

# POŽIADAVKY NA REGISTRÁCIU TRADIČNÝCH RASTLINNÝCH LIEKOV

ŠÚKL pri registrácii tradičných rastlinných liekov postupuje v súlade s nižšie citovanou legislatívou. Na tradičné rastlinné lieky sa vzťahujú samostatné ustanovenia 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 žiadostí rešpektovať pokyny vzťahujúce sa k špecifickým otázkam tradičných rastlinných liekov, tak ako ich vypracúva Výbor pre rastlinné lieky pri EMEA (HMPC – Herbal medicinal product comitee). Pokyny sú uvedené v časti 2.

## 1. ČO JE TO TRADIČNÝ RASTLINNÝ LIEK

*§ 21b zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov*

(1) Rastlinný liek je liek obsahujúci výlučne ako aktívne zložky jednu alebo viac rastlinných látok alebo jeden alebo viac rastlinných prípravkov, alebo jednu alebo viac rastlinných látok v kombinácii s jedným alebo s viacerými rastlinnými prípravkami.

(2) Rastlinná látka je celá rastlina, fragmentovaná alebo rezaná rastlina, časť rastliny, riasa, pleseň a lišajník v nespracovanej sušenej forme alebo čerstvý. Za rastlinnú látku sa považuje aj exsudát, ktorý bol podrobený špecifickému spracovaniu. Rastlinná látka sa presne definuje použitou časťou rastliny a botanickým názvom podľa dvojčlenného systému - rod, druh, odroda a autor.

(3) Rastlinný prípravok je prípravok získaný spracovaním rastlinných látok, napríklad extrakciou, destiláciou, lisovaním, frakcionáciou, purifikáciou, zahusťovaním alebo fermentáciou. Patria sem rozomleté alebo na prášok rozdrvené rastlinné látky, tinktúry, extrakty, éterické oleje, šťavy získané lisovaním a spracované exsudáty.

(4) Tradičný rastlinný liek je rastlinný liek, ktorý

- a) je určený na používanie bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby,
- b) je určený výhradne na podávanie podľa špecifikovaného obsahu a dávkovania,
- c) je určený na perorálne podanie alebo na vonkajšie použitie alebo na inhaláciu,
- d) sa dlhodobo používa bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby podľa požiadaviek uvedených v odseku 6 písm. e),
- e) nie je za špecifikovaných podmienok používania škodlivý; údaje o jeho farmakologických účinkoch a o jeho účinnosti sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami.

(5) Rastlinný liek môže obsahovať vitamíny alebo minerálne látky, ak sa preukáže, že ich používanie na určené indikácie je bezpečné, za predpokladu, že účinok vitamínov alebo minerálnych látok je vedľajší pri porovnaní s účinkom rastlinných aktívnych zložiek.

(6) Žiadosť o registráciu tradičného rastlinného lieku sa podáva podľa § 21 ods. 1 a okrem údajov a dokladov uvedených v § 21 ods. 4 písm. a) až i) a l) až o) obsahuje

- a) výsledky farmaceutického skúšania,
- b) návrh súhrnu charakteristických vlastností lieku v štátnom jazyku<sup>10)</sup> bez klinických údajov podľa § 26 písm. e),

- c) údaje uvedené v odseku 4 písm. e), ak tradičný rastlinný liek obsahuje kombinácie uvedené v odsekoch 1 a 5; ak jednotlivé aktívne zložky nie sú dostatočne známe, predkladajú sa tieto údaje aj o jednotlivých aktívnych zložkách,
- d) všetky rozhodnutia o registrácii lieku vydané žiadateľovi v inom členskom štáte alebo v treťom štáte a podrobnosti o všetkých rozhodnutiach o zamietnutí registrácie lieku v členskom štáte alebo v treťom štáte s odôvodnením týchto rozhodnutí,
- e) dôkaz publikovaný vo vedeckých prácach o tom, že tradičný rastlinný liek alebo produkt sa používal na liečenie najmenej 30 rokov pred dátumom podania žiadosti o registráciu, z toho najmenej 15 rokov v spoločenstve. Štátny ústav môže požiadať Výbor pre rastlinné lieky, ktorý je odborným poradným orgánom agentúry pre otázky súvisiace s registráciou tradičných rastlinných liekov, o vypracovanie stanoviska o validite dôkazu o dlhodobom používaní tradičného rastlinného lieku, produktu alebo rovnocenného produktu. Štátny ústav predloží Výboru pre rastlinné lieky príslušnú dokumentáciu, ktorá je súčasťou žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku,
- f) bibliografický prehľad údajov o bezpečnosti lieku alebo produktu spolu so správou experta; na požiadanie štátneho ústavu ďalšie údaje nevyhnutne potrebné na posúdenie bezpečnosti lieku.

