Komunikat Prezesa Urzędu z dn. 09 lipca 2024 r. w sprawie wejścia w życie nowej monografii Ph.Eur. Cannabis flos (3028) i niezbędnych zmian w dokumentacji rejestracyjnej surowców farmaceutycznych na bazie konopi innych niż włókniste

Submitted by m.koszewski on Tue, 09/07/2024 - 15:54

Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

z dnia 08-07-2024 r.

w sprawie wprowadzenia odpowiednich zmian do dokumentacji rejestracyjnej surowców farmaceutycznych do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, w związku z wejściem w życie od 1 lipca 2024 r. nowej monografii Farmakopei Europejskiej *Cannabis flos* (3028)

W nawiązaniu do Informacji Prezesa Urzędu z dnia 12 października 2023 r. *w sprawie monografii Farmakopei Europejskiej Cannabis flos (3028)*, przypomina się, że w Suplemencie 11.5 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) została opublikowana monografia szczegółowa 07/2024:3028 *Cannabis flos*, która jest nadrzędna w stosunku do wymagań farmakopei narodowych krajów członkowskich UE zgodnie z art. 25 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Monografia ta obowiązuje od dnia 1 lipca 2024 r.; polska wersja zostanie opublikowana w Suplemencie 2024 FP XIII (listopad 2024 r.).

Monografia szczegółowa Ph.Eur. *Cannabis flos* (3028) posiada odmienne wymagania w zakresie zawartości, zanieczyszczeń, metali ciężkich oraz w części „Wytwarzanie" dla substancji roślinnej przepisywanej pacjentom jako lek recepturowy („if the herbal drug is to be prescribed to patients as a medicinal product…"), który zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne jest produktem leczniczym sporządzonym w aptece na podstawie recepty lekarskiej.

W związku z powyższym równocześnie z wprowadzeniem zmian do dokumentacji rejestracyjnej na podstawie ww. monografii, zgodnie z zapisami w części „Oznakowanie", jeżeli dotyczy, wymagane będzie wprowadzenie do tekstów oznakowania opakowań (etykiety) surowców przeznaczonych do przepisywania pacjentom jako lek recepturowy następującej informacji: „**Substancja roślinna jest przeznaczona do przepisywania pacjentom jako lek recepturowy**".

W związku z różnicami w wymaganiach jakości mikrobiologicznej Farmakopei Europejskiej (w tym monografia ogólna *Plantae medicinales*, rozdziały *5.1.4* i *5.1.8*) w zależności od drogi podania, w tekstach oznakowania opakowań (etykiety) surowców farmaceutycznych przeznaczonych do przepisywania pacjentom jako lek recepturowy, należy dodatkowo uwzględnić informację na temat przeznaczenia surowca farmaceutycznego po konfekcjonowaniu, o treści: „**do podawania drogą *doustną / wziewną***", zgodnie z wymaganiami zatwierdzonej specyfikacji.

W związku z powyższym przypomina się podmiotom odpowiedzialnym o potrzebie niezwłocznego wprowadzenia odpowiednich zmian do dokumentacji rejestracyjnej surowców farmaceutycznych w

zakresie aktualizacji wymagań jakościowych oraz wprowadzenia dodatkowych zapisów do oznakowania opakowań.

Jeżeli surowiec spełnia wymagania monografii szczegółowej Ph. Eur. 07/2024:3028 *Cannabis flos* dla substancji przeznaczonej do przepisywania pacjentom jako lek recepturowy, należy zamieścić na etykiecie surowca farmaceutycznego, w punkcie „Zastosowanie" zapis: „**Substancja roślinna jest przeznaczona do przepisywania pacjentom jako lek recepturowy do podawania drogą doustną**" albo „**Substancja roślinna jest przeznaczona do przepisywania pacjentom jako lek recepturowy do podawania drogą wziewną**".

Szczegółowe informacje na temat nowej monografii dostępne są na stronie EDQM w postaci szkolenia „Webinar on the new Ph. Eur. Cannabis flower monograph (3028)" https://www.edqm.eu/en/-/webinar-on-the-new-ph.-eur.-cannabis-flower-monograph-3028- [1].

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Source URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/8278

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