

Opinia do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego 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 (Projekt z dnia 05.12.2017) (MZ 552)

I. Przedstawienie zakresu i celu projektu regulacyjnego

Niniejsza opinia dotyczy projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru wniosku oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego 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.

Opiniowany projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33c ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783 i 1458), dodanego ustawą z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 1458).

Jest to kolejny projekt aktu prawnego utworzonego w powolnym i nieudolnym procesie dekryminalizacji marihuany pod różnymi postaciami, lub chociaż legalizacji jej medycznej odmiany, która jak udowadniają badania i doświadczenia wielu państw na zachodzie ma swoje zastosowanie w przypadku wielu chorób i dolegliwości, na które cierpią również polscy pacjenci.

Celem zmiany ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, było uregulowanie kwestii związanych z dopuszczeniem stosowania marihuany w celach medycznych oraz zapewnienie dostępu chorym do legalnej terapii z zastosowaniem ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, jako surowca farmaceutycznego, przeznaczonego do sporządzania leków recepturowanych oraz objęcia wytwarzania i obrotu tymi surowcami nadzorem organów właściwych.

Ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, będą mogły stanowić



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Ministerstwo Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

surowiec farmaceutyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), przeznaczony do sporządzania leków recepturowanych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Warunkiem dopuszczenia tego surowca do obrotu będzie uzyskanie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, natomiast z wnioskiem o wydanie pozwolenia może wystąpić podmiot odpowiedzialny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne tj. przedsiębiorca w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Pozwolenie wydawane będzie na 5 lat.

Sklasyfikowanie ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste jako surowca farmaceutycznego, czyli substancji wykorzystywanej do produkcji leku recepturowego (produktu leczniczego sporządzonego w aptece na podstawie recepty lekarskiej), będzie gwarantowało bezpieczeństwo pacjenta, któremu lekarz zleciłby stosowanie ziela i żywicy konopi. W celu zapewnienia powyższych założeń, Minister Zdrowia powinien zaproponować odpowiednie zastosowanie przepisów ustawy w procedurze uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste i żywicy konopi.

Projekt opiniowanego rozporządzenia jest próbą sprecyzowania kilka wyżej wymienionych kwestii, a mianowicie określa wzór wniosku oraz szczegółowy zakres danych i wykaz dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowanych, uwzględniając specjalne wymagania dotyczące właściwego stosowania, bezpieczeństwa pacjenta oraz konieczność zapewnienia ochrony zdrowia publicznego. Uwzględni również procedurę wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste.

Załącznik nr 1 do rozporządzenia, którego fragment jest wskazany poniżej określa wzór wniosku:



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Ministerstwo Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 5 grudnia 2017 r. (poz. 2337)

Załącznik nr 1

WZÓR

WNIOSEK O DOPUSZCZENIE DO OBROTU SUROWCA FARMACEUTYCZNEGO DO SPORZĄDZANIA LEKÓW
RECEPTUROWYCH W POSTACI ZIELA KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE ORAZ WYCIĄGÓW,
NALEWEK FARMACEUTYCZNYCH, A TAKŻE WSZYSTKICH INNYCH WYCIĄGÓW
Z KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE ORAZ ŻYWICY KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE

Numer wniosku:

Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):

Podpis i pieczęć pracownika:

OŚWIADCZENIE I PODPIS:

Nazwa (własna) surowca farmaceutycznego:

Nazwa substancji czynnej/substancji czynnych:

**Deklarowana zawartość delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC)
oraz kannabidiolu (CBD):**

Podmiot odpowiedzialny:

Adres:

Osoba upoważniona przez podmiot odpowiedzialny do kontaktów*:

Tytuł:

Imię:

Nazwisko:

Niniejszym oświadczam, że dokumentacja zawiera wszystkie istniejące dane dotyczące jakości surowca farmaceutycznego, zgodnie ze stosownymi wymaganiami.

Niniejszym oświadczam, że opłata za złożenie wniosku została wniesiona zgodnie z przepisami art. 36 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne**.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

(podpis)



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

Układ i sposób przedstawienia danych we wniosku oparty został o wzorzec wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z odpowiednimi modyfikacjami uwzględniającymi specyfikę surowca farmaceutycznego, przede wszystkim w części dotyczącej danych jakościowych.

