

Granični proizvodi

Ivanka Štambuk

Svibanj, 2010.



Granični proizvodi

- Zakon o izmjenama Zakona o predmetima opće uporabe (“NN” br. 75/09, 43/10)
- Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje (“NN” br. 125/09)

Granični proizvodi

- Definicija: Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje definira granične proizvode kao proizvode između kozmetike i medicinskih proizvoda
- Pod graničnim proizvodima između kozmetike i medicinskih proizvoda (članak 29.) podrazumijeva se kozmetika s posebnom namjenom (KPN)

Granični proizvodi

- KPN su pripravci koji se primjenjuju na koži ili koji dolaze u dodir sa sluznicom ili drugim dijelovima ljudskog tijela, kao npr. s usnicama, kosom, noktima i dr., a za razliku od standardnih kozmetičkih proizvoda imaju točno određenu, specifičnu namjenu i ograničeno vrijeme primjene vezano za ublažavanje simptoma određenih zdravstvenih indikacija odnosno za specifičnu njegu kože nakon dermatoloških tretmana
- Zakon o izmjenama zakona o predmetima opće uporabe definira da danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji prestaju važiti odredbe Pravilnika u dijelu u kojem se odnose na KPN te Glava IV i Prilog XII

Granični proizvodi

Danas:

- KPN/medicinski proizvod
- KPN/lijek
- KPN/biocid
- Dodatak prehrani/lijek
- Dodatak prehrani/medicinski proizvod
- Medicinski proizvod/lijek
- Medicinski proizvod/biocid
- XXXX

Granični proizvodi

Sutra:

- Prestaju važiti odredbe Pravilnika u dijelu u kojem se odnose na kozmetiku s posebnom namjenom kao i Lista dopuštenih biljnih vrsta za kozmetiku s posebnom namjenom
- Ostaju kozmetički proizvodi i medicinski proizvodi kao zasebne kategorije proizvoda

Granični proizvodi

- Flasteri?
- Gaze?
- Zubni konac, čačkalice?
- Osvježivači daha?
- Žvakaće gume?
- Antiseptici/antibaktericidi?
- “Peeling” proizvodi?
- Proizvodi za skidanje zubnog plaka?
- Proizvodi koji modificiraju fiziološke funkcije farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem?
- Proizvodi koji pomažu rast trepavica?
- Proizvodi za sunčanje?
- Anticelulitni proizvodi?

Granični proizvodi

Definicija kozmetičkih proizvoda:

- Kozmetičkim proizvodom u smislu *Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje*, smatra se svaka tvar ili pripravak namijenjen za stavljanje u doticaj s različitim dijelovima ljudskog tijela (koža, kosa, nokti, usnice i vanjski spolni organi) ili sa zubima i sluznicom usne šupljine i to isključivo ili pretežito radi njihova čišćenja, parfimiranja, i/ili zaštite i održavanja u dobrom stanju, mijenjanja njihova izgleda i/ili korekcije tjelesnih mirisa.

Granični proizvodi

- “The Cosmetics Directive” ne definiraju točno što je “preparation” (pripravak), ali se većinom tumači kao mješavina ili otopina dviju ili više supstanci
- Takvo tumačenje, donekle proizvoljno, može dovesti u zabludu
na primjer: perika prema navedenom tumačenju nije pripravak i ne spada u kozmetički proizvod iako prema ostalom dijelu definicije bi mogla biti

Granični proizvodi

- Flasteri-kozmetika, medicinski proizvod ili lijek
- Gaze-(same po sebi nisu ni supstanca ni pripravak, ali može biti nosač supstance ili pripravka)-kozmetika, medicinski proizvod ili lijek
- Zubni konac/čačkalice-kozmetika ili medicinski proizvod ili lijek (nosač)
- Osvježivač daha (tablete)- kozmetika ili hrana (otapanje u slini i gutanje)
- Žvakaće gume- kozmetika ili hrana (lijek?)
- Antiseptici/antibaktericidi-kozmetika, biocid, lijek ili medicinski proizvod

