

Zápis

Zasedání Ústředního poradního sboru pro léčivé rostliny

Zapsala: Mgr. Miroslava Linhartová FAR
Datum: 26. 3. 2015

Účastníci:

Prof. RNDr. Luděk Jahodář, CSc.; RNDr. Dagmar Nová; RNDr. Dana Stárková; RNDr. Václav Bažata; PharmDr. Jana Karličková, Ph.D.; Ing. Josef Palas; PharmDr. Jaroslava Dlouhá; RNDr. Marie Heroutová; Ing. Blanka Kocourková, CSc.; Ing. Zuzana Přibyllová, Mgr. Simona Mahnerová; PharmDr. Jaroslava Krumlová; PharmDr. Hana Nováková; PharmDr. Alena Tomášková; PharmDr. Lucie Šedová, Ph.D.; Mgr. Lenka Vlková; Mgr. Miroslava Linhartová

Omluveni:

Mgr. Marie Pravdová; Ing. Martin Prudel; PharmDr. Petra Kubíčková; RNDr. PhMr. František Starý, Csc.; Ing. Eva Přibyllová; Mgr. Zuzana Chlebná; Mgr. Miroslava Richterová; Ing. Zdeněk Branžovský

Agenda / zápis:

- 1.) Zasedání zahájila ředitelka odboru farmacie PharmDr. Alena Tomášková.

Jednání vedla PharmDr. Lucie Šedová.

2.) **Další fungování sboru, Personální obsazení**

PharmDr. Lucie Šedová v úvodu uvedla, že role ÚPSLR (dále jen "Sbor") v současné době je stále aktuální i přes skutečnost, že problematiku pěstování léčivých rostlin převzalo Ministerstvo zemědělství. V této souvislosti nadnesla otázku, zda je nutná změna Statutu Sboru z roku 2002, konkrétně čl. 2 Úkoly Sboru bod 5 "*Sbor projednává otázky týkající se produkce, úpravy, zpracování (výroba), distribuce a využití léčivých rostlin*".

Diskuze:

Prof. RNDr. Luděk Jahodář, CSc. doporučil zachovat výše uvedený bod s tím, že pěstování léčivých rostlin musí zůstat jako součást posuzování rostlinných léčivých přípravků (správná pěstitelská praxe). RNDr. Dana Stárková vyjádřila souhlas a doporučila, aby současně platný Statut Sboru byl zachován.

Předseda Prof. RNDr. Luděk Jahodář, CSc. a místopředsedkyně RNDr. Dagmar Nová přislíbili pokračovat v činnosti Sboru. Místo RNDr. Dany Stárkové byla navržena na tajemníka Sboru Mgr. Miroslava Linhartová z odboru farmacie. RNDr. Dana Stárková přislíbila pokračovat v činnosti jako řádný člen Sboru.

Prof. RNDr. Luděk Jahodář, CSc. doporučil, aby ve Sboru byl zástupce České lékárnické komory. RNDr. Dana Stárková upozornila na důležitost zástupce Ministerstva zdravotnictví – odboru ochrany veřejného zdraví (Ing. Eva Přibyllová) ve Sboru.

RNDr. Dana Stárková vyzdvihla osvětovou a vzdělávací činnost Sboru v minulosti (IPVZ- vzdělávání lékárníků, LF- výstavy). Ing. Blanka Kocourková informovala o pořádání odborných seminářů s mezinárodní účastí Aktuální otázky pěstování léčivých a aromatických a kořenových rostlin (2015 Nitra).