Wspomniany wcześniej szczegółowy zakres danych objętych wnioskiem oraz wykaz dokumentów nim objętych określony został w załączniku nr 2 do rozporządzenia. Zdaniem Ministra Zdrowia dane te są niezbędne do potwierdzenia odpowiedniej jakości surowca farmaceutycznego, który w ogromnym stopniu wpływa na bezpieczeństwo jego stosowania w leku recepturowym. Wytwarzanie surowca farmaceutycznego odróżnić trzeba od wytwarzania substancji czynnej (API), która będzie użyta przez wytwórcę surowca farmaceutycznego do jego wytworzenia. W związku z powyższym, wnioskodawca będzie zobowiązany do przedstawienia obok zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy, również oświadczenia osoby wykwalifikowanej podmiotu posiadającego zezwolenie na wytwarzanie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy oraz osoby wykwalifikowanej każdego z podmiotów posiadających zezwolenie na wytwarzanie na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej, u których substancja czynna jest stosowana jako materiał wyjściowy, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zasadami i wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania dla materiałów wyjściowych.

Jeżeli zaś chodzi o jakościowe wymagania farmakopealne, należy zwrócić uwagę na fakt, iż zgodnie z zasadami stosowania wymagań Farmakopei Europejskiej/Farmakopei Polskiej substancje roślinne, przetwory roślinne, oleje roślinne i inne mimo braku w Farmakopei monografii szczegółowych, muszą spełniać wymagania odpowiednich monografii ogólnych dla danej kategorii substancji lub produktu i dlatego wszystkie surowce roślinne, a o takich mowa w opiniowanym projekcie rozporządzenia, muszą spełniać wymagania monografii ogólnej *Plantae medicinales* (w przypadku *Cannabis flos* – monografii *Plantae medicinales* „substancje roślinne”, a w przypadku oleju *Oleum herbaria* „Oleje tłuste”). Przetworzone wydzielinę z roślin podlegają monografii ogólnej *Plantae medicinales praeparate* „Przetwory roślinne”. Dodatkowo wymagania Farmakopei dla substancji czynnych, pomocniczych i postaci leku, które należy stosować w procesie wytwarzania produktów leczniczych lub sporządzania preparatów, w tym nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, tj. preparatów sporządzanych w aptece podaje monografia ogólna *Pharmaceutica* „preparaty farmaceutyczne”. Ponadto istotny jest fakt, że opublikowana w narodowej Farmakopei Niemieckiej (DAB), monografia *Cannabis flos*, umożliwia stosowanie wymagań jakościowych zawartych w niej dla surowca *Cannabis flos*, na podstawie art. 25 ust. 2, przed ukazaniem się takiej monografii w Farmakopei Europejskiej. Taka sytuacja utrzyma się do momentu zakończenia prac podjętych zgodnie z decyzjami Komisji Farmakopei Europejskiej dla



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Ministerstwo Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

substancji roślinnej Cannabis flos (3028) oraz dla wyciągu suchego Cannabis extractum siccum (3068) i wyciągu gęstego Cannabis extractum spissum (3069).

Potrzeba wprowadzenia w życie projektowanego rozporządzenia jest bardzo duża, głównie ze względu na fakt, iż pacjenci od bardzo dawna czekają na możliwość leczenia się medyczną marihuaną, która w wielu przypadkach niezwykle może pacjentowi pomóc, a w niektórych przypadkach nawet uratować życie. Medyczna marihuana w wielu krajach na całym świecie od lat ratuje życie i pomaga w walce z różnymi chorobami tysiącom ludzi cierpiącym m. in. Na stwardnienie rozsiane, jaskrę, wiele postaci raka, padaczkę, alzheimera, miażdżycę czy aids, a to tylko niektóre przykłady medycznego zastosowania konopi indyjskich. Nie bez powodu dostęp do legalnej terapii z wykorzystaniem ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, zapewniły w oparciu o przepisy prawa krajowego takie państwa jak np. Niemcy, Holandia, Czechy czy USA.

II. Opis zastosowanych metod zbierania danych i informacji

Przy przygotowaniu ekspertyzy głównymi metodami pozyskania informacji i danych były:

1. Analiza desk research: artykułów w prasie specjalistycznej, ocen skutków regulacji, stron internetowych administracji zdrowotnej RP, portali tematycznych,
2. Ankietyzacja organizacji pacjenckich (rezultaty zostały przedstawione poniżej),
3. Wywiady bezpośrednie i telefoniczne z ekspertami ze strony Ministerstwa Zdrowia i organizacji pacjenckich,
4. Spożytkowanie wiedzy i dorobku własnego.

