

## Informacja z kursu dla przygotowujących raporty eksperta produktów leczniczych roślinnych

W ramach swojej działalności statutowej Polski Komitet Zielarski wraz z Sekcją Fitoterapii Polskiego Towarzystwa Lekarskiego zorganizował w dniach 21-22 lutego br. kurs zaawansowany dla ekspertów przygotowujących przegląd dokumentacji (raporty eksperta) produktów leczniczych roślinnych. Odbył się on w Ośrodku Nauki Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN w Poznaniu.

### Program szkolenia zawarto w 3 blokach:

I blok obejmował prawo farmaceutyczne dotyczące produktów leczniczych roślinnych.

Zagadnienia te przedstawił ekspert z zakresu europejskiego prawa farmaceutycznego, pracownik Europejskiej Agencji Leków (EMA), mecenas Tomasz Jabłoński. Omówione zostały regulacje prawa farmaceutycznego dotyczące produktów leczniczych roślinnych dopuszczonych do obrotu i regulacje dotyczące tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych oraz rejestracja ich tradycyjnego stosowania i listy wspólnotowe.

II blok dotyczył wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego roślinnego. Omówiła to mgr farmacji Katarzyna Tomaszewska – kierownik Działu Produktów Leczniczych Roślinnych, Homeopatycznych i Farmakopealnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB), która jest też członkiem Grupy Roboczej Farmakopei Europejskiej ds. Jakości Roślinnych Surowców Leczniczych. Szczególną uwagę zwrócono na kluczowe elementy wniosku. Druga część wykładu dotyczyła dokumentacji jakości produktu leczniczego roślinnego.

III blok szkolenia to przegląd dokumentacji nieklinicznej i klinicznej (raporty eksperta), technika ich sporządzania oraz zawartość dokumentacji dołączo-

nej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego roślinnego. Zagadnienia te przedstawił dr Wojciech Dymowski z URPLW MiPB, członek Komitetu ds. Produktów Leczniczych Roślinnych Europejskiej Agencji Leków. Omówione zostało przygotowanie przeglądów dokumentacji dla produktu leczniczego roślinnego o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, przygotowanie przeglądów dokumentacji według formatu dla produktu leczniczego roślinnego złożonego z substancji roślinnej lub przetworu roślinnego wykazujących ugruntowane zastosowanie medyczne. Szczególną uwagę zwrócono na czynniki brane pod uwagę przy ocenie ugruntowanego zastosowania medycznego produktu leczniczego roślinnego. Następna część prezentacji dotyczyła dokumentacji wymaganej do dopuszczenia do obrotu tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych mających oraz niemających monografii wspólnotowej oraz dokumentacji dla produktów leczniczych roślinnych wpisanych na listę wspólnotową.

Szkolenie zakończyła prof. Ewa Widy-Tyszkiewicz, która jest ekspertem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ds. Produktów Leczniczych Roślinnych oraz członkiem Grupy Roboczej ds. Monografii i List Komitetu ds. Produktów Leczniczych Roślinnych Europejskiej Agencji Leków. Prezentacja dotyczyła prac nad monografiami wspólnotowymi.

Zainteresowanie szkoleniem było duże, a jego ocena przez uczestników dowodzi, że istnieje potrzeba organizowania tego typu spotkań. Z tego względu następne szkolenie odbędzie się w październiku br. i dotyczyć będzie praktycznej interpretacji przepisów Aneksu 7 – **Wytwarzanie produktów leczniczych roślinnych**. Wysoki poziom merytoryczny zapewnią prowadzący je eksperci z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

*Mgr inż. Małgorzata Górską-Pauksta*