

**PROTOKÓŁ NR 1/2019  
Z POSIEDZENIA KOMISJI  
DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH  
W DNIU 10.06.2019 r.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2012 posiedzenia inauguracyjnego Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych z dnia 26 września 2012 roku.
4. Przyjęcie Regulaminu Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.
5. Ustalenie funkcji Zastępcy Przewodniczącego Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.
6. Ustalenie funkcji Sekretarza Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.
7. Omówienie zagadnień:
  - 7.1. Przedstawienie opinii, czy produkt [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] wypełnia definicję produktu leczniczego weterynaryjnego w rozumieniu art. 2 pkt 32 i 34 ustawy z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2019 r., poz. 499).
  - 7.2. Przedstawienie opinii, czy produkt [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] wypełnia definicję produktu leczniczego weterynaryjnego w rozumieniu art. 2 pkt 32 i 34 ustawy z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2019 r., poz. 499).
8. Wolne wnioski.
9. Zakończenie posiedzenia.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

1. Prof. dr hab. Cezary Kowalski
2. Prof. dr hab. Jacek Kuźmak
3. Prof. nadzw. dr hab. Zenon Jastrzębski
4. Prof. dr hab. n. med. Jarogniew Jacek Łuszczki
5. Prof. dr hab. Jerzy Jaroszewski
6. Dr n. med. Paulina Górka

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

1. Agata Andrzejewska Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
2. Sylwia Czarnowska Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
3. Krzysztof Podhorec - Zastępca Dyrektora Departamentu Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
4. Marcin Glanda - Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
5. Agnieszka Żabczyńska – Departament Prawny
6. Sabina Sobotka Specjalista w Gabinetach Prezesa

## **Omówienie przebiegu posiedzenia:**

### **Ad.1. Otwarcie posiedzenia**

Otwarcie posiedzenia Komisji do spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych dokonał Przewodniczący prof. dr hab. Cezary Kowalski.

Pani Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych przedstawiła się i przedstawiła strukturę Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych oraz zaproponowała aby Posiedzenia Komisji odbywały się co rok.

### **Ad.2. Przyjęcie porządku dziennego posiedzenia**

Komisja jednomyślnie przyjęła porządek obrad.

### **Ad.3. Przyjęcie protokołu nr 1/2012 posiedzenia inauguracyjnego Komisji do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych z dnia 26 września 2012 roku.**

Przewodniczący Komisji zapoznał uczestników z protokołem posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, które odbyło się w dniu 26 września 2014 r. Członkowie Komisji jednomyślnie zaakceptowali protokół.

### **Ad.4. Przyjęcie Regulaminu Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych**

Pani Agnieszka Żabczyńska z Departamentu Prawnego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych odczytała Regulamin Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, który został następnie jednomyślnie przyjęty przez członków Komisji.

### **Ad. 5. Ustalenie funkcji Zastępcy Przewodniczącego Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.**

Prof. Kowalski pełniący funkcję Przewodniczącego zaproponował głosowanie w celu wyboru funkcji Zastępcy Przewodniczącego Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. Zaproponował Pana Prof. dr hab. Jerzy Jaroszewskiego, a członkowie Komisji jednomyślnie poparli propozycję.

5 głosów za

1 głos wstrzymany (prof. dr. hab. Jerzy Jaroszewski)

### **Ad.6. Ustalenie funkcji Sekretarza Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.**

Prof. Kowalski zaproponował głosowanie w celu wyboru funkcji Sekretarza Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. Zaproponował Pana Prof. Jacek Kuźmaka, a członkowie Komisji jednomyślnie poparli propozycję.

5 głosów za

1 głos wstrzymany. (prof. dr. Hab. J. Kuźmak)

### **Ad. 7. Omówienie zagadnień:**

#### **Ad.7.1**

Przewodniczący wraz z Panem Krzysztofem Podhorce przedstawili dane merytoryczne znajdujące się we wniosku nr 1.

Pan Profesor Łuszczki poinformował, że podobny produkt jest zarejestrowany do stosowania u ludzi, ale jego obrót jest pod ścisłą kontrolą.