III. Zestawienie opinii organizacji pacjenckich

Konsultacje w sprawie opiniowanego projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru wniosku oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego 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 przeprowadzane były jako wywiady bezpośrednie lub telefoniczne z przedstawicielami wybranych organizacji pacjenckich z całego kraju (ze względu na ogólnokrajowy charakter regulacji). Konsultacje z przedstawicielami organizacji pacjenckich prowadzone były w postaci zestawu pytań (otwartych i zamkniętych), do których każdy z ankietowanych mógł się odnieść. Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

A. Rezultat wywiadów bezpośrednich i telefonicznych z ekspertami z organizacji pacjenckich

1. Czy Pana/Pani zdaniem dopuszczenie stosowania w terapii surowca farmaceutycznego 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 to dobre rozwiązanie?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	6
Nie	2
Nie mam zdania	0

2. Czy Pana/Pani zdaniem stosowanie w terapii surowców farmaceutycznych w postaci medycznej marihuany może prowadzić do uzależnienia od tej substancji?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	1
Nie	5
Nie mam zdania	3

3. Czy Pana/Pani zdaniem dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego 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 powinno przebiegać z wymogiem wszystkich wskazanych dokumentów?



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

Warianty odpowiedzi	Ilość
Tak	4
Nie	2
Nie mam zdania	2

4. Czy Pana/Pani zdaniem terapia z użyciem surowców farmaceutycznych w postaci medycznej marihuany powinna być dostępna tylko w przypadku kiedy zadecyduje o tym lekarz czy osoba chora powinna mieć możliwość samodzielnej decyzji?

Warianty odpowiedzi	Ilość
Zawsze powinien decydować o tym lekarz	2
Pacjent powinien mieć możliwość wyboru terapii, którą chce się leczyć	4
Nie mam zdania	2

B. Pytania otwarte

- 1) Jeżeli Pana/Pani zdaniem dopuszczenie stosowania w terapii surowca farmaceutycznego 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 nie jest dobrym rozwiązaniem to jakie argumenty przemawiają za tym, żeby takiej terapii nie stosować?
- 2) Jeżeli uważa Pan/Pani, że stosowanie terapii opartej na medycznej marihuanie może prowadzić do uzależnienia od tej substancji to jakie kroki należy podjąć, aby ograniczyć taką możliwość?
- 3) Jeżeli Pana/Pani zdaniem dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego 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 nie powinno przebiegać z wymogiem wszystkich wskazanych w rozporządzeniu dokumentów, to które z nich usunąłby Pan/Pani z załącznika nr 2 do rozporządzenia?



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Odpowiedzi respondentów

Pytanie 1: Jeżeli Pana/Pani zdaniem dopuszczenie stosowania w terapii surowca farmaceutycznego 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 nie jest dobrym rozwiązaniem to jakie argumenty przemawiają za tym, żeby takiej terapii nie stosować?

Odpowiedzi:

- I. Uważam, że stosowanie marihuany nie musi, ale może doprowadzić do uzależnienia od niej, dlatego moim zdaniem w terapiach różnego rodzaju powinno się stosować zamienniki medycznej marihuany.
- II. Skutkiem stosowania medycznej marihuany mogą być problemy z pamięcią i zaburzenie funkcji poznawczych, dlatego uważam, że nie powinno się narażać pacjenta na podobne skutki wynikające z terapii.
- III. Każda terapia i leczenie powinno mieć skutek pozytywny i uzdrawiający. Medyczna marihuana owszem, ma właściwości lecznicze przy niektórych chorobach, ale niesie za sobą skutki negatywne, na które nie można narażać pacjentów jak np. problemy związane z drogami oddechowymi.

Pytanie 2: Jeżeli uważa Pan/Pani, że stosowanie terapii opartej na medycznej marihuanie może prowadzić do uzależnienia od tej substancji to jakie kroki należy podjąć, aby ograniczyć taką możliwość?

