



Minister Zdrowia

Warszawa, 28 grudnia 2020

PLD.050.209.2020.4.AD

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

W odpowiedzi na interpelację nr 16044 Panów Jarosława Sachajko i Pawła Szramki, Posłów na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie dostępu do produktów konopnych przyjmowanych drogą pokarmową, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje. Na podstawie art. 33a ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. 2020 poz. 2050), ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 44f, mogą stanowić surowiec farmaceutyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. –Prawo farmaceutyczne, przeznaczony do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dodatkowo, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2017 r. (Dz. U. poz. 2337) w sprawie wzoru wniosku 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 oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych tym wnioskiem, wraz z powołaną ustawą wskazują, że surowiec ten przeznaczony jest do sporządzania w aptece leku

recepturowego, zdefiniowanego w art. 2. pkt 12 ustawy Prawo farmaceutyczne jako „produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej (...)”.

Sporządzanie i wydawanie produktów leczniczych – leków recepturowych, obwarowane jest wymogami określonymi w szczególności w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki. Leki recepturowe sporządzane w aptece są wykonywane w izbie recepturowej przez osoby uprawnione, z surowców farmaceutycznych o potwierdzonej jakości. Wydanie leku recepturowego wymaga sporządzenia m. in. etykiety aptecznej, o której mowa w § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, określającej m.in. sposób użycia leku lub produktu. Warunki, a tym samym ograniczenia w sporządzaniu leków recepturowych z surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, są określone w szczególności w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

Na dzień 17.12.2020 r. na liście surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP na podstawie decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znajdują się następujące surowce farmaceutyczne medycznej marihuany:

Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 1%, CBD 12%

Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 20%, CBD 1%

Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 22%, CBD 1%

Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 8%, CBD 8%

Cannabis flos, Canopy Growth THC 10%, CBD 7%

Cannabis sativa L., Red No 2 Canopy Growth THC 19%, CBD 1%

Dopuszczone do obrotu produkty lecznicze sporządzane na bazie konopi posiadają kategorię dostępności Rpw. Farmaceuci na podstawie recepty lekarskiej wykonują leki recepturowe zawierające konopie lekarskie i zgodnie z rozporządzeniem z dnia 12 października 2018 mają prawny obowiązek udzielania informacji o produktach leczniczych zawierających konopie, o warunkach przechowywania, stosowania oraz informowania o środkach ostrożności związanych z przyjmowaniem leku recepturowego sporządzonego na bazie konopi lekarskich.

Minister Zdrowia uprzejmie informuje, iż na dzień dzisiejszy konopie medyczne nie są przetwarzane w aptekach, nie sporządza się na ich podstawie innych postaci leków.

Z informacji uzyskanych od Konsultanta Krajowego w dziedzinie farmacji aptecznej Pani dr n. farm. Bożeny Grimling wynika, iż aptekarze najczęściej wydają nieprzetworzony susz konopny w oryginalnych opakowaniach producenta (jest to surowiec higroskopijny i wrażliwy na promieniowanie słoneczne), powinni jednak wydawać go w opakowaniu własnym, czyli w opakowaniu aptecznym z bezpieczną nakrętką oraz aluminiową membraną wraz z odpowiednią sygnaturą. Odważony susz (porcjowany) powinien być pakowany w opakowania pergaminowe i umieszczany w odpowiednim opakowaniu aptecznym. Bardzo ważnym elementem przed wydaniem pacjentowi suszu w oryginalnym opakowaniu jest kontrola jego jakości zgodnie z Ustawą Prawo Farmaceutyczne. Nabyty w aptece produkt może podlegać zwrotowi w przypadku wady jakościowej, niewłaściwego wydania lub sfalszowania produktu leczniczego. W związku z powyższym należy przeprowadzić ocenę wizualną czy produkt nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości lub jego sfalszowaniu. Preferowanym sposobem podawania nieprzetworzonego suszu konopnego jest waporyzacja oraz inhalacja.

Do leków gotowych doustnych zawierających kannabinoidy zarejestrowanych w Europie należy Sativex zawierający THC i CBD, występujący jako aerozol doustny oraz Epidyolex zawierający CBD w postaci roztworu. Marinol zawierający syntetyczną postać THC zarejestrowano w USA. Żaden lek na rynku farmaceutycznym nie zawiera naturalnego ekstrakcyjnego THC, taką możliwość daje jedynie lek recepturowy.

