

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12 października 2023 r. w sprawie monografii Farmakologii Europejskiej Cannabis flos (3028)

Submitted by m.koszewski on Thu, 12/10/2023 - 13:32



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12 października 2023 r. w sprawie monografii Farmakologii Europejskiej Cannabis flos (3028)

Informuje się, że na 176 Sesji Komisji Farmakologii Europejskiej została zatwierdzona nowa monografia do Farmakologii Europejskiej (Ph. Eur.) *Cannabis flos* (3028), do publikacji w Suplemencie 11.5 Ph. Eur. (obowiązuje od 1 lipca 2024 r.; monografia jest dostępna w celach informacyjnych na stronie internetowej EDQM przed publikacją w Ph. Eur. poprzez https://www.edqm.eu/en/-/ph.-eur.-pre-publishes-cannabis-flower-monograph-on-the-edqm-website?p_1_back_url=%2Fen%2Fsearch%3Fq%3Dcannabis%2Bflos [1])

Jednocześnie informuje się, że na stronie internetowej EDQM zamieszczona jest ogólna informacja *Ph. Eur. pre-publishes Cannabis flower monograph on the EDQM website* (powyższy link) na temat powołanej monografii oraz o organizowanym w dniu 14 grudnia 2023 r. ogólnodostępnym internetowym szkoleniu (webinar) (<https://www.edqm.eu/en/webinar-on-the-new-ph.-eur.-cannabis-flower-monograph-3028-> [2]) o zawartości i stosowaniu monografii *Cannabis flos* (3028).

Monografia *Cannabis flos* (3028) określa wymagania jakościowe dla substancji roślinnej kwiat konopi, w tym w zakresie zawartości składników czynnych (THC, CBD) oraz metod badań czystości i zawartości. Należy podkreślić, że zgodnie z zasadami stosowania wymaga Farmakologii Europejskiej/Farmakologii Polskiej, omawiana substancja roślinna musi jednocześnie spełniać wymagania monografii ogólnej *Plantae medicinales* (1434).

Polska wersja monografii *Cannabis flos* (3028) zostanie opublikowana w Suplemencie 2024 FP XIII (listopad 2024 r.).

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7831>

Links

[1] https://www.edqm.eu/en/-/ph.-eur.-pre-publishes-cannabis-flower-monograph-on-the-edqm-website?p_1_back_url=%2Fen%2Fsearch%3Fq%3Dcannabis%2Bflos

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12 października 2023 r. w sprawie monografii Farmako

Published on **Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych** (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

[2] <https://www.edqm.eu/en/webinar-on-the-new-ph.-eur.-cannabis-flower-monograph-3028->