Seznam členů poradního sboru, kteří dále chtějí pokračovat v činnosti:

Předseda	Prof. RNDr. Luděk Jahodář, CSc
Místopředsedkyně	RNDr. Dagmar Nová
Tajemník	
Plénium	
RNDr. Marie Heroutová	Ing. Martin Prudel
RNDr. Václav Bažata	Ing. Zuzana Příbylová
Ing. Eva Příbylová	Mgr. Marie Pravdová
PharmDr. Jana Karlíčková, Ph.D	Mgr. Simona Mahnerová
Ing. Josef Palas	PharmDr. Jaroslava Krumlová
PharmDr. Jaroslava Dlouhá	Mgr. Zuzana Chlebná
Ing. Blanka Kocourková	PharmDr. Hana Nováková
RNDr. Dana Stárková	

Členové poradního sboru, kteří nebudou dále pokračovat v činnosti:

Prof. RNDr. Václav Suchý, DrSc.	PhMr. Anna Šmehlíková
Doc. RNDr. Jaroslav Dušek CSc	PharmDr. Ludmila Matyášová
MUDr. Jaroslav Horných	Mgr. Alexandr Tomeček
PharmDr. Helena Snitilá	Ing. Pavel Musil
Doc. RNDr. Antonín Libický, Csc	RNDr. PhMr. František Starý, Csc.
Mgr. Miroslava Richterová	

3.) Problematika zdravotních tvrzení týkající se léčivých rostlin

K této problematice se vyjádřil RNDr. Václav Bažata, který uvedl, že zdravotní tvrzení týkající se léčivých rostlin jsou uvedena na tzv. "on hold seznamu" avšak EFSA doposud nevydala odborné stanovisko k těmto tvrzením nebo EK doposud nevydala rozhodnutí. RNDr. Václav Bažata nabídl spolupráci a poradenství odboru farmacie k této problematice.

4.) Hraniční přípravky (léčivé přípravky x doplňky stravy)

O problematice hraničních přípravků informovala Mgr. Linhartová (viz příloha). RNDr. Václav Bažata přislíbil spolupráci v této oblasti. RNDr. Marie Heroutová upozornila na pokyn SÚKL UST 30 verze 4 - Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků platný od 1. 1. 2014 (<http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4>).

5.) Novela vyhlášky č. 221/2013 Sb., kterou se stanovují podmínky pro předepisování, přípravu, výdej a používání IPLP s obsahem konopí (dále jen „vyhláška o konopí“)

K podání informací týkajících se novely vyhlášky o konopí byla přizvána Mgr. Lenka Vlková, která uvedla, že v srpnu 2014 na základě výstupního materiálu z pracovní

skupiny vlády ČR pro revizi zákona pro léčbu konopím byly zahájeny práce na novelizace uvedené vyhlášky. Hlavním účelem novelizace byla potřeba z praxe upozorňující na nedostatky ve vyhlášce. Hlavní změny v novele vyhlášky o konopí představují navýšení množství omezení na jednoho pacienta na měsíc; upřesnění indikací a specializací lékařů, kteří budou mít možnost léčebné konopí předepisovat; změna způsobu určení možného konopí dle obsahu Δ -9-THC a CBD procentuálním rozmezím; upřesnění cest podání; legislativně technické úpravy (např. označování konopí). Momentálně probíhá vypořádávání připomínkového řízení jak na straně odboru FAR, tak na straně odboru LEG (tam stále běží lhůta pro připomínky). Výsledek a další průběh bude záviset na výsledcích připomínkového řízení. Očekává se, že během čtyř měsíců by v ideálním případě mohla vyhláška vejít v platnost a účinnost.

Diskuse:

Na základě žádosti RNDr. Václava Bažaty bude návrh vyhlášky o konopí zaslán všem členům sboru. Prof. RNDr. Luděk Jahodář, CSc uvedl, že navýšení množství, které lékař může předepsat za měsíc z 30g na 180 g, které není vázáno na procentní obsah účinných látek (THC) se jeví problematické z hlediska bezpečnosti a zároveň se obává při nejednoznačném znění vyhlášky možnosti zneužití konopí. RNDr. Marie Heroutová uvedla, že nedostupnost standardizovaného konopí v ČR znemožňuje v budoucnu zajistit úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

