



Minister Zdrowia

Warszawa, 14 stycznia 2020

PLD.050.1.2020.AD

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

W odpowiedzi na interpelację nr 963 Pani Beaty Maciejewskiej, Poseł na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie marihuany leczniczej w Polsce, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, iż zgodnie z rejestrem surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest pięć surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych w aptece dla dwóch pomiotów odpowiedzialnych Aurora Deutschland GmbH i Canopy Growth Polska Sp. z o.o.

Aurora Deutschland GmbH otrzymała pozwolenie na obrót niżej wymienionymi surowcami farmaceutycznymi:

Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 1%, CBD 12% o zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC): nie więcej niż 1% oraz kannabidiolu (CBD): 12% (nie mniej niż 10,8% i nie więcej niż 13,2%),

Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 20%, CBD 1% o zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC): 20% (nie mniej niż 18% i nie więcej niż 22%) oraz kannabidiolu (CBD): nie więcej niż 1%,

Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 22%, CBD 1% o zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC): 22% (nie mniej niż 19,8% i nie więcej niż 24,2%) oraz kannabidiolu (CBD): nie więcej niż 1%,

Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 8%, CBD 8% o zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC): 8% (nie mniej niż 7,2% i nie więcej niż 8,8%) oraz kannabidiolu (CBD): 8% (nie mniej niż 7,2% i nie więcej niż 8,8%);

natomiast podmiot odpowiedzialny Canopy Growth Polska Sp. z o.o. otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego Cannabis sativa L., Red No 2 o zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC): 19% (nie mniej niż 17,1%

i nie więcej niż 20,9%) oraz kannabidiolu (CBD): nie więcej niż 1%. Podmiot odpowiedzialny wprowadzający produkt leczniczy lub surowiec farmaceutyczny w postaci ziela konopi innych niż włókniste na rynek ma przygotowany cały pakiet szkoleń dla lekarzy i farmaceutów. Jednocześnie, Minister Zdrowia wyjaśnia, że za programy szkoleniowe dla lekarzy związane ze stosowaniem przez pacjentów medycznej marihuany odpowiedzialne są Okręgowe Izby Lekarskie. O ile Ministerstwu wiadomo w ubiegłym roku przeprowadzane były takie szkolenia w ramach kształcenia podyplomowego lekarzy.

Minister Zdrowia informuje także, iż zgodnie z art. 6 ust. 5a ustawy o refundacji leków, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia z dnia 12 maja 2011 r. (Dz.U. z 2019 r. poz. 784, z późn. zm.), zwanej dalej ustawą o refundacji odpłatność za leki recepturowe 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 wynosi 100%.

W najbliższym czasie nie są planowane zmiany dotyczące odpłatności surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/