

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 6/2013 Z DNIA 28 CZERWCA 2013 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.**

Opatrunek zawierający żywe larwy much (*Lucilia sericata*) do stosowania zewnętrznego spełnia warunki produktu leczniczego. Produkt leczniczy powinien przejść pełną procedurę rejestracyjną w oparciu o dokumentację zawierającą wyniki badań własnych i dane literaturowe.

**§ 2.**

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

**UZASADNIENIE**

Opatrunek zawierający żywe larwy much (*Lucilia sericata*) do stosowania zewnętrznego spełnia definicję produktu leczniczego określoną w art. 1 pkt 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2001/83/WE oraz w art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Przywołana dyrektywa stanowi, że produktem leczniczym jest jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi, lub jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej. Z kolei z pkt 3 wynika, że substancją może być jakakolwiek materia pochodzenia zwierzęcego m.in. mikroorganizmy i całe zwierzęta. W omawianym produkcie przeznaczonym do oczyszczania źle gojących się ran, żywe larwy much stanowią substancję czynną. Opatrunek zawierający żywe larwy much powinien przejść pełną procedurę rejestracyjną z przedstawieniem własnych wyników badań i danych literaturowych.

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