Granični proizvodi

- “Peeling proizvodi”-kozmetika, lijek ili medicinski proizvod
- Proizvodi za skidanje zubnog plaka-kozmetika, lijek ili medicinski proizvod
- Proizvodi koji modificiraju fiziološke funkcije (beznačajno), farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem-kozmetika (hidratantna krema ili protiv bora) ili lijek
- Proizvodi koji pomažu rast trepavica (mijenjaju izgled)-kozmetika ili lijek
- Proizvodi za sunčanje-kozmetika ili biocid
- Anticelulitni proizvodi-kozmetika ili lijek

Granični proizvodi

Nadležna tijela u RH:

- Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi
- Agencija za lijekove i medicinske proizvode
- Hrvatski zavod za javno zdravstvo

Granični proizvodi

Nadležna tijela u EU:

Npr: **Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)**

“Borderline products”

MHRA:

- Poziva se na Directive 2001/83/EC na definiciju lijeka
- Traži odgovor za definiciju graničnih proizvoda kao proizvoda između lijeka, dodataka prehrani, biocida, kozmetičkih proizvoda i medicinskih proizvoda

Granični proizvodi

MHRA:

- Donosi propis "A guide to what is a medicinal product"- kojim pomaže pri kategorizaciji graničnih proizvoda
- Poziva se na "The Cosmetics Directive"
- Poziva se na "The Food Safety Act /The Food Supplement Directive"

Granični proizvodi

MHRA:

- Poziva se na “The Traditional Herbal Medicines Directive”
- Poziva se na “The Medical Devices Directive”
- MHRA napominje da EU propisi za lijekove nisu u potpunosti harmonizirani
- Moguće je da je isti proizvod koji je klasificiran u Engleskoj kao lijek u drugoj zemlji članici klasificiran kao hrana

Granični proizvodi

MHRA:

navodi primjer proizvoda za uklanjanje ušiju u kosi, koji mogu biti klasificirani u tri kategorije:

- lijek
- medicinski proizvod
- biocid

Granični proizvodi

MHRA:

- osnovala posebnu organizacijsku jedinicu za granične proizvode
- MHRA upozorava da je mnoge granične proizvode između lijekova, dodataka prehrani, biocida, kozmetičkih proizvoda i medicinskih proizvoda teško klasificirati
- MHRA će odlučiti kako klasificirati određeni granični proizvod od slučaja do slučaja uzimajući u obzir sve relevantne podatke o karakteristikama samog proizvoda kao i njegove namjene
- Regulatorni status proizvoda u drugoj zemlji članici također se uzima u razmatranje
- SUD

Granični proizvodi

MHRA:

- Ukoliko neki granični proizvod prema definiciji odgovara i lijeku i kozmetici, MHRA će ga najvjerojatnije klasificirati u lijek
- Ukoliko granični proizvod prema definiciji odgovara i lijeku i dodatku prehrani (proizvodi za mršavljenje), ako imaju medicinsku namjenu i ako modificiraju fiziološke funkcije ili ako su marketinški okarakterizirani da imaju takvu namjenu, vjerojatno će ga klasificirati u lijek

Granični proizvodi

MHRA:

- Ukoliko granični proizvod prema definiciji odgovara lijeku i “herbal product” (herbal remedy) MHRA će dozvoliti njihovo prisustvo (samo ako su bili na tržištu prije 30. travnja 2004.) na tržištu do 30. travnja 2011., do kada je za te proizvode dano prijelazno razdoblje, Section 12 (2) of the Medicines Act 1968
- Nakon toga će se morati povući iz prometa ukoliko se ne registriraju u kategoriju lijeka

Granični proizvodi

MHRA:

- Ukoliko se granični proizvod nalazi na granici između lijeka i medicinskog proizvoda, odluka o kategorizaciji će se donijeti nakon razmatranja namjene i utjecaja na mijenjanje fizioloških, imunoloških i metaboličkih svojstava organizma

Granični proizvodi

MHRA:

Namjena/Tvrđnje

- Proizvod koji ima namjenu prevencije, klasificira se u lijek
- Navođenje da ublažuje simptome ili pomaže kod određene bolesti također se može smatrati indikacijama lijeka
- Navođenje da pomaže kod stresa ili tjeskobe, nemira može se smatrati prevencijom bolesti

Granični proizvodi

MHRA:

