



Minister Zdrowia

Warszawa, 13 kwietnia 2020

PLD.050.36.2020.2.AD

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Rzeczypospolitej Polskiej Jerzego Fedorowicza z dnia 6 marca 2020 r., w sprawie braku dostępności konopi medycznych (surowiec *Cannabis sativa* L., Red No 2) w Polsce, przedstawiam następujące wyjaśnienia w sprawie.

W dniu 17 lutego 2020 r. przedsiębiorca Canopy Growth Polska Sp. z o.o. zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z prośbą o dopuszczenie do obrotu na rynku RP surowca farmaceutycznego *Cannabis Sativa* L., Red No 2, partii produkcyjnej R2N9141F02.

Zgodnie z informacją zawartą w piśmie, ww. partia nie odpowiadała wymaganiom specyfikacji obowiązującej na terytorium Polski w zakresie zawartości delta-9-tetrahydrokanabinolu (THC), co jest warunkiem do zwolnienia danej partii surowca do obrotu. Główny Inspektor Farmaceutyczny w związku z powyższym nie mógł wydać zgody na sprowadzenie z zagranicy surowca o którym mowa powyżej.

Zgodnie z wymaganiami zawartymi w pkt 1.3 Aneksu 16 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. 2017 poz. 1349), Osoba Wykwalifikowana jest odpowiedzialna za zapewnienie, że wszystkie etapy wytwarzania zostały

przeprowadzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, pozwoleniem i dokumentacją dotyczącą wprowadzania do obrotu oraz wszelkimi innymi wymaganiami prawnymi obowiązującymi w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym ma miejsce certyfikacja.

Ponadto, zgodnie z art. 42 ust.1 pkt 7 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm.) Osoba Wykwalifikowana – pracująca u wytwórcy podejmuje niezależne decyzje w ramach uprawnień wynikających z ustawy. To do niej należy potwierdzenie jakości wytworzonej serii przed zwolnieniem do obrotu.

W przypadku chęci dystrybucji na terenie Polski surowca farmaceutycznego Cannabis Sativa L., Red No 2, o parametrach innych niż zawarte w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, przedsiębiorca powinien w wystąpić do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o zmianę wymagań specyfikacji.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/