Odpowiedzi:

- I. Moim zdaniem najbardziej efektywnym działaniem jakie można podjąć jest edukacja społeczeństwa w temacie medycznej marihuany. Pacjent, który uzyska dostęp do terapii tą substancją nie powinien tylko dostawać leku do użytku, ale powinien zostać również wyposażony w niezbędną wiedzę dotyczącą zagrożeń płynących np. ze zbyt częstego stosowania leku.
- II. Myślę, że ważną rolę w tym obszarze odegrają uregulowania prawne. Ustawodawca powinien poważnie się zastanowić przede wszystkim nad ilością omawianego leku, którą otrzymywał będzie pacjent. Powinien dostawać na receptę ilość niezbędną do krótkookresowego leczenia, po czym powinien ponownie zgłaszać się do lekarza i ewentualnie otrzymywać kolejną receptę.
- III. Moim zdaniem najważniejsze w tej kwestii jest nastawienie pacjenta. Medyczna marihuana, tak samo jak rekreacyjna może uzależnić tylko psychicznie i dlatego bardzo często, ciężko jest stwierdzić czy dana osoba jest uzależniona czy też nie. Dlatego uważam, że pacjent, który decyduje się na terapię medyczną marihuaną



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Ministerstwo Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

musi samodzielnie zadbać, znając swoje tendencje do uzależnień, o to żeby nie nadużywać leków w postaci medycznej marihuany.

- IV. Należy tutaj odróżnić medyczną marihuanę od rekreacyjnej. Medyczna pozbawiona jest THC, przez co nie ma właściwości odurzających, i już tu znika główne zagrożenie uzależnieniem. Człowiek może uzależnić się właśnie do THC, podczas gdy moim zdaniem medyczna marihuana (CBD) nie uzależnia.

Pytanie 3: Jeżeli Pana/Pani zdaniem dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego 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 nie powinno przebiegać z wymogiem wszystkich wskazanych w rozporządzeniu dokumentów, to które z nich usunąłby Pan/Pani z załącznika nr 2 do rozporządzenia?

Odpowiedzi:

- I. Moim zdaniem dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci medycznej marihuany to proces niezwykle złożony i dyskusyjny, dlatego dla dobra i w trosce o zdrowie pacjentów powinien przebiegać z wymogiem wszystkich wskazanych w załączniku nr. 2 do projektu rozporządzenia dokumentów, ponieważ wymogi te są niezbędne dla zagwarantowania jak najwyższej jakości surowców farmaceutycznych. Dlatego według mnie można usunąć z tego załącznika żadnego dokumentu.
- II. Moim zdaniem wymóg wszystkich dokumentów wymienionych w załączniku nr. 2 do projektu rozporządzenia jest tylko wyłącznie sposobem na spowolnienie całego procesu dopuszczenia do obrotu medycznej marihuany. Nie od dziś wiadomo, że polski rząd nie jest zagorzałym zwolennikiem tego leku, dlatego do wniosku o dopuszczenie do obrotu leku ratującego życie, oprócz wszystkich możliwych certyfikatów, pozwoleń i wielu innych dokumentów potwierdzających jakość i bezpieczeństwo, trzeba dołączyć np. „potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku”.

Dla mnie niezrozumiały jest wymagany dokument dotyczący wzoru oznakowania opakowania bezpośredniego w formie opisowej. Większości z wymaganych dokumentów i tak nikt pewnie nie przeczyta, ale są one niezbędnym poświadczeniem jakości i bezpieczeństwa wprowadzanego do obrotu surowca, natomiast wymóg opisu opakowania bezpośredniego i systemów jego zamknięcia jest dla mnie zupełnie niezrozumiały ze względu na fakt, że może to opóźnić dostęp pacjentów do leku, który może znacznie pomóc w ich terapii.

IV. Stanowisko eksperckie



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

Niniejsza ekspertyza dotycząca projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru wniosku oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego 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. Głównym zagadnieniem poruszonym w tej opinii jest możliwy wpływ projektowanych przepisów w rozporządzeniu Ministra Zdrowia na zmianę statusu prawnego medycznej marihuany oraz zwiększenie dostępu do terapii z jej zastosowaniem w Polsce.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia określa wzór wniosku oraz szczegółowy zakres danych i wykaz dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych, uwzględniając specjalne wymagania dotyczące stosowania, bezpieczeństwa pacjenta oraz konieczności zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia publicznego. W odniesieniu do surowca farmaceutycznego szczegółowe dane odnoszą się do opisu i składu surowca oraz rodzaju opakowania bezpośredniego i systemu jego zamknięcia. Jeżeli mowa o wytwarzaniu, dane dotyczą wytwórcy, składu serii obejmującego wykaz wszystkich składników wykorzystywanych w procesie wytwarzania, ich ilości na podstawową serię, jak również odnośniki do badań jakościowych dla nich. W projektowanym rozporządzeniu szczegółowymi danymi objęte zostały opis procesu wytwarzania i jego kontroli, kontrola etapów krytycznych i produktów pośrednich, oraz walidacja i ocena procesu wytwarzania. Z kolei w zakresie kontroli surowca farmaceutycznego, dane obejmują specyfikację, metody analityczne, walidacje metod analitycznych, badania serii, charakterystykę zanieczyszczeń oraz uzasadnienie specyfikacji.

