

# Zápis

ze zasedání Ústředního poradního sboru pro léčivé rostliny Ministerstva zdravotnictví, které se konalo dne 3. 12. 2015 v 10 hod. v zasedací místnosti č. 223k, Ministerstva zdravotnictví.

## **Přítomni:**

RNDr. Dana Stárková; RNDr. Václav Bažata; Ing. Eva Příbylová; PharmDr. Jana Karličková, Ph.D.; Ing. Josef Palas; PharmDr. Jaroslava Dlouhá; Mgr. Marie Pravdová; RNDr. Marie Heroutová; PharmDr. Jaroslava Krumlová; Mgr. Zuzana Chlebná; PharmDr. Alena Tomášková; PharmDr. Petra Kubíčková; PharmDr. Marcela Škrabalová; doc. Ing. Pavel Klouček, Ph.D.; Ing. Adéla Fraňková, Mgr. Miroslava Linhartová

## **Omluveni:**

Prof. RNDr. Luděk Jahodář, CSc.; RNDr. Dagmar Nová; Ing. Martin Prudel; Ing. Zuzana Příbylová; Ing. Blanka Kocourková, CSc.; Mgr. Simona Mahnerová, PharmDr. Hana Nováková; PharmDr. Lucie Šedová, Ph.D.;

## **Agenda / zápis:**

### **1.) Zahájení**

Zasedání zahájila ředitelka odboru farmacie PharmDr. Alena Tomášková.

Jednání vedla Mgr. Miroslava Linhartová.

### **2.) Informace o činnosti HMPC a její pracovní skupiny MLWP – novinky (RNDr. Heroutová) - příloha č. 1**

RNDr. Heroutová seznámila členy ÚPSLR s činností Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) zejména pracovní skupiny pro přípravu unijních monografií a seznamu, jejíž je členem. Ve své prezentaci vyzdvihla důležitou roli unijních monografií v harmonizaci používání typu přípravků v EU. Přestože členské státy nejsou povinné se držet unijních monografií, jakékoliv odchylky od unijní monografie musí být řádně zdůvodněny. Zároveň lze na unijní monografie odkázat při předkládání žádosti o registraci rostlinných léčivých přípravků, kdy žadatel o registraci v takovém případě nemusí dokládat dobu tradičního používání ani preklinická a klinická data.

V současné době je schváleno 144 monografií, 11 položek do seznamu tradičních rostlinných látek na monografii, 16 tzv. public statements (negativní stanovisko), u 14 rostlinných látek práce na monografii zastavena pro nedostatek údajů, 7 monografií je publikováno k veřejným konzultacím.

### **3.) Zdravotní tvrzení léčivých rostlin (RNDr. Bažata) - příloha č. 2**

RNDr. Bažata prezentoval členům Sboru problematiku zdravotních tvrzení u léčivých rostlin. Rostlinné přípravky uváděné na trh v podobě doplňků stravy musí splňovat zejména požadavky směrnice 2002/46/ES o doplncích stravy a nařízení (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin.

#### **Diskuze:**

Ing. Příbylová informovala o problémech na trhu s doplňky stravy v souvislosti s novelou zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, která nabyla účinnosti dne 1. 1. 2015. Provozovatel potravinářského podniku je povinen před prvním uvedením doplňku

stravy na trh učinit oznámení na Ministerstvo zemědělství (do 31. 12. 2015 na Ministerstvo zdravotnictví). Zrušením notifikační povinnosti pro výživová a zdravotní tvrzení se na trhu objevila řada doplňků stravy, které prezentují vlastnosti léčivých přípravků a spotřebitelé nejsou schopni rozlišit, zda se jedná o registrovaný léčivý přípravek či doplněk stravy. V řadě doplňků se navíc objevují potraviny nového typu. Ministerstvo zdravotnictví se obává možných dopadů na zdraví spotřebitelů, kteří se domnívají na základě nepovolených zdravotních tvrzení uvedených na internetových stránkách a v tisku u doplňků stravy, že se jedná o léčivé přípravky.

RNDr. Heroutová v této souvislosti uvedla, že je zde důležitá role lékárníků, kteří by měli při výdeji pacientům přednostně nabízet léčivé přípravky nikoliv doplňky stravy a zároveň jim vysvětlit zásadní rozdíly mezi těmito kategoriemi výrobků.

PharmDr. Jaroslava Krumlová a Mgr. Chlebná popsaly situaci v řetězcové lékárně, kdy lékárník je odměňován na základě prodeje konkrétních přípravků a penalizován pokud prodá přípravek marketingově nezajímavý pro vedení lékárny. Tato praxe podle RNDr. Stárkové odporuje Etickému kodexu České lékárnické komory, která by se těmito neetickými praktikami řetězců měla zabývat.

