

## UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 4/2022/02 Z DNIA 19 WRZEŚNIA 2022 ROKU

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.

Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] nie uzasadnia do zmiany kategorii dostępności na produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC, ze względu § 1 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r., poz. 1769) tj. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

### § 2.

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

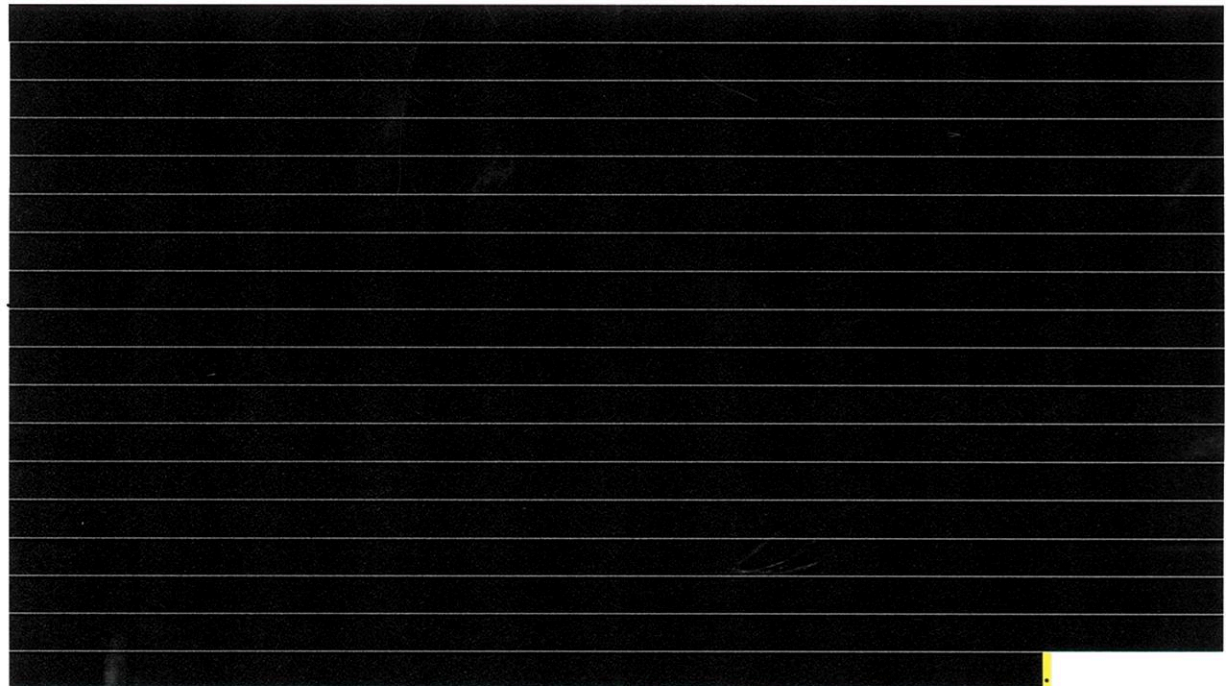
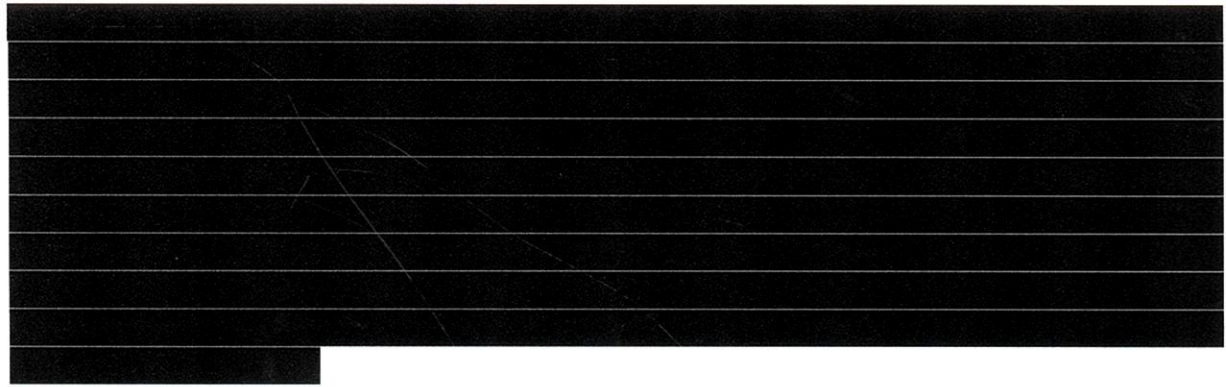
### § 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

## UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] po zapoznaniu się z Protokołem Komisji ds. Produktów Leczniczych oraz Uchwałą dnia 25.04.2022 r. złożył w dniu 14.06.2022 r. dodatkową dokumentację w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] z kategorią dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Na posiedzeniu Komisji ds. Produktów Leczniczych, które odbyło się w dniu 25.04.2022 r. Komisja negatywnie wypowiedziała się odnośnie przyznania kategorii dostępności OTC produktowi leczniczemu [REDAKTOWANE]. Podniesiono wówczas kilka problemów dotyczących złożonej przez podmiot odpowiedzialny dokumentacji. [REDAKTOWANE]



Zamieszczona w dokumentacji opinia eksperta organu odnosząca się do zarzutów stawianych przez podmiot odpowiedzialny wskazywała, że odpowiedzi udzielone przez podmiot odpowiedzialny i brak kompletności przeprowadzonego badania w kontekście złożonego wniosku, sprawiają, że uzyskane wyniki nie mogą być uznane za rzetelne i wiarygodne. Wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego nic nie zmieniły w stosunku do wykonanego badania.

W dokumentacji powinna zostać przedstawiona logiczna droga od złożenia wniosku do udowodnienia zasadności tego wniosku, a w omawianym przypadku mamy do czynienia z korespondencją od podmiotu odpowiedzialnego, która polemizuje z zasadami niż wyjaśnia braki w dokumentacji.

Zadaniem podmiotu odpowiedzialnego ubiegającego się o zmianę kategorii dostępności na Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC jest wykazanie, że produkt może być bezpiecznie stosowany przez pacjentów bez kontroli