Opiniowane rozporządzenie to głównie konsekwencja zmian w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, w wyniku których Prezydent RP podpisał ustawę z 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Najważniejszą kwestią jaką regulowała wspomniana ustawa zmieniająca ustawę o przeciwdziałaniu narkomanii to wykorzystywanie tzw. Marihuany w celach medycznych w Polsce. Zgodnie z przepisami nowelizacji ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy z 29 lipca 2005 roku o przeciwdziałaniu narkomanii, będą mogły, po wejściu ustawy w życie, stanowić surowiec farmaceutyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 40 ustawy z 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne. Surowiec ten będzie przeznaczony do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy z 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Ministerstwo Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wydanego przez prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozwolenie wydawane będzie na okres 5 lat, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne. Recepta na leki wytworzone z zastosowaniem konopi nie będzie mogła być wystawiona przez lekarza weterynarii.

Zgodnie z art. 33d ust. 1 dodanym do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii wytwarzanie substancji czynnej przeznaczonej do produkcji surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste obejmować będzie rozdrabnianie wysuszonych części roślin oraz wykonywanie operacji fizyko-chemicznych prowadzących do powstania tej substancji w tym ekstrakcji oraz pakowanie w opakowania zbiorcze. Natomiast wytwarzanie surowca farmaceutycznego polega na przepakowaniu substancji czynnej z opakowań zbiorczych w opakowania, w których surowiec będzie dostarczany do aptek (art. 33d ust. 3). Oba rodzaje działalności zostaną uregulowane w przepisach ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W procesie zmian dotyczących medycznej marihuany w Polsce znowelizowano również ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, przesądając, że leki recepturowane przygotowane z surowców farmaceutycznych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, nie będą objęte refundacją (art. 2).

Wzór wniosku oraz szczegółowy zakres danych i wykaz dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych określił, w drodze właśnie opiniowanego rozporządzenia, Minister Zdrowia, na mocy upoważnienia dodanego do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii w art. 33c ust. 3.

Kwestia wykorzystania tzw. Marihuany w celach medycznych w Polsce to w ostatnich latach niezwykle gorący temat, głównie ze względu na jej złą sławę wynikającą z braku wiedzy ustawodawcy i społeczeństwa oraz przepisów Art. 62 Ustawy z dnia 29 lipca 2005 o przeciwdziałaniu narkomanii:

Art. 62.

- 1. Kto, wbrew przepisom ustawy, posiada środki odurzające lub substancje psychotropowe, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.**



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

2. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest znaczna ilość środków odurzających lub substancji psychotropowych, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

Na ich podstawie każdego dnia przed sądami stają ludzie oskarżeni o posiadanie marihuany, w Polsce określa się ich mianem przestępców, czasami postępowania są umarzone (taka możliwość została wprowadzona przez nowelizację ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii z 1 kwietnia 2011), czasami niewinny człowiek złapany na posiadaniu marihuany trafia do więzienia nawet na 10 lat. Najbardziej kontrowersyjna sprawa dotyczy Rajmunda N., który cierpiąc na ciężką przewlekłą chorobę, wobec wyczerpania wszystkich sposobów leczenia, rozpoczął terapię medyczną marihuaną, co przynosiło obiecujące efekty. Rajmund N. za uprawę i posiadanie znacznych ilości konopi został skazany w 2015 roku na rok pozbawienia wolności w zawieszeniu i karę grzywny w wysokości 500 zł. Obecnie w Polsce karę za posiadanie marihuany odbywa około 5 tysięcy osób.

