

# Co dalej z racjonalizacją i dostosowaniem prawa farmaceutycznego do realiów? Tradycyjne produkty lecznicze – ich miejsce na rynku farmaceutycznym

Katarzyna Basista, Krystian Sodzawiczny

PP-F Apipol-Farma Sp. z o.o., Myślenice

Adres do korespondencji: Katarzyna Basista, ul. Środkowa 11/2; 31-436 Kraków, tel. 012 413 70 02, e-mail: katarzyna.basista@gmail.com

## What happen with rationalization and adaptation of pharmaceutical law to reality? Traditional medicinal products – their position on pharmaceutical market

Nowadays there are a lot of medicinal products on the European Community market with the evidence of long tradition of use in particular indications. Unfortunately the simplified registration procedure could be used only in case of traditional medicinal products which fulfill a definition of herbal medicinal product. This situation may provide to a danger of disappearance of traditional medicinal products which do not fulfill a definition of herbal medicinal products. Worse, it may be also situation that those products can be classified in other categories like cosmetics or food supplements. It may occur in minimize of control of their safety, quality and efficacy. The extension of the scope of the simplified registration procedure would improve patient safety and public health.

**Keywords:** traditional medicinal products, simplified registration procedure, extension of directive 2004/24/WE, European Community law.

© Farm Pol, 2010, 66(3): 206-207

Obecnie na rynku wspólnotowym znajduje się wiele preparatów o udokumentowanej długiej tradycji stosowania w określonych wskazaniach terapeutycznych. Niestety uproszczona procedura rejestracji może być stosowana tylko do niektórych z nich, a mianowicie do tradycyjnych produktów leczniczych spełniających definicję pochodzenia roślinnego. Taka sytuacja powoduje zagrożenie zniknięcia z rynku niektórych tradycyjnych produktów leczniczych, które nie wyczerpują obecnie obowiązującej definicji, bądź zakwalifikowanie ich do innej kategorii, na przykład suplementów diety czy kosmetyków, a co za tym idzie zmniejszenie kontroli nad ich produkcją, jakością i bezpieczeństwem stosowania. Rozszerzenie

zakresu stosowania uproszczonej procedury rejestracji pozwoliłoby na poprawę bezpieczeństwa farmakoterapii pacjenta oraz ochrony zdrowia publicznego.

W związku z dostosowaniem dokumentacji do wymogów artykułu 20a ustawy Prawo farmaceutyczne i z przystąpieniem do procesu harmonizacji roślinnych produktów leczniczych, niektórzy producenci napotykają liczne trudności i przeszkody formalne, które są nie do pokonania w świetle obecnie obowiązujących ustaw. Problem ten został dostrzeżony nie tylko w Polsce, ale także w innych krajach wspólnoty europejskiej, budząc niepokój co do losów niektórych leków tradycyjnych, które nie spełniają definicji roślinnych produktów leczniczych.

Uproszczona procedura rejestracji przeznaczona jest wyłącznie dla ziołowych leków, które mają długą tradycję stosowania, a podmiot odpowiedzialny wykazał, na podstawie opinii ekspertów i odniesień do opublikowanej literatury naukowej, że substancja czynna zawarta w produkcie leczniczym posiada ugruntowane zastosowanie lecznicze, uznana skuteczność oraz akceptowalny poziom bezpieczeństwa. Wnioskodawca musi udowodnić, iż istnieją dowody zastosowania danego produktu leczniczego przez co najmniej 30 lat, w tym 15 lat na terenie Unii Europejskiej [1].

Obecnie na rynku jest dużo naturalnych produktów leczniczych, które pomimo iż mają udowodnioną skuteczność, bezpieczeństwo oraz tradycję w stosowaniu, jednak nie spełniają wprost definicji roślinnego produktu leczniczego. Do takich produktów można zaliczyć chociażby leki bazujące na produktach pochodzenia pszczelego, jak propolis. Ustawa Prawo farmaceutyczne wymaga odniesienia do konkretnej rośliny, podając jej część oraz systematykę. W przypadku produktów pszczelich podmiot odpowiedzialny nie jest w stanie podać z jakiego gatunku rośliny

został zebrany propolis, bo pochodzi on z wielu roślin występujących na danym terenie. Dodatkowo Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stoi na stanowisku, iż propolisu nie można zaliczyć do leków pochodzenia roślinnego.

Ten sposób rozumowania i literalne zastosowanie Prawa farmaceutycznego już spowodowały widoczne efekty, na rynku, obok zarejestrowanych produktów leczniczych zawierających propolis, pojawiły się pseudo-kosmetyki zawierające propolis w dwu- i trzykrotnie większych niż produkty lecznicze dawkach, co znacznie zwiększa ryzyko wystąpienia uczuleń, jednak wyroby te nie będąc lekami nie są właściwie nadzorowane.

