



Vážený pan  
M.. A..



Přišlo poštou  
do redakce  
WM magazínu

V Praze dne 11. 10. 2010  
PID: MZDRX00CY69B

Vážený pane A...i,

k Vašemu dotazu ze dne 27. 9. 2010 zaslanému Ministerstvu zdravotnictví elektronicky, který se týká možnosti nedostupnosti léčiv rostlinného původu v souvislosti s nabytím účinnosti směrnice 2004/24/ES, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, pokud jde o tradiční rostlinné léčivé přípravky, že se zřejmě jedná o nedorozumění, neboť tato směrnice byla transponována do našeho právního řádu již v roce 2007, a to do zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech) a týká se pouze registrovaných změny požadavků na registraci tradičních rostlinných léčivých přípravků.

Tato směrnice umožňuje omezit potřebu klinického hodnocení u těchto léčivých přípravků, pokud je jejich účinnost zřejmá na základě dlouhodobého používání a zkušeností. Jedná se v podstatě o zjednodušení registračního procesu u těchto registrovaných léčivých přípravků. V § 113 zákona o léčivech je uvedeno, že pokud je tradiční rostlinný léčivý přípravek registrován podle dosavadních předpisů požádá držitel rozhodnutí o registraci o změnu registrace tohoto léčivého přípravku nejpozději do 31. 10. 2010. Pokud tak neučiní, registrace tohoto léčivého přípravku zaniká dnem 1. listopadu 2010.

Z výše uvedeného je zřejmé, že směrnice se netýká rostlinných přípravků, které nejsou výrobci léčivých přípravků registrované jako léčivé přípravky podle zákona o léčivech. Většina rostlin a přípravků z nich používaných v léčitelství, nejsou ani v současnosti léčivé přípravky registrované Státním ústavem pro kontrolu léčiv, ale pouze schválené jako potravinové doplňky.





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

Tato směrnice se také nevztahuje na léčivé rostliny používané v lékárnách k přípravě individuálních léčivých přípravků.

Bližší informace o registraci tradičních rostlinných léčivých přípravků lze získat ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv (adresa: Šrobárova 48, 100 41 Praha 10) nebo na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).

S pozdravem

Mgr. Filip Vrubel  
ředitel odboru farmacie



**Přišlo poštou  
do redakce  
WM magazínu**



Odbor farmacie Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, tel.: +420 224 971 111, e-mail: [far@mzcr.cz](mailto:far@mzcr.cz),  
[www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)  
Vyřizuje: RNDr. Dana Stárková, tel./fax: +420 224 972 396, e-mail: [dana.starkova@mzcr.cz](mailto:dana.starkova@mzcr.cz)