Marihuana, dla jednych śmiertelna narkotykiem, dla innych lek, który jest jedyną szansą na lepsze życie. Ten spór trwa na świecie od bardzo dawna, lecz coraz więcej rządów wraz z postępem naukowym i medycznym, pod wpływem wyników badań nad zastosowaniem marihuany w medycynie, liberalizuje przepisy dotyczące tego „narkotyku”. Posiadanie miękkich narkotyków, głównie marihuany oraz ich uprawa na własny użytek to w ostatnich latach bardzo gorący temat w Polsce. Nie mówimy tu tylko o marihuanie do celów rekreacyjnych, lecz przede wszystkim o medycznej marihuanie, która w wielu krajach na całym świecie od lat ratuje życie i pomaga w walce z różnymi chorobami tysiącom ludzi cierpiącym m.in. na stwardnienie rozsiane, jaskrę, wiele postaci raka, padaczkę, alzheimera, miażdżycę czy aids, a to tylko niektóre przykłady medycznego zastosowania konopi indyjskich.

Biorąc pod uwagę wszystkie opisane aspekty, ciężko nie zgodzić się z faktem, że już czas najwyższy zmienić status prawny marihuany w polskim systemie prawnym, a opiniowane rozporządzenie Ministra Zdrowia jest kolejnym małym krokiem do przodu we wciąż zbyt powolnym procesie legalizacji medycznej marihuany. W ostatnich miesiącach prace nad tymi przepisami nabrały tempa, lecz wciąż ubieganie się o możliwość leczenia medyczną marihuaną to proces długotrwały i niestety w wielu przypadkach nadal kończący się niepowodzeniem. Przepisy w tej kwestii powinny zostać tak dostosowane, aby to pacjent dobrowolnie miał możliwość decyzji jaką metodą chce się leczyć i jeżeli jedną z możliwości w przypadku jego choroby jest leczenie z zastosowaniem zieleń konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Ministerstwo Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, to taka terapia powinna zostać mu udostępniona na jego życzenie.

Argumentów przemawiających za terapiami z zastosowaniem medycznej marihuany jest zbyt wiele, by można było bagatelizować ich znaczenie, co niestety polski ustawodawca robi od wielu lat. Zdaniem specjalistów anestezjologii i medycyny paliatywnej marihuana medyczna, a konkretnie preparaty zawierające kannabinoidy, są przydatne w leczeniu bólu u chorych z zaawansowanymi nowotworami, jak i z innymi schorzeniami jako leczenie uzupełniające. Preparaty te mogą również poprawiać apetyt, co jest szczególnie ważne u pacjentów onkologicznych, którzy często są wyniszczeni i mają niedowagę. Na początku 2016 roku pojawił się w aptekach pierwszy uzyskiwany z konopi siewnych polski suplement diety zawierający kannabinoidy. W konopiach tych występuje głównie kannabidiol (CBD) oraz kannabinol (CBN). Wiele osób, nawet lekarze, często myli jednak te substancje kojarząc je głównie z psychoaktywnym THC. Pod względem budowy chemicznej kannabinoidy te mało się różnią, ale ich działanie jest zupełnie inne. O ile THC działa jako agonista receptorów komórek nerwowych, to CBD jest antagonistą. Oznacza to, że działa przeciwpowodnie i korzystnie wpływa na stany lękowe oraz depresję.

Jeżeli chodzi o merytoryczną zawartość opiniowanego projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru wniosku oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego 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, to nie można mieć żadnych poważnych zastrzeżeń, może za wyjątkiem wymogu składania razem z wnioskiem znacznej ilości dokumentów, które jak niestety można się spodziewać mają na celu spowolnienie całego procesu, ponieważ co nie jest tajemnicą, polski ustawodawca nie jest zwolennikiem wykorzystania marihuany do żadnych celów, nawet medycznych, w przypadku których jej skuteczność została potwierdzona w wielu badaniach i terapiach na całym świecie.

Do projektu rozporządzenia w procesie konsultacji społecznych nie zgłoszono żadnych uwag, głównie ze względu na naturę przepisów regulowanych opiniowanym rozporządzeniem. Najważniejsze, by rozporządzenie jak najszybciej weszło w życie i przyczyniło się do ułatwienia dostępu polskich pacjentów do medycznej marihuany oraz edukacji społeczeństwa w temacie wykorzystania jej do celów medycznych.

Opinię przygotował:

Mirosław Zieliński



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Ministerstwo Zdrowia

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

Ekspert projektu



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój

ARS
VIVENDI



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego