

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 3/2016/3 Z DNIA 4 LUTEGO 2016 R.**

Na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

**§ 1.**

Pijawki lekarskie spełniają definicję produktu leczniczego określoną w art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego pijawki lekarskie powinno nastąpić na podstawie dokumentacji zawierającej wyniki badań możliwych do przeprowadzenia dla tego typu produktów, które podlegałyby indywidualnej ocenie.

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Do Komisji ds. Produktów Leczniczych została skierowana prośba o wydanie opinii w sprawie możliwości zaklasyfikowania pijawek jako produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie definicją produktu leczniczego określoną w art. 2 pkt 32 ustawy Prawo farmaceutyczne „produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne”. Z kolei w art. 2 pkt 38 ww. ustawy została zdefiniowana „substancja” jako „każda materia, która może być pochodzenia:

- a) ludzkiego, w szczególności ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej,
- b) zwierzęcego, w szczególności mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej,
- c) roślinnego, w szczególności mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi,
- d) chemicznego, w szczególności pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy”.

W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych pijawki lecznicze spełniają ww. definicję produktu leczniczego, gdyż pojęcie substancji obejmuje „całe organizmy zwierzęce”. Pijawki wytwarzają około 160 substancji farmakologicznie czynnych. Wśród tych substancji najbardziej znana jest hirudyna, która wykazuje działanie przeciwzakrzepowe. Pijawki lekarskie stosuje się w celu wprowadzenia do tkanki substancji czynnych wytwarzanych przez te organizmy. W Unii Europejskiej został dopuszczony do obrotu produkt leczniczy Refludan zawierający lepirudynę o działaniu przeciwzakrzepowym (substancja zbliżona w budowie do hirudyny wytwarzanej przez pijawki, otrzymywana z komórek drożdży przy użyciu technologii rekombinacji DNA).

Należy także mieć na względzie, że produkt zawierający pijawki lekarskie został dopuszczony do obrotu w 2004 roku w USA jako wyrób medyczny ze wskazaniami do miejscowego pomocniczego leczenia trudno gojących się ran po przeszczepie tkanek, w związku z zaburzeniami krążenia żylnego. W związku z powyższym w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych można by także rozważyć możliwość zaklasyfikowania pijawek lekarskich jako wyrobu medycznego w przypadku ich miejscowego zastosowania.

W celu dopuszczenia do obrotu pijawek lekarskich jako produktu leczniczego konieczne jest przedstawienie dokumentacji zawierającej wyniki badań, które są możliwe do przeprowadzenia dla tego typu produktów.

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych  
prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek*