

POŽIADAVKY NA REGISTRÁCIU HOMEOPATICKÝCH LIEKOV

ŠÚKL pri registrácii homeopatických liekov postupuje v súlade s nižšie citovanou legislatívou. Na homeopatické lieky sa vzťahujú okrem všeobecných ustanovení pojednávajúcich o liekoch aj špecifické časti Zákona o lieku, ktoré presne vymedzujú ako rozsah základných pojmov, tak aj špecifické registračné postupy a požiadavky na dokumentáciu, ktorú je v takomto prípade potrebné predložiť.

Okrem toho ŠÚKL odporúča pri zostavovaní dokumentácie a podávaní žiadosti rešpektovať pokyny vzťahujúce sa k špecifickým otázkam homeopatických liekov, tak ako ich vypracúvajú jednotlivé pracovné skupiny v rámci činnosti EÚ liekových agentúr (predovšetkým NtA a HMPWG). Pokyny sú uvedené v časti 3.

1. ČO JE TO HOMEOPATICKÝ LIEK

§ 2, ods. 21 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

Homeopatický liek je liek získaný z výrobku, látky alebo zo zmesi nazývanej homeopatický základ homeopatickým výrobným postupom opísaným v Slovenskom liekopise, Európskom liekopise alebo v liekopise platnom v niektorom z členských štátov Európskej únie. Homeopatický liek môže obsahovať viac homeopatických základov.

§ 21, ods. 3 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

Ak sa homeopatický liek odlišuje homeopatickým základom, žiadosť o registráciu homeopatického lieku sa podáva samostatne na každý homeopatický základ.

§ 24, vyhlášky č. 518/2001 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov

Žiadosť o registráciu homeopatického lieku obsahuje

- a) vedecký alebo, ak vedecký názov nie je, iný názov homeopatického základu zaradeného do liekopisu so zmienkou o registrovaných cestách podania, liekových formách a stupni riedenia,
- b) dokumentáciu opisujúcu získanie a kontrolu základu s potvrdením jeho homeopatického charakteru, ktoré je podložené primeranou literatúrou,
- c) výrobnú a kontrolnú dokumentáciu o každej liekovej forme a opis metód riedenia a dynamizovania,
- d) povolenie na výrobu homeopatických liekov,
- e) kópiu registračného povolenia, ak tento istý liek už je registrovaný v inom štáte,
- f) jednu vzorku alebo viac vzoriek alebo makiet predajných modelov lieku,
- g) údaje o stálosti lieku.

2. ZJEDNODUŠENÝ REGISTRÁČNÝ POSTUP

Zákon č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, § 21, ods. 20. špecifikuje podmienky, kedy je možné pri homeopatickom lieku uplatniť tzv. „**Zjednodušený registračný postup**“ a to ak homeopatický liek:

- je určený na perorálne alebo vonkajšie použitie,
- na obale alebo v inej informácii o lieku nemá uvedenú terapeutickú indikáciu,
- stupeň riedenia zaručuje neškodnosť lieku,
- neobsahuje viac ako 1/10 000 materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky liečiva, ktoré sa používa aj v alopatii, a
- spĺňa kritéria na zaradenie do skupiny liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Pri registrácii týchto homeopatických liekov sa nevyžadujú výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a výsledky klinického skúšania a tým ani predloženie predklinickej a klinickej dokumentácie.

3. OSTATNÉ POKYNY A POŽIADAVKY NA REGISTRÁCIU HOMEOPATICKÝCH LIEKOV

§ 24, ods. 1 a 2 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

Údaje na vonkajšom a vnútornom obale musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musia obsahovať označenie „HOMEOPATICKÝ LIEK“.

Vonkajší obal homeopatického lieku, ktorý nebol toxikologicko-farmakologicky a klinicky skúšaný, musí obsahovať aj označenie "LIEK NIE JE KLINICKY SKÚŠANÝ".

V prípade zjednodušeného registračného postupu musí predkladaná dokumentácia obsahovať Modul **1, 2 a 3**, v opačnom prípade sa na dokumentáciu vzťahujú všeobecné požiadavky Zákona 140/98 Z.z. v znení neskorších predpisov.

ŠPECIFICKÉ POKYNY K DOKUMENTÁCI

Pokyny pre MODUL 3:

http://heads.medagencies.org/heads/docs/HMPWG_dossier_guidance.pdf

Požiadavky na bezpečnosť homeopatických liekov nebiologického pôvodu:

http://heads.medagencies.org/heads/docs/PtC_non_biological_safety_homeopathics.pdf

Požiadavky na bezpečnosť homeopatických liekov biologického pôvodu

http://heads.medagencies.org/heads/docs/PtC_HMP_safety_biologicals_draft.pdf

Tlačivo žiadosti o registráciu homeopatického lieku:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/b/applicformhomeo_2005_12.doc

SPC - Vzhľadom k tomu, že u homeopatických liekov registrovaných zjednodušeným registračným postupom sa nevyžaduje toxikologicko-farmakologické a klinické skúšanie, súhrn charakteristických vlastností lieku v častiach „Terapeutické indikácie“, „Kontraindikácie“, „Liekové a iné interakcie“, „Používanie v gravidite a počas laktácie“, „Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje“, „Nežiadúce účinky“, „Predávkovanie“, „Farmakologické vlastnosti (farmakodynamické účinky a klinická účinnosť)“ má obsahovať upozornenie **„NEVZŤAHUJE SA“**.

PIL - Vzhľadom k tomu, že u homeopatických liekov registrovaných zjednodušeným registračným postupom sa nevyžaduje toxikologicko-farmakologické a klinické skúšanie, písomná informácia pre

používateľa v častiach „Indikácie“, „Kontraindikácie“, „Nežiaduce účinky“, „Interakcie“, má obsahovať upozornenie „**NEVZŤAHUJE SA**“.

OBAL - Vzhľadom k tomu, že u homeopatických liekov registrovaných zjednodušeným registračným postupom sa nevyžaduje toxikologicko-farmakologické a klinické skúšanie vonkajší obal týchto homeopatických liekov musí obsahovať upozornenie „**LIEK NIE JE KLINICKY SKÚŠANÝ**“

Poplatky za vydanie rozhodnutia pre homeopatické lieky su nasledovné (Zákon č. 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch v znení zákona č. 468/2000 Z.z.):

- **Vydanie rozhodnutia o registrácii homeopatického lieku** **5 000 Sk**
- **Vydanie rozhodnutia o predĺžení registrácie homeopatického lieku** **4 000 Sk**
- **Vydanie rozhodnutia o zmene registrácie homeopatického lieku** **2 000 Sk**