

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

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 09/07/2024 - 15:54



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

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

Komunikat Prezesa Urzędu z dn. 09 lipca 2024 r. w sprawie wejścia w życie nowej monografii

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

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

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dn-09-lipca-2024-r-w-sprawie-wej%C5%9Bcia-w-%C5%BCycie-nowej-monografii-phEur>

Odnosi

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