

# KOMUNIKAT

## w sprawie dostosowania dokumentacji produktów leczniczych roślinnych do wymagań ustawy Prawo farmaceutyczne.

Minister Zdrowia w porozumieniu z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje:

**Art. 10. ust.1 USTAWY z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. 2007 r., Nr 75, poz. 492) stanowi, jak następuje:**

**Dokumentacja produktów leczniczych roślinnych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie dotychczasowych przepisów powinna zostać dostosowana do wymagań ustawy zmienianej w art. 1 (tj. ustawy Prawo farmaceutyczne), w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie do dnia 30 kwietnia 2011 r.**

Dostosowanie dokumentacji produktów leczniczych roślinnych do przepisów ustawy Prawo Farmaceutyczne, dotyczy:

- produktów leczniczych roślinnych zdefiniowanych w art. 2 pkt 33a ustawy Prawo Farmaceutyczne, spełniających warunki tradycyjnego produktu leczniczego, wskazane w art. 20a ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne, na zasadach określonych w art. 20a i 20b ustawy Prawo Farmaceutyczne.

Zgodnie z art. 20a ust. 3 dopuszczenie do obrotu, na zasadach określonych w art. 20a i 20b nie dotyczy tych tradycyjnych produktów leczniczych, które mogą zostać dopuszczone do obrotu na podstawie art. 10 lub art. 21 ustawy Prawo Farmaceutyczne.

Dostosowanie dokumentacji nastąpi na wniosek podmiotu odpowiedzialnego o dokonanie zmiany typu II.

Dokumentacja złożona wraz z wnioskiem powinna zawierać dane określone w art. 20a ustawy Prawo Farmaceutyczne, w tym wszelkie dane umożliwiające dokonanie oceny danego produktu jako tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, spełniającego wymagania art. 20a ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Podmiot odpowiedzialny może powołać się na odpowiednią monografię wspólnotową Europejskiej Agencji Leków – EMEA.

W celu zaplanowania pracy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych podmioty odpowiedzialne proszone są o jak najszybsze przesłanie do Prezesa Urzędu listy produktów, które podmiot zamierza dostosować do wymagań dla tradycyjnego produktu roślinnego, określonych w art. 20a ustawy Prawo farmaceutyczne

Wniosek o zmianę typu II wraz z dokumentacją należy złożyć nie później, niż na 180 dni przed upływem terminu 30 kwietnia 2011 r.

DYREKTOR  
Departamentu Polityki Lekowej  
i Farmacji

RADCA PRAWNY

Elżbieta Wieronich

KIEROWNIK  
Wydziału Prawnego

Małgorzata Kuczyńska-Mika

p.o. PREZESA  
Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

mgr Joanna Killkowska

PO SEKRETARZ STANU  
w Ministerstwie Zdrowia

Marek Kwardowski