

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

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 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 Farmakopei Europejskiej Cannabis flos (3028)

Informuje się, że na 176 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej została zatwierdzona nowa monografia do Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) *Cannabis flos* (3028), do publikacji w Suplemencie 11.5 Ph. Eur. (obowiązuje będzie 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_i_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 Farmakopei Europejskiej/Farmakopei 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

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urzedu-z-dnia-12-pa%C5%BAdziernika-2023-r-w-sprawie-monografii-farmakopei-europejskiej>

Odnośniki

[1] <https://www.edqm.eu/en/-/ph.-eur.-pre-publishes-cannabis-flower-monograph-on-the-edqm->

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

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

website?p_1_back_url=%2Fen%2Fsearch%3Fq%3Dcannabis%2Bflos

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