Surowiec użyty do ich produkcji często nie ma nic wspólnego z propolisem, opisanym w dokumentacji złożonej przez podmioty odpowiedzialne wytwarzające tego typu leki, bo pochodzi on z Chin, Indii czy Ameryki Południowej, gdzie występuje zarówno inna roślinność, jak i warunki klimatyczne. Takie rozumienie prawa już dziś spowodowało, że producenci spełniający wszystkie wymagania dotyczące produkcji leków, są skutecznie wypierani z rynku przez konkurentów, którzy wprowadzają tańsze, bo niekontrolowane namiastki.

Problem niemożliwości skorzystania z uproszczonej procedury rejestracyjnej dotyka także producentów produktów leczniczych pochodzenia zwierzęcego, jak na przykład: oleje rybnie, tran z dorsza, a także produktów pochodzenia mineralnego oraz zawierających mikroorganizmy i wiele innych. Producenci uważają, że należy rozszerzyć stosowanie uproszczonej procedury rejestracyjnej na te wszystkie produkty lecznicze, które spełniają wszystkie inne, wymienione w ustawie warunki, z wyjątkiem tego, że pochodzą z roślin [2].

W dyrektywie 2004/24/WE zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE znalazł się zapis: *Komisja powinna przedstawić sprawozdanie z zastosowania rozdziału w sprawie tradycyjnych produktów leczniczych Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, włączając ocenę ewentualnego rozszerzenia wpisu do rejestru na podstawie tradycyjnego zastosowania na inne kategorie produktów leczniczych.* [3] Taki raport powstał 14 lutego 2008 r. w Brukseli (ENTR/F/2UN/1c D(2007) 1636). Według niego wiele produktów może nie przejść uproszczonej procedury rejestracyjnej, co może skutkować zniknięciem tych produktów z rynku ze względu na koszty i trudności związane

z pełną procedurą rejestracyjną, a w konsekwencji może dojść do sytuacji, że pacjenci zostaną pozbawieni wartościowych leków tylko dlatego, że nie spełniają one nierozsądnej urzędniczej definicji [4].

Ponieważ życie nie znosi pustki, więc produkty, które były dotąd stosowane z powodzeniem przez wiele lat znikną tylko z urzędowych rejestrów, ale powrócą na rynek w innej formie, przechodząc do szarej strefy będąc nielegalnie krążyć w obrocie internetowym lub, w najlepszym wypadku, będą produkowane legalnie, ale przejdą do innej kategorii produktów. Zaklasyfikowanie tych produktów do innej kategorii w celu utrzymania ich w obrocie nie jako produkty lecznicze, lecz jako suplementy diety bądź kosmetyki, w niczym nie zmieni *status quo*, ponieważ produkty te będą nadal na rynku, jednak takie działanie spowoduje zmniejszenie nadzoru nad ich wytwarzaniem, jakością i źródłem pochodzenia surowców, a w efekcie nad bezpieczeństwem tych produktów. Ten sposób wprowadzania i egzekwowania prawa *de facto* prowadzi do bezprawia.

Racjonalnym i słusznym wydaje się pomysł rozszerzenia zakresu uproszczonej procedury rejestracyjnej na tradycyjne produkty, które nie spełniają definicji leku roślinnego, a mają dobrze udokumentowane bezpieczeństwo oraz istnieją dowody ich skuteczności i jakości. Wiele z tych produktów znajduje się jeszcze w obrocie, a umożliwienie rejestrowania tego typu produktów według uproszczonej procedury pozwoli na przywrócenie tych produktów, które już straciły swoje miejsce na rynku z powodu zastosowania wadliwych rozwiązań prawnych. Jedynie słusznym rozwiązaniem wydaje się szybkie dostosowanie prawodawstwa wszystkich członków wspólnoty europejskiej i wprowadzenie ujednoliconych przepisów.

Otrzymano: 2009.11.24 · Zaakceptowano: 2009.12.20

### Piśmiennictwo

1. Ustawa Prawo farmaceutyczne z 6 września 2001.
2. Komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego z 29 września 2008 nr 584, dotyczący sprawozdania na temat doświadczeń uzyskanych w wyniku stosowania przepisów rozdziału 2a dyrektywy 2001/83/WE, zmienionej dyrektywą 2004/24/WE, w sprawie przepisów szczegółowych, mających zastosowanie do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych.
3. Dyrektywa 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004.
4. Report on the experience acquired as a result of the application of the provisions of chapter 2a of directive 2001/83/EC (introduced by directive 2004/24/EC) on specific provisions applicable to traditional herbal medicinal products, as required under article 16i of directive 2001/83/EC.