6.) Ostatní

- RNDr. Václav Bažata nabídl uspořádat na následujícím zasedání ÚPSLR prezentaci týkající zdravotních tvrzení u léčivých rostlin (legislativa, informace EMA).
- RNDr. Marie Heroutová nabídla svoji prezentaci rostlinné léčivé přípravky.
- RNDr. Dana Stárková uvedla, že prezentace členů Sboru, předávání informací z mezinárodních kongresů či z EU bylo velmi důležitou součástí programu při zasedáních Sboru.
- Ing. Josef Palas a PharmDr. Jaroslava Dlouhá informovali o problémech výrobců léčivých přípravků rostlinného původu v souvislosti s registrací.
- Ing. Blanka Kocourková informovala o dalších zajímavých akcích (Polní den kmínu a konopí 25. 6. 2015, Flóra Olomouc 20. 8. - 23. 8. 2015) a současně členy seznámila se situací ohledně Ostropestřce mariánského.
- RNDr. Marie Heroutová uvedla, že výbor pro rostlinná léčiva připravuje monografii Silybum Marianum. Indikace, které jsou v této monografii navrhovány jsou velmi úzké. RNDr. Heroutová přislíbila zaujmout negativní stanovisko k návrhu monografie, neboť schválení by mělo negativní dopad na náš trh.
- Mgr. Simona Mahnerová navrhla, aby se zasedání Sboru konalo každé 3 měsíce. RNDr. Dana Stárková doporučila další zasedání uskutečnit za cca 6 měsíců tj. na přelomu září/října 2015 s tím, že možnost častějšího setkávání vyplývá z aktuální situace a potřeby

Přílohy:

1. *Problematika hraničních přípravků (Mgr. Miroslava Linhartová)*
- 2.
- 3.

Příloha č. 1 **Problematika Hraničních přípravků** (Mgr. Miroslava Linhartová)

V České republice je obchodováno množství výrobků, jejichž účelem je pozitivně ovlivňovat lidský organismus a napomáhat jeho správnému fungování (například léčivé přípravky či zdravotnické prostředky). S ohledem na skutečnost, že jednotlivé druhy výrobků se od sebe odlišují, primárně v intenzitě v jaké působí na lidské tělo a s tím spojenými riziky při jejich užívání či používání, je třeba mezi nimi důsledně rozlišovat, přičemž ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) je za současného stavu možné pouze rozlišování mezi léčivými přípravky (popř. léčivými látkami) a jinými výrobky.

Při pochybnostech o povaze výrobku má SÚKL pravomoc k vydání rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech, zda jde o léčivý přípravek, léčivou látku, léčivý přípravek podléhající registraci, homeopatický přípravek nebo o jiný výrobek, a to na žádost, nebo z vlastního podnětu. Pokud nejde o léčivý přípravek, další zařazení výrobku již SÚKL neposuzuje, neboť k tomu není věcně příslušný.

Léčivý přípravek je definován v § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o léčivech") jako:

- látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat = tzv. prezentace
- látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy = tzv. funkce

Posuzování povahy výrobků – praxe

a) Definice léčivého přípravku dle prezentace

Účelem definice léčivého přípravku podle prezentace je ochrana spotřebitele (nebo pacienta) před výrobky, které prezentují vlastnosti léčivých přípravků, aniž však takové vlastnosti skutečně mají nebo i před výrobky, které by takové vlastnosti mohly mít, ale které nebyly klinicky testovány a vyrobeny v souladu s požadavky zákona o léčivech a Směrnice 2001/83/ES a nelze tak prokázat jejich jakost, účinnost a bezpečnost.

Praxe hodnocení - SÚKL hodnotí:

- texty na vnitřním a vnějším obalu výrobku
- texty na materiálech distribuovaných přímo s výrobkem, příbalové letáky, návody k použití

SÚKL nehodnotí:

- reklamní materiály (kompetentními orgány jsou dle zákona o regulaci reklamy krajské živnostenské úřady)

Závěr:

Výrobek je možné považovat za léčivý přípravek podle prezentace:

- pokud je jako takový výslovně označen nebo popsán.

