

Novinky v legislativě – Tradiční rostlinné přípravky



RNDr. Marie Heroutová
Oddělení posuzování
farmaceutické dokumentace

Do § 30 zákona 378/2007 Sb. se nově vkládá odstavec (9):

- ☉ Pokud léčivý přípravek dosud registrovaný podle § 27 splní podmínky uvedené v odstavcích 1a 2, je držitel rozhodnutí o registraci povinen ve lhůtě 180 dnů ode dne, kdy byly tyto podmínky splněny, požádat o změnu registrace tak, aby byla uvedena do souladu s požadavky pro registraci tradičního léčivého přípravku. Pokud držitel rozhodnutí o registraci tuto povinnost nesplní, registrace tohoto léčivého přípravku zaniká prvním dnem měsíce následujícího po marném uplynutí lhůty stanovené k podání žádosti o změnu registrace.

Vysvětlení odstavce (9)

- 🌀 uplatní se pro přípravek zaregistrovaný jako WEU, ale klinická data byla následně zpochybněna, popř. byly zveřejněny negativní klinické studie popírající deklarované léčebné použití, pokud přípravek zároveň splňuje požadavky pro registraci tradičního rostlinného přípravku
- 🌀 uplatní se pro přípravek zaregistrovaný jako WEU, ale pro rostlinnou látku v něm obsaženou vypracována tradiční komunitární monografie

možnost přesmyku na tradiční rostlinný přípravek

Nově se vkládá odstavec (10):

-  Pokud tradiční léčivý přípravek již nesplňuje podmínky uvedené v odstavcích 1 a 2, je držitel rozhodnutí o registraci povinen ve lhůtě 180 dnů ode dne, kdy tyto podmínky přestal splňovat, požádat o změnu registrace tak, aby byla dána do souladu s registrací podle § 26a 27. Pokud držitel rozhodnutí o registraci tuto povinnost nesplní, registrace tohoto léčivého přípravku zaniká prvním dnem měsíce následujícího po marném uplynutí lhůty stanovené k podání žádosti o změnu registrace.

Vysvětlení odstavce (10)

- ☉ uplatní se pro přípravek, který byl zaregistrovaný jako tradiční, držitel dodatečně předloží klinická data vlastní nebo literární
- ☉ uplatní se pro přípravek, který byl zaregistrovaný jako tradiční, ale pro rostlinnou látku v něm obsaženou byla vypracována WEU komunitární monografie

možnost přesmyku na samostatnou nebo literární registraci

Přehled schválených komunitárních monografií

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/herbal_search.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d

- 🌀 schváleno více než 110 komunitárních monografií
- 🌀 vyhledávání
 - 🌀 abecedně podle latinského názvu rodu matečné rostliny
 - 🌀 podle klíčového slova
 - 🌀 podle oblasti použití
 - 🌀 podle statutu (schválená, publikovaný draft monografie...)
 - 🌀 podle výstupu (komunitární monografie, komunitární seznam, public statement)

Vypuštění odkazu

na prováděcí právní předpis, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních léčivých přípravcích (konec odstavce 7)

Zdůvodnění

Rostlinné látky jsou do komunitárního seznamu zařazovány rozhodnutím Komise. Rozhodnutí Komise je přímo uplatnitelné, transpozice do našeho právního řádu proto není třeba, rozhodnutí se stává jeho součástí automaticky.

Kde najdete seznam rostlin zařazených do Komunitárního seznamu

Stránky EC:

http://ec.europa.eu/health/human-use/herbal-medicines/index_en.htm

Česká verze textů Úředního věstníku:

<http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do?ihmlang=cs>



Rostliny zařazené do Komunitárního seznamu (1)

- ☉ **FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE**
(plod fenyklu obecného pravého) - v úředním věstníku
z 6.12.2008
- ☉ **FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE**
(MILLER) THELLUNG (plod fenyklu obecného sladkého) -
v úředním věstníku z 6.12.2008
- ☉ **CALENDULA OFFICINALIS L., FLOS** (měsíčkový květ) – v úředním
věstníku z 16.1.2010
- ☉ **PIMPINELLA ANISUM L., FRUCTUS** (anýzový plod) – v úředním
věstníku z 16.1.2010
- ☉ **ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS (Rupr. Et Maxim.) Maxim.,**
RADIX (eleuterokokový kořen) - v úředním věstníku z 19.1.2010

Rostliny zařazené do Komunitárního seznamu (2)

