



Minister Zdrowia

Warszawa, 08 maja 2020

PLD.051.178.2020.AD

Pani
Danuta Przywara
Prezes Fundacji
Helsińska Fundacja Praw Człowieka
ul. Zgoda 11
00-018 Warszawa

Szanowna Pani Prezes,

W odpowiedzi na pismo dotyczące problemów z dostępnością medycznej marihuany Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Nowelizacja ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii miała na celu wyjście naprzeciw potrzebom pacjentów i likwidację problemu dostępu do ziela konopi innych niż włókniste i żywicy konopi w celach medycznych, przy jednoczesnym zapewnieniu standardów jakości i bezpieczeństwa. Potraktowanie ich jako surowca farmaceutycznego, a zatem substancji wykorzystywanej do sporządzania leku recepturowego, czyli produktu leczniczego sporządzanego w aptece na podstawie recepty lekarskiej, ma gwarantować bezpieczeństwo pacjenta, u którego lekarz zleciłby stosowanie ziela i żywicy konopi.

Konopie takie muszą pochodzić z upraw standaryzowanych tak, aby zapewnić odpowiednią jakość oraz standaryzację substancji aktywnych w nich zawartych. Jedynie standaryzacja upraw może zapewnić właściwe dawkowanie, zamierzone efekty terapeutyczne oraz bezpieczeństwo stosowania leków sporządzanych na bazie konopi. Konopie inne niż włókniste są surowcem roślinnym i nawet najlepsza kontrola i standaryzacja ich upraw nie zawsze pozwoli na uzyskanie surowca o właściwej

i zamierzonej zawartości substancji czynnych. Surowiec niezgodny ze specyfikacją nie może być zwolniony i wprowadzony do obrotu do sprzedaży. Powoduje to brak dostępności surowca na rynku. Powstawanie niedoborów rynkowych surowców farmaceutycznych, w tym ziela konopi innych niż włókniste nie zawsze jest możliwe do przewidzenia, a w dużej mierze zależy od czynników losowych, związanych z opóźnieniami dostaw czy problemów produkcyjnych. Podkreślić również należy, iż Minister Zdrowia nie jest organem, który dokonuje zakupu zarówno leków, jak i surowców farmaceutycznych i nie prowadzi nimi obrotu. Obrót surowcami farmaceutycznymi odbywa się w dużej mierze na zasadach gospodarki wolnorynkowej.

Do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych złożono 14 wniosków o 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.

Na dzień dzisiejszy zgodnie z rejestrem surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest sześć surowców farmaceutycznych i są to:

Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 1%, CBD 12% o zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC): nie więcej niż 1% oraz kannabidiolu (CBD): 12% (nie mniej niż 10,8% i nie więcej niż 13,2%),

Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 20%, CBD 1% o zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC): 20% (nie mniej niż 18% i nie więcej niż 22%) oraz kannabidiolu (CBD): nie więcej niż 1%,

Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 22%, CBD 1% o zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC): 22% (nie mniej niż 19,8% i nie więcej niż 24,2%) oraz kannabidiolu (CBD): nie więcej niż 1%,

Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 8%, CBD 8% o zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC): 8% (nie mniej niż 7,2% i nie więcej niż 8,8%) oraz kannabidiolu (CBD): 8% (nie mniej niż 7,2% i nie więcej niż 8,8%),

Cannabis flos, Canopy Growth THC 10%, CBD 7% o zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC): 10 % (nie mniej niż 9 % i nie więcej niż 11 %) oraz kannabidiolu (CBD): 7 % (nie mniej niż 6,3 % i nie więcej niż 7,7 %)

Cannabis sativa L., Red No 2 o zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC): 19% (nie mniej niż 17,1% i nie więcej niż 20,9%) oraz kannabidiolu (CBD): nie więcej niż 1%.

Z informacji otrzymanych od podmiotów odpowiedzialnych wynika, iż surowiec powinien być dostępny w aptekach w połowie maja 2020 r.

Aktualnie kolejne 8 wniosków o 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 jest procedowanych. Powyższe, pozwoli na większy dostęp do leków recepturowych przygotowanych z surowców farmaceutycznych opartych na konopiach innych niż włókniste.

Minister Zdrowia uprzejmie informuje, iż na dzień dzisiejszy nie są planowane żadne prace legislacyjne umożliwiające uprawę konopi innych niż włókniste na cele medyczne na terenie Polski.

Z poważaniem

Ewa Krajewska
Zastępca Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	1963289.5402369.4856061
Nazwa dokumentu	marihuana lecznicza odp. Helsińska Fundacja Praw Człowieka.pdf
Tytuł dokumentu	marihuana lecznicza odp. Helsińska Fundacja Praw Człowieka
Sygnatura dokumentu	PLD.051.178.2020
Data dokumentu	2020-05-08 15:22:01
Skrót dokumentu	C8CA7557B2C8567C942536BB5A6DAD12971E2 DA9
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	2020-05-08
Podpisane przez	Ewa Krajewska Zastępca Dyrektora
	EZD 3.96.1.1.14538
Data wydruku:	2020-05-11 13:31:40
Autor wydruku:	Żebrowska Joanna