



Minister Zdrowia

PLD.050.39.2025.4.AD
Warszawa, 03 grudnia 2025

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W nawiązaniu do interpelacji nr 13457 Pana Przemysława Wiplera, Posta na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie uprawy marihuany medycznej przez państwowe instytuty badawcze, Minister Zdrowia zwraca się z uprzejmą prośbą o przyjęcie następujących informacji.

Nowelizacja ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939, ze zm.), zwana dalej ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii, wprowadziła zezwolenie na uprawę konopi innych niż włókniste i zbiór ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste w celu wytwarzania surowca farmaceutycznego. Zgodnie z art. 49a tej ustawy, uprawa konopi innych niż włókniste i zbiór ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste, w celu wytwarzania surowca farmaceutycznego, mogą być prowadzone, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przez instytut badawczy, nadzorowany przez ministra do spraw rolnictwa. Jednocześnie należy wskazać, że zgodnie z art. 33d ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, wytwarzanie substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, obejmuje rozdrabnianie wysuszonych części roślin oraz wykonywanie operacji fizyko-chemicznych prowadzących do powstania tej substancji, w tym ekstrakcji oraz pakowanie w opakowania zbiorcze i podlega wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) substancji czynnych, co jest regulowane przez ustawę z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750). Wytwórca takiego surowca musi posiadać certyfikat GMP, który potwierdza spełnienie Dobrych Praktyk Wytwarzania i gwarantuje, iż każdy etap wytwarzania przebiega w warunkach pozwalających na uzyskanie produktów spełniających ustalone wcześniej wymagania jakościowe. Konopie takie muszą pochodzić z upraw

standaryzowanych tak, aby zapewnić odpowiednią jakość substancji aktywnych w nich zawartych. Jedynie standaryzacja upraw może zapewnić właściwe dawkowanie, zamierzone efekty terapeutyczne oraz bezpieczeństwo stosowania leków sporządzanych na bazie konopi.

Proces wytwarzania surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wprowadzenie go do obrotu składa się z kilku etapów. Polega na uzyskaniu zezwolenia na wytwarzanie od Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a następnie złożeniu wniosku do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste.

Zgodnie z informacją przekazaną przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, na dzień udzielenia odpowiedzi na interpelację, o wydanie zezwolenia na uprawę konopi innych niż włókniste wystąpiły z wnioskiem dwa instytuty badawcze. Ponadto Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał odpowiednie zezwolenie na prowadzenie uprawy dwóm instytutom. Na wniosek jednego z instytutów Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził wygaśnięcie takiego zezwolenia. Dotychczas jeden instytut wystąpił do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego o wydanie pozwolenia na import sadzonek w celu uprawy. Natomiast w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie toczy się żadne postępowanie o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste pochodzącego z krajowych upraw, co skutkuje jego brakiem w aptekach. Na rynku w obrocie dostępny jest wyłącznie surowiec farmaceutyczny pochodzący z importu, na który Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał odpowiednie zgody. W związku z powyższym pacjenci stosują tylko i wyłącznie surowiec farmaceutyczny w postaci ziela konopi innych włókniste pochodzący z importu. Jednocześnie Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że w ostatnich trzech latach całość surowca farmaceutycznego sprzedawanego w polskich aptekach pochodziła tylko i wyłącznie z importu.

Należy zaznaczyć, że decyzja o podjęciu wytworzenia surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz jego wprowadzeniu do obrotu należy wyłącznie do wytwórcy (podmiotu odpowiedzialnego). Minister Zdrowia nie posiada narzędzi prawnych, aby zakontraktować i zobowiązać dane podmioty odpowiedzialne do produkcji i dostaw konopi medycznych oraz do wprowadzenia ich do obrotu, gdyż rynek farmaceutyczny jest rynkiem komercyjnym. Rola Organu sprowadza się do przeprowadzania procesów legislacyjnych i ustalenia przepisów prawa w zakresie krajowych upraw konopi medycznych.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/