Pan Przewodniczący dodał, że według danych literaturowych istnieją duże rozbieżności w działaniu substancji czynnych u różnych gatunków zwierząt, a Pan prof. Kuźmak dodał, że nie widać korelacji w dawce zaproponowanej przez producenta. Po wymianie opinii Komisja podjęła uchwałę, która zawiera następujące ustalenia:

Komisja do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych w sprawie produktu

opiniuje, iż

spełnia kryteria produktu leczniczego weterynaryjnego w rozumieniu art. 2 pkt 32 i 34 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499). Substancje czynne występujące w produkcie modyfikują fizjologiczne funkcje organizmu oraz posiadają właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u zwierząt. Producent wskazuje wielokierunkowe działanie preparatu umożliwiające jego zastosowanie w wielu jednostkach chorobowych. Jednocześnie brak jest w pełni udokumentowanych danych klinicznych potwierdzających skuteczność produktu i bezpieczeństwo jego stosowania.

Przegłosowano jednogłośnie.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Produkt

spełnia kryteria produktu leczniczego weterynaryjnego w rozumieniu art. 2 pkt 32 i 34 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499). Substancje czynne występujące w produkcie modyfikują fizjologiczne funkcje organizmu oraz posiadają właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u zwierząt. Producent wskazuje wielokierunkowe działanie preparatu umożliwiające jego zastosowanie w wielu jednostkach chorobowych. Jednocześnie brak jest w pełni udokumentowanych danych klinicznych potwierdzających skuteczność produktu i bezpieczeństwo jego stosowania

## Ad.7.2

Przewodniczący rozpoczął referowanie wniosku numer 2 oraz Pan Marcin Glanda przedstawił ważne kwestie znajdujące się we wniosku.

Pan Profesor Jastrzębski zwrócił uwagę na potencjalne zagrożenie dla zdrowia zwierząt w przypadku długotrwałego stosowania, bez odpowiednio udokumentowanego działania farmakologiczno-toksykologicznego.

Wszyscy Członkowie Komisji zgodnie stwierdzili, że brak jest wystarczających danych do podjęcia decyzji w przedmiotowej sprawie.

Po tych ustaleniach, Komisja podjęła uchwałę nr 2 o następującej treści:

Komisja do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych opiniuje, czy produkt wypełnia

definicję produktu leczniczego weterynaryjnego w rozumieniu art. 2 pkt 32 i 34 ustawy z dnia 6 września 2001 r. \*Dz. U. z 2019 r., poz. 499).

W oparciu o przesłane dane dotyczące produktu [REDAKTOWANE] nie jest możliwe wydanie jednoznacznej opinii czy spełnia on definicję produktu leczniczego weterynaryjnego w rozumieniu art. 2 pkt 32 i 34 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499).

Celem podjęcia decyzji niezbędne wydaje się uzupełnienie danych potwierdzających selektywność działania produktu w odniesieniu do absorpcji prekursorów toksyn mocznicowych oraz bezpieczeństwo jego stosowania.

Przegłosowano jednogłośnie.

#### Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Producent preparatu [REDAKTOWANE] nie przedstawił wystarczających danych w zakresie działania farmakologicznego w odniesieniu do selektywnego działania wobec prekursorów toksyn mocznicowych. Opisane działanie mechaniczne produktu nie jest należycie udokumentowane w odniesieniu do profilu farmakologiczno–toksykologicznego, co uniemożliwia zajęcie stanowiska czy produkt spełnia definicję produktu leczniczego weterynaryjnego w rozumieniu art. 2 pkt 32 i 34 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499).

#### **Ad. 8.** Wolne wnioski.

Pani Prezes zaproponowała kolejne spotkanie, gdy tylko dane zostaną uzupełnione do wniosku nr 2 oraz zwołania Posiedzenia komisji do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych przy najbliższej okazji gdy w Pionie Weterynarii znajdą się wnioski, które będą wymagać.

#### **Ad.9.** Zakończenie posiedzenia.

Prof. Cezary Kowalski  
Przewodniczący Komisji ds. Produktów  
Leczniczych Weterynaryjnych