W przypadku podania doustnego, marihuana medyczna w postaci leku recepturowego stanowi wyjątkowe wyzwanie dla aptekarzy. Obecnie można zaproponować saszetki ziołowe jako gotowe porcje do sporządzania odwaru oraz kapsułki doustne z suszem. Sporządzenie herbatek wymaga procesu mielenia surowca w specjalnych młynach komorowych z uwagi na recepturę z surowcem odurzającym. Apteka musi być wyposażona w odpowiednie sita dla ujednoczenia wielkości cząstek, susz może wymagać dekarboksylacji, t.j. procesu, który dodatkowo generuje koszty. Na polskim rynku brakuje saszetek do celów farmaceutycznych podobnych do pakowania herbaty typu express. Zalecane są substancje pomocnicze w technologii receptury takie jak cyklodekstryny lub maltodekstryny, które nie występują w Polsce na liście surowców farmaceutycznych. Powyższe uwagi nie stwarzają dogodnych warunków do przygotowania takiej postaci leku.

Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji aptecznej zwraca uwagę, na brak monografii farmakopealnej w obowiązującej Farmakopei Polskiej XI i obowiązującej od 01.01.2021 Farmakopei Polskiej XII, dotyczącej Cannabis flos. Brakuje także procedur otrzymywania doustnych postaci leków, czyli wyciągów gęstych, nalewek oraz opracowania metod oznaczania THC i CBD, dodatkowo odczuwa się niedobór konkretnych receptur oraz zaleceń akredytowanych ośrodków naukowych odnośnie otrzymywanych postaci i metod analizy. Farmaceuci sami zdobywają wiedzę i rozpowszechniają ją. Polscy farmaceuci muszą opierać się na Niemieckiej Farmakopei 2018 (DAB 2018), która zawiera monografię „Cannabis flos” oraz DAB 2020 zawierającą monografię „Cannabis extractum normatum”. Ze względu na brak powyższych monografii w Farmakopei Europejskiej, metoda oznaczania kannabinoidów opisana w DAB 2018 oraz DAB 2020 jest obowiązującą procedurą w Unii Europejskiej. Ekstrakty na bazie konopi indyjskich do celów leczniczych są powszechnie przepisywane przez lekarzy w Europie. W Niemczech i Holandii sporządza się wyciągi, a we Włoszech farmaceuci sporządzają olej z kwiatów konopi, który wymaga standaryzacji. Dostęp do ekstraktów olejowych z konopi indyjskich o różnym stężeniu THC daje olbrzymią szansę na spersonalizowaną dawkę leczniczą oraz możliwość zastosowania nowych dróg podania np. krople oczne. Polscy aptekarze opierają się na dostępnym piśmiennictwie naukowym oraz na doświadczeniu farmaceutów z innych krajów.

Największym ograniczeniem dla aptek w zakresie przetwarzania surowca farmaceutycznego w postaci medycznej marihuany zdaniem Konsultant Krajowej w dziedzinie farmacji aptecznej Pani dr n. farm. Bożeny Grimling, są koszty umożliwiające wdrożenie procedury ekstrakcji. Prognozowane koszty jakie muszą ponieść apteki kształtują się następująco: koszty zakupu sprzętu do ekstrakcji 50-100 tys. zł (im droższy sprzęt tym lepsza wydajność i szybszy proces), koszty analityczne HPLC wraz z obsługą (dotyczą wiodącej apteki specjalizującej się w otrzymywaniu wyciągów oraz ekstraktów olejowych) 100 tys.-300 tys. Większość aptek zapewne będzie korzystać z laboratorium zewnętrznych akredytowanych, aby nie generować tak wysokich kosztów. Apteka będzie musiała przystosować obecne warunki lokalowe do nowej receptury (wyciągi, szafy z wentylacją) i zatrudnić odpowiednio wyszkolonego magistra farmacji.

Podsumowując, Minister Zdrowia jako organ odpowiedzialny za politykę lekową w państwie, dąży do zagwarantowania obywatelom dostępu do leków i wyrobów

medycznych nie tylko skutecznych, ale i bezpiecznych, w tym także produktów na bazie konopi innych niż włókniste.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/