

**Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 16 lipca 2019 w sprawie
wytycznych dotyczących nazewnictwa surowców
farmaceutycznych do sporządzania leków recepturowych w
postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów,
nalewek farmaceutycznych (...)**

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 16/07/2019 - 14:40



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 16 lipca 2019

w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa 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 dopuszczanych do obrotu na podstawie art. 33c ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783 i 1458)

Celem przedmiotowych wytycznych jest zapoznanie podmiotów odpowiedzialnych z kryteriami weryfikacji nazw 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, stosowanymi w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dla celów dopuszczania do obrotu ww. surowców.

Nazwa surowca farmaceutycznego powinna zawierać:

1. w przypadku postaci ziela konopi innych niż włókniste - nazwę substancji roślinnej w języku łacińskim tj. *Cannabis flos* oraz deklarowaną zawartość delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC) i kannabidiolu (CBD w formie skróconej (np. THC 19 %, CBD<1 %);
2. w przypadku postaci wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste - nazwę przetworu roślinnego w języku łacińskim np. *Cannabis floris extractum spissum* oraz deklarowaną zawartość delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC) i kannabidiolu (CBD w formie skróconej (np. THC 19 %, CBD<1 %).

Nazwa własna surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych może być dodatkowo uzupełniona o nazwę podmiotu odpowiedzialnego.

Nazwy fantazyjne nie będą akceptowane.

up. Prezesa

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

1. Ph.Eur., FP, DAB
2. *Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products traditional herbal medicinal products*
EMA/HMPC/CHMP/CVMP/287539/2005 Rev.1
3. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept z dnia 13 kwietnia 2018 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 745 ze zm.)*

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-16-lipca-2019-w-sprawie-wytycznych-dotycz%C4%85cych-nazewnictwa-surowc%C3%B3w>