Namjena/Tvrđnje

- Za donošenje odluke ocjenjuje se osim karakteristika samog proizvoda i namjene i kako se proizvod reklamira
- Ocjenjuju se upute, deklaracije, grafički crteži
- Ocjenjuje se promotivni materijali i oglašavanje na TV/Internet ili drugim medijima
- Uzima se u ocjenu i farmaceutski oblik, tableta/kapsula i dr.
- Također se razmatra i put primjene proizvoda
- Marketinški materijali se ocjenjuju i u odnosu na ciljanu skupinu kojoj su namijenjeni proizvodi
- Ocjenjuje se i sigurnost primjene proizvoda

Granični proizvodi

MHRA:

Klasifikacija biljnih proizvoda

- Neke biljne droge imaju dobro poznati farmakološki učinak i kategoriziraju se u lijekove
- Za takve proizvode izdaje se odobrenje za stavljanje u promet biljnog lijeka ili tradicionalnog biljnog lijeka
- Propis za tradicionalne biljne lijekove (Directive 2004/24/EC) stupio je na snagu 30. travnja 2004. Izuzetak za usklađivanje s ovim propisom su biljni proizvodi koji su legalno bili u prometu prije 30.04.2004. zbog prijelaznog razdoblja

Granični proizvodi

MHRA:

Klasifikacija biljnih proizvoda

- Neke od biljnih droga sa dobro poznatim farmakološkim učinkom zbog izuzeća nalaze se u prometu u kategoriji kozmetike ili hrane/dodatka prehrani
- Budući je period za usklađivanje pri kraju (do 30.04.2011.) mnogi proizvođači i distributeri takvih proizvoda susreću se s ozbiljnim problemima
- Proizvodi će se morati registrirati kroz postupak registracije biljnog lijeka sa dugotrajnom medicinskom uporabom

Granični proizvodi

Razvoj biljnog proizvoda:

1. osigurati rezultate ispitivanja stabilnosti, kako djelatne tvari tako i gotovog lijeka
2. podatke o genotoksičnosti
3. potrebne proizvodne dozvole, kvalificirane osobe za puštanje lijekova u promet
4. opravdanje formulacije lijeka u primjeni od 15 godina
5. opravdanje kvalitete i sigurnosti primjene lijeka
6. uskladiti indikacije o lijeku
7. opravdanje prirodne varijacije između serija (utjecaj vlage, temperature ...)

Granični proizvodi

- MHRA je u prijelaznom razdoblju zaprimila samo nekoliko aplikacija za registraciju ovih biljnih proizvoda
- Najveći problem je što su biljni proizvodi uglavnom kombinacija više biljnih vrsta, 3-5, a oni iz Indije i Kine, 10-20, a time i više djelatnih tvari
- Testovi identifikacije djelatne tvari te određivanja istih vrlo je zahtjevan posao, katkad gotovo nemoguć s klasičnom TLC kromatografskom metodom
- Podaci bi se mogli osigurati primjenom HPLC metoda, a što zahtijeva nabavu nove opreme i razvoj novih metoda

Granični proizvodi

- Poseban problem je osiguranje rezultata ispitivanja stabilnosti lijeka koji moraju biti dostavljeni u postupku registracije
- Ispitivanja se provode na početku perioda praćenja stabilnosti, svaka 3 mjeseca kroz prvu godinu i svakih 6 mjeseci kroz drugu godinu i dalje godišnje do predviđenog isteka roka valjanosti lijeka
- Procijenjeni su vrlo veliki troškovi opreme i ispitivanja, a za proizvode koji u kombinaciji imaju druge tvari npr. vitamine to zahtijeva identifikaciju i određivanje i tih tvari

Granični proizvodi

- Procjenjuje se trošak od oko 12.000 € za studiju stabilnosti za tablete sa 1 biljnom drogom, a za tablete sa 4 biljne droge trošak bi mogao narasti i do 34.000 €
- Tako velika suma novca koji bi morali uložiti u dodatna ispitivanja je problem za male kompanije u Engleskoj
- Za ispitivanja kombinacije od dvije biljne droge u čaju, u Njemačkoj u renomiranom laboratoriju, procijenjen je trošak od oko 100.000 €, za ispitivanje kvalitete proizvoda (**razvoj analitičkih metoda**) i **stabilnosti** prema propisima koji bi zadovoljili postupak registracije biljnog lijeka

Granični proizvodi

Zaključak

- Prijedlog: osnivanje multidisciplinarnog povjerenstva za kategorizaciju graničnih proizvoda pri Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi
- Ciljano ulaganje u razvoj proizvoda