

KSZTAŁTOWANIE STATUSU LEKU ROŚLINNEGO I SUPLEMENTU DIETY - MATERIAŁ DO DYSKUSJI* ©Tadeusz Pawełek

Organ/Jednostka	Rola w kształtowaniu statusu	Kto jest podmiotem działalności	Cel	Podstawa działań	Metody
PARLAMENT EU - Komisja Ochrony Środowiska i Zdrowia	Określenie granicy lek/żywność w dyrektywach i wykazach	Obywatel	Tworzenie regulacji wspólnotowych	Traktat EU	Dyrektywy Traditional Herbal Medicinal Products (THMP), Food Supplements (FS)
PL - Komisja Zdrowia	Określenie granicy lek/żywność w ustawach i wykazach		Respektowanie Prawa Farmaceutycznego i ustawy o BŻIŻ	Konstytucja	Nadanie mocy prawnej wykazom Urzędu Rejestracji
ORGANY WYKONAWCZE EU - Komisja Europejska	Opracowanie, wdrożenie i kontrola regulacji (kryteria kwalifikacji, wykazy, monografie)	Obywatel, podmioty odpowiedzialne	Uporządkowanie rynku leków i suplementów diety:	Dyrektywy THMP, FS	Rejestracja i Autoryzacja Marketingowa
PL - Ministerstwo Zdrowia			- Well Established Use (Leki o Ugruntowanym Zastosowaniu),	Prawo Farmaceutyczne i Ustawy o Bezpieczeństwie Żywności i Żywnia	
EU - Europejska Agencja Leków (EMA), - Europejska Agencja Suplementów Diety (EFSA)			UR - Kwalifikacja do grupy leków	- Traditional Herbal Medicinal Products (Tradycyjne Produkty Lecznicze Roślinne),	European Pharmacopea, Farmakoepa Polska
PL - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL) - Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) - Główny Inspektor Sanitarny (GIS)	GIF - Nadzór nad rynkiem GIS - Prowadzenie rejestru Suplementów Diety i postępowań wyjaśniających		- Food Supplements (Suplementy Diety).		
WYMIAR SPRAWIEDLIWOŚCI EU - Europejski Trybunał Sprawiedliwości (ETS) PL - Sąd Administracyjny, Gospodarczy i Cywilny, Prokuratura	Rozstrzygnięcie sporów dotyczących kwalifikacji lek/żywność. Ściganie przestępstw.	Obywatel, podmioty odpowiedzialne, organa EU i PL	Przestrzeganie prawa. Eliminacja nieuczciwej konkurencji.	Dyrektywy, ustawy, ekspertyzy naukowe	Orzeczenia. Wyroki. Dochodzenia karne.
INSTYTUCJE NAUKOWE Akademie Medyczne Uniwersytety	Teoretyczne podstawy kwalifikacji - LEK/Suplement diety, Kształcenie fakultatywne	Organa, podmioty odpowiedzialne. Lekarze, farmaceuci.	Poszukiwania. Badania i rozwój. Edukacja	Baza teoretyczna, technologiczna, analityczna	Eksperymenty farmakologiczne. Badania kliniczne. Specjalizacja/Staż. Monitorowanie publikacji naukowych.
INSTYTUCJE NAUKOWO-BADAWCZE Różne jednostki	Opinie i ekspertyzy wg potrzeb organów i podmiotów	Organa państwowe i podmioty odpowiedzialne	Autoryzacja marketingowa. Ekspertyzy.	Ustawy, dobra praktyka (GLP, GCP)	Realizacja zadań i zleceń
ORGANIZACJE a) na rzecz leku roślinnego: - Sekcja Fitoterapii Polskiego Towarzystwa Lekarskiego (SFPTL), - Polska Rada Leku Roślinnego (PRLR) - PTFarm	Umocnienie statusu leku roślinnego. Upowszechnianie wiedzy. Identyfikacja przypadków łamania prawa.	Środowiska naukowe, specjaliści, producenci leków	Rozwój leku roślinnego. Edukacja podyplomowa. Walka z nieuczciwą konkurencją.	Regulacje prawne	Inicjatywy legislacyjne. Konferencje, publikacje. Monitorowanie egzekwowania prawa. Procedury prawne.
b) na rzecz suplementów diety: - Krajowa Rada Suplementów i Odżywek (KRSDiO)	Obniżenie statusu Leku bez recepty (OTC) do Suplementu Diety	Producenci SD i OTC	Obrót SD poza kontrolą	Okresy przejściowe i luki prawne	Lobbying, obejścia prawa
c) na rzecz produktów zielarskich: - Polski Komitet Zielarski (PKZ)	Przestrzeganie granicy lek/żywność	Producenci przetworów zielarskich	Rozwój zielarstwa	Prawo EU i PL	Współpraca z instytucjami i organizacjami zielarskimi
PRODUCENCI a) leków	Umocnianie statusu leku roślinnego poprzez zaopatrzenie lecznictwa	Pacjent	Fitoterapia	Regulacje prawne	Pozwolenia MZ, Zezwolenia na wytwarzanie. Normy, GMP.
b) suplementów diety	Wprowadzanie suplementów jako środków zastępczych w stosunku do leków	Klient	Udział w rynku	Reklama i marketing	Wytwarzanie i dystrybucja poza kontrolą
DYSTRYBUCJA Farmaceuta	Oddzielenie ekspozycji leku od suplementu (aktualnie brak)	Apteka, pacjent	Zaopatrzenie lecznictwa	Zezwolenia na obrót. Wykazy leków.	Poradnictwo, promocje, programy lojalnościowe
LECZNICTWO Lekarz	Odróżnienie leku od suplementu (aktualnie brak)	Pacjent	Fitoterapia	Wykazy leków. Informacja naukowa.	Diagnoza. Przepisywanie leków. Terapia.
MEDIA TV, Prasa	Uświadomienie szans i zagrożeń	Obywatel	Obrona pacjenta i fitoterapii	Regulacje prawne. Etyka dziennikarska.	Informacja pro- i retrospektywna, publicystyka
PACJENT	Świadomy wybór właściwego leku lub suplementu	Zdrowie	Jakość życia	Recepta. Informacja. Reklama.	Porada lekarza, konsultacja farmaceuty, samoleczenie

* Przesłane uwagi, opinie i komentarze zamieścimy w następnym numerze PANACEI