- ☉ ***ECHINACEA PURPUREA* (L.) Moench, HERBA RECENS (čerstvá nať třapatky nachové) - v úředním věstníku z 19.1.2010**
- ☉ ***MENTHA X PIPERITA* L. , *AETHEROLEUM* (mátová silice) - v úředním věstníku z 26.3.2010**
- ☉ ***HAMAMELIS VIRGINIANA* L., *FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM* (vilínový destilát), v úředním věstníku z 2.12.2011**
- ☉ ***THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX L., *AETHEROLEUM* (silice získaná destilací s vodní parou z čerstvých natí kvetoucích rostlin *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. nebo směsi obou druhů (tymiánová silice) - v úředním věstníku ze 7.2.2012**
- ☉ ***VITIS VINIFERA* L., *FOLIUM* (červený list vinné révy)- v úředním věstníku ze 7.2.2012**

Novinky v legislativě – Specifické humánní homeopatické přípravky



RNDr. Marie Heroutová
PharmDr. Markéta Příhodová
**Oddělení posuzování
farmaceutické dokumentace**

Definice v § 28a zákona 378/2007 Sb.:

Specifické humánní homeopatické přípravky jsou homeopatické přípravky určené k podání ústy nebo zevně ke zmírnění nebo léčbě méně závažných příznaků nebo méně závažných onemocnění, které nevyžadují dohled nebo zásah lékaře.

tzn. přípravky, které nesplňují definici § 28 v tom, že:

- ☉ mají nižší ředění než je stanoveno v prováděcím předpisu (vyhláška 228/2008 Sb., § 4, odst d))
- ☉ v průvodních textech k přípravku je uvedena indikace

Indikace vhodné pro tento typ registrace (1):

- ☉ **nezávažná onemocnění zažívacího ústrojí –
krátkodobé nechutenství, pálení žáhy, překyselení
žaludku, nadýmání, nausea, krátkodobý
nezávažný průjem nebo zácpa**
- ☉ **kinetóza (cestovní nevolnost)**
- ☉ **nezávažné kožní infekce**
- ☉ **nachlazení nebo nezávažné záněty horních cest
dýchacích provázené kašlem**

Indikace vhodné pro tento typ registrace (2):

- ◉ mírnění nezávažných alergických projevů (svědění, kopřivka, kýčání, senná rýma)
- ◉ nezávažné záněty v dutině ústní a hltanu
- ◉ přechodné bolesti hlavy
- ◉ přechodné stavy nervozity, úzkosti, psychického napětí, předráždění

Vhodnost indikací bude posouzena v rámci registračního řízení

Indikace **nevhodné** pro tento typ registrace (příklady):

onemocnění kardiovaskulárního systému, diabetes a jiné metabolické poruchy, závažná gastrointestinální onemocnění, závažná infekční onemocnění, závažná onemocnění ledvin, dýchacího ústrojí, závažná kožní onemocnění, závažná nervová a psychická onemocnění, sexuálně přenosné choroby, genetické choroby, zhoubná onemocnění....

Předkládaná dokumentace (1)

- 🌀 Žádost o registraci specifického humánního homeopatického přípravku je totožná se žádostí o zjednodušený postup registrace humánního homeopatického přípravku

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm (Volume 2 B - Module 1.2 Homeopathic application form)

Předkládaná dokumentace (2)

- ☉ K žádosti o registraci specifického humánního homeopatického přípravku se přiloží:
 - ☉ údaje a dokumentace podle § 26 odst. 5 písm. a), c) až h), k), o), p) a t) a výsledky farmaceutických zkoušek uvedené v § 26 odst. 5 písm. j) bodu 1 a v § 26 odst. 6 a
 - ☉ kvalitativní a kvantitativní složení přípravku s uvedením vědeckého názvu základní látky nebo základních látek, za kterým následuje stupeň ředění vyjádřený lékopisným symbolem.

Předkládané údaje v Modulu 3 jsou totožné s údaji požadovanými pro zjednodušený postup registrace (vyhláška 228/2008 Sb., příloha 1, - část III, bod 3. Homeopatické přípravky)

Doložení bezpečnosti (1)

- ☞ **Není nutno předkládat výsledky předklinických farmakologických a toxikologických zkoušek. Nejsou-li však tato data předložena, musí být bezpečnost základních homeopatických látek doložena jiným způsobem, např. vědeckými daty prokazujícími bezpečnost na základě publikované vědecké literatury.**

Doložení bezpečnosti (2)

Pokyny týkající se bezpečnosti homeopatických přípravků publikované na stránkách HMA (Guidance Documents on Safety)

<http://www.hma.eu/79.html>

jsou aplikovatelné i na specifické humánní homeopatické přípravky

Doložení účinnosti

- homeopatické použití a léčebné indikace přípravku nebo základních homeopatických látek, ze kterých se přípravek skládá lze doložit odkazem na publikace uznávané v členských státech s tradiční homeopatickou praxí nebo výsledky výzkumu, který je označován jako homeopatický způsob prokazování a je založen na podání látky člověku za účelem zjištění příznaků vyvolaných touto látkou (provings).