(7) Údaje a doklady podľa odseku 6 písm. d) až f) sa nemusia predložiť, ak predmetom žiadosti je tradičný rastlinný liek, ktorý obsahuje rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu uvedenú v zozname rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, ktorý vydáva ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným právnym predpisom.

(8) Rovnocenný produkt podľa odseku 6 písm. e) je produkt, ktorý má rovnaké aktívne zložky, bez ohľadu na použité pomocné látky, má rovnaký alebo podobný požadovaný účinok, rovnaký obsah aktívnych zložiek, rovnaké dávkovanie a rovnakú cestu podania ako tradičný rastlinný liek, ktorý je predmetom žiadosti.

(9) Požiadavka týkajúca sa dôkazu o liečebnom používaní v priebehu 30 rokov uvedená v odseku 6 písm. e) sa považuje za splnenú aj vtedy, ak produkt nebol uvedený na trh na základe osobitného povolenia. Rovnako je táto požiadavka splnená aj vtedy, ak sa počas tohto obdobia zmenšil počet alebo obsah aktívnych zložiek v rastlinnom lieku.

(10) Ak sa produkt používal v spoločenstve menej ako 15 rokov, ale spĺňa požiadavky na zjednodušený postup registrácie podľa odseku 6, štátny ústav postúpi žiadosť o registráciu aj s dokumentáciou výboru pre rastlinné lieky, aby posúdil, či sú v plnej miere splnené ostatné požiadavky zjednodušeného postupu registrácie.

(11) Štátny ústav rozhodne o zamietnutí žiadosti o registráciu, ak žiadosť nie je v súlade s odsekmi 4 až 9 alebo ak

- a) rastlinný liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne látkové zloženie,
- b) indikácie nie sú v súlade s odsekom 4 písm. a),
- c) produkt by mohol byť za bežných podmienok používania zdraviu škodlivý,
- d) údaje o tradičnom používaní sú nedostatočné, predovšetkým ak farmakologické účinky a účinnosť lieku nie sú hodnoverne preukázané jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami s používaním,
- e) predložené výsledky farmaceutického skúšania nepreukázali, že aktívne zložky a pomocné látky obsiahnuté v lieku a lieková forma spĺňajú požiadavky na kvalitu.

(12) Ak tradičný rastlinný liek obsahuje rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu uvedenú v zozname rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch podľa odseku 7, ustanovenia odseku 6 písm. d) až f) a odseku 11 písm. c) a d) sa neuplatňujú.

(13) Štátny ústav oznámi žiadateľovi a komisii a ktorémukoľvek kompetentnému orgánu členského štátu, ktorý o to požiada, rozhodnutie o zamietnutí registrácie tradičného rastlinného lieku a dôvody zamietnutia.

**(14) Ak sa rastlinná látka, rastlinný prípravok alebo ich kombinácia vyskytne zo zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, štátny ústav rozhodnutie o registrácii tradičného rastlinného lieku obsahujúceho túto rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu vydané na základe žiadosti o registráciu podľa odseku 7 zruší, ak držiteľ rozhodnutia o registrácii tradičného rastlinného lieku do troch mesiacov nepredloží údaje a dokumenty podľa odseku 6 písm. d) až f).**

## **2. OSTATNÉ POKYNY A POŽIADAVKY NA REGISTRÁCIU TRADIČNÝCH RASTLINNÝCH LIEKOV**

*§ 24, ods. 12 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov*

**Vonkajší obal tradičného rastlinného lieku musí obsahovať označenie „Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním“.**

*§ 25, ods. 9 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov*

**Písomná informácia pre používateľov tradičných rastlinných liekov musí obsahovať informáciu o tom, že tradičný rastlinný liek je určený na indikácie založené výhradne na jeho dlhodobom používaní.**

### **ŠPECIFICKÉ POKYNY K DOKUMENTÁCII**

#### **Pokyny pre MODUL 3:**

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/qwp/281900en.pdf>

#### **Požiadavky pre MODUL 4:**

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/3211605.pdf>