#### **4.) Problematika zavedení léčebného konopí do praxe (PharmDr. Marcela Škrabalová) - příloha č. 3**

Pozvání na zasedání přijala vedoucí oddělení Státní agentury pro konopí pro léčebné účely (SAKL) PharmDr. Marcela Škrabalová, která ve své prezentaci o léčebném konopí seznámila přítomné, s jeho zavedením do léčebné praxe v České republice, především z pohledu legislativy, činnosti a role SAKLu, pěstování v ČR (licence), předepisování a přípravy IPLP s obsahem léčebného konopí. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a společnost Elkoplast Slušovice s. r. o., která je na základě výsledku veřejné zakázky držitelem licence k pěstování konopí pro léčebné použití (konopí), uzavřeli smlouvu, na jejímž základě SÚKL vypěstované konopí odkoupí. Předmětem smlouvy je celkem 40 kg konopí, které pěstitel dodá ve 4 rovnoměrných dodávkách v rámci jednoho roku, a to s obsahem účinných látek THC 19 % a CBD < 1 %. SÚKL předpokládá, že první vypěstované konopí bude k dispozici na přelomu roku 2015 a 2016. V současné době dokončuje SAKL výběrové řízení na distributora, který bude léčebné konopí dodávat lékárnám. V roce 2015 aktivně předepisují v ČR IPLP s obsahem léčebného konopí 4 lékaři (z celkového počtu 21 lékařů, kteří mají oprávnění konopí pro léčebné účely předepisovat) a výdej je uskutečňován ve 2 lékárnách.

##### **Diskuze:**

RNDr. Heroutová informovala o tom, že Výbor pro rostlinné léčivé přípravky neuvažuje o přípravě unijní monografie pro konopí.

Ing. Příbylová nastínila problém s řadou výrobků s extraktem CBD (Cannabidiol) v doplňcích stravy, kosmetice a v tekutých náplních do elektronických cigaret, především z důvodů nejasného složení a použitého extrakčního činidla.

#### **5.) Informace o 15. Farmakovigilanční konferenci ISop - Kubismus ve farmakovigilanci konané v Praze 27. - 30. října 2015 (RNDr. Heroutová)**

RNDr. Heroutová krátce informovala o 15. konferenci Mezinárodní společnosti pro farmakovigilanci (ISoP) s názvem „Cubism in Pharmacovigilance“, která se uskutečnila ve dnech 27. -30. října 2015 za odborné podpory Univerzity Karlovy, České farmaceutické společnosti ČLS JEP a SÚKL. Letošní výroční setkání se konalo v Praze ve dnech od 27. - 30. 10. 2015 a zúčastnilo se ho 384 účastníků z 60 zemí. Byli to především lékaři a farmaceuti, ale zúčastnili se i psychologové,

sociologové, IT odborníci a farmakoepidemiologové. V průběhu konference byly diskutovány otázky, jak rozvíjet farmakovigilanci a jaký je současný pohled na bezpečnost některých skupin léčiv (přírodní léčiva, postmenopauzální léčiva, léčiva s predikcí rizik pomocí genomiky a non-adherence k léčbě apod.).

**6.) Fytofarmakovigilance v lékárnách (vzdělávání lékárníků, postgraduální (atestační) příprava (Prof. RNDr. Luděk Jahodář, CSc.))**

S návrhem témat specializačního kurzu „Racionální fytotherapie/fytofarmaka, který předložil Prof. RNDr. Luděk Jahodář, CSc. seznámila členy sboru Mgr. Linhartová. Mgr. Linhartová navrhla členům sboru, aby se diskuze k této problematice stala součástí programu zasedání v příštím roce.

**7.) Ostatní**

- Mgr. Linhartová informovala členy sboru o tom, že bude nutné dořešit personální obsazení členů Sboru (např. odvolání členů, kteří již nebudou pokračovat v činnosti Sboru, jmenování nového tajemníka apod.).
- Pozvání na zasedání sboru přijali zástupci České zemědělské univerzity (ČZF) v Praze doc. Ing. Pavel Klouček, Ph.D. a Ing. Adéla Fraňková. Ing. Fraňková nastínila možnosti spolupráce zejména vypracování bakalářských prací a rešerší k problematice léčivých rostlin jako podkladů např. při tvorbě monografií.
- Ing. Fraňková uvedla, že ČZF má pěstírnu léčebného konopí (6 druhů léčebného konopí) a nabídla možnost poskytnutí léčebného konopí jako materiálu pro klinické studie.
- Na základě doporučení RNDr. Bažaty MZ aktualizuje informace o činnosti Sboru na webových stránkách.

**Přílohy:**

1. *Prezentace - Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (RNDr. Marie Heroutová)*
2. *Prezentace - Rostlinná zdravotní tvrzení v EU legislativě doplňků stravy (RNDr. Václav Bažata)*
3. *Prezentace - Konopí pro léčebné použití (PharmDr. Marcela Škrabalová)*

Zapsala: Mgr. Miroslava Linhartová

Schválil: PharmDr. Alena Tomášková