

✘ Paweł Grzybowski, 2017-08-02 14:59

Liroy-Marzec:

Może wystąpić problem z dostępnością leków na bazie konopi

✘

Fot. Thinkstock/Getty Images

W Dzienniku Ustaw opublikowano ustawę z dnia 7 lipca 2017 r. legalizującą medyczną marihuanę. Mogą być jednak problemy z jej dostępnością.

31 lipca w Dzienniku Ustaw opublikowano ustawę 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. Ustawa stanowi efekt prac nad projektem ustawy zmierzającym do uregulowania w polskim ustawodawstwie kwestii wykorzystywania tzw. marihuany, w celach medycznych. Ustawa wejdzie w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia czyli pod koniec października.

Ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste, będą mogły, po wejściu ustawy w życie, stanowić surowiec farmaceutyczny, przeznaczony do sporządzania leków recepturowych, po uzyskaniu 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.

Problem z dostępnością

Jak podnosi wnioskodawca projektu omawianej ustawy, poseł Piotr Liroy-Marzec, może zaistnieć poważny problem z egzekwowaniem obowiązków podmiotu odpowiedzialnego oraz hurtowni farmaceutycznej w zakresie utrzymania ciągłości dostaw oraz przekazywania informacji na potrzeby państwowego monitorowania obrotu preparatów z konopi innych niż włókniste. Wynikać to ma, według posła, z pewnej nieścisłości prawnej.

- W kontekście możliwości dopuszczenia do obrotu surowców farmaceutycznych w postaci konopi innych niż włókniste powstaje pytanie dotyczące możliwości monitorowania obrotu tymi surowcami - zauważa poseł Liroy-Marzec w interpelacji poselskiej skierowanej do ministra zdrowia - Jeśli przyjąć, że lek recepturowy jest produktem leczniczym sporządzonym w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a surowcem farmaceutycznym jest substancja lub mieszanina substancji wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych, dane o obrocie lekami recepturowymi - jako produktami leczniczymi z definicji - powinny podlegać przetwarzaniu w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, ale dane o obrocie surowcem farmaceutycznym, który z definicji nie jest produktem leczniczym, nie podlegają przetwarzaniu w ZSMOPL. Czy powyższą sytuację należy zatem rozumieć w ten sposób, że o ile apteki są formalnie zobowiązane do przekazywania informacji o transakcjach z lekami recepturowymi, to hurtownie i wytwórcy (podmioty odpowiedzialne) nie są zobowiązani do przekazywania informacji o obrocie surowcami farmaceutycznymi (surowców farmaceutycznych nie dotyczy ponadto obowiązek ewidencji dokumentacji)? - pyta poseł.

Jak argumentuje Piotr Liroy-Marzec, istota zagadnienia sprowadza się do tego, czy i w jakim zakresie dopuszczalna jest podyktowana potrzebami polityki lekowej wykładnia rozszerzająca przepisów

dotyczących regulacji obrotu dopuszczonymi do obrotu na podstawie zezwolenia produktami leczniczymi.

- Jeśli bowiem ustawodawca zamierza objąć regulacjami Prawa farmaceutycznego surowce farmaceutyczne, stanowi o tym wyraźnie. Obowiązków w tym zakresie nie wypada domniemywać – pisze poseł w interpelacji.

Źródło: medexpress.pl/sejm.gov.pl/RCL