- pokud se v očích průměrně obezřetného spotřebitele jeví, třeba jen nepřímo, ale s jistotou, že se jedná o léčivý přípravek (tedy, že je možné jej použít k léčbě či prevenci onemocnění).

Při posuzování výrobku, který je možné považovat za léčivý přípravek podle prezentace či doplněk stravy, je třeba zohlednit zvláštní podmínky právních předpisů vztahujících se na označování potravin (zdravotní a výživová tvrzení).

b.) Definice léčivého přípravku podle funkce

Účelem definice léčivého přípravku podle funkce je „zachytit“ všechny výrobky, které s ohledem na své složení a účinek působí na lidský organismus a mění jeho běžné fungování (není podstatné, zda se tak děje v návaznosti na nějaké konkrétní onemocnění). Dle SD EU se nepovažuje za dostačující pouze určení, že posuzovaný výrobek, resp. jeho složky, mají farmakologický, imunologický či metabolický účinek. Rozhodné je, aby tento účinek byl ve vztahu ke změnám, které provede v organismu člověka, **významný**.

Praxe hodnocení – SÚKL hodnotí:

- kvalitativní a kvantitativní složení výrobku
- účel použití výrobku
- mechanismus účinku výrobku
- doporučené dávkování
- klasifikaci výrobku v jiných zemích (výrobek může být zařazen různě v několika státech EU)

Závěr:

Definice léčivého přípravku podle funkce se nepoužije na výrobek, jehož vlastnost jakožto léčivého přípravku není prokázána, tj. výrobek, jehož schopnost obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo schopnost stanovit lékařskou diagnózu nebyla vědecky zjištěna.

Výrobky, které sice mají vliv na lidské tělo, ale nemají významný účinek na organismus člověka, a nemění tak v pravém slova smyslu podmínky jeho fungování, nesmějí být kvalifikovány jako léčivé přípravky podle své funkce.

V rámci posouzení, zda výrobek spadá do definice léčivého přípravku podle funkce, je třeba brát v úvahu všechny jeho vlastnosti, zejména složení, jeho farmakologické vlastnosti (tak jak mohou být stanoveny vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání), jeho podmínky použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé a rizika, která může způsobit jeho užívání.

Při rozlišování mezi léčivým přípravkem podle funkce a zdravotnickým prostředkem se přihlíží k hlavnímu mechanismu účinku výrobku.

Při posuzování výrobku z hlediska jeho funkce se přihlíží k jeho doporučenému dávkování.

K rozlišení mezi léčivým přípravkem a **doplňkem stravy** (potravinou) není bez další úvahy postačující pouze skutečnost, že výrobek obsahuje například léčivé byliny se známým farmakologickým účinkem (nebo že obsah látek ve výrobku překračuje nejvyšší přípustné

množství stanovené právními předpisy upravujícími kritéria obsahu potravin; viz např. příloha č. 3 vyhlášky č. 225/2008 Sb.).

Rovněž je třeba posuzovat, zda konkrétní doplněk stravy obsahuje ve svém označení některé ze schválených zdravotních tvrzení. V takovém případě totiž nelze doplněk stravy (i potravinu obecně) klasifikovat jako léčivý přípravek podle funkce jen s ohledem na skutečnost, že látka, ke které se zdravotní tvrzení vztahuje, je obsažena ve vyšším, byť přípustném množství. Posouzení, zda se jedná o významný fyziologický účinek ve smyslu definice léčivého přípravku podle funkce, musí být provedeno s vědomím, že z hlediska nařízení 1924/2006 musí mít hodnocená látka (obsažená ve výrobku) nějaký reálný účinek na organismus.

(Zdroj informací: pokyn SÚKL UST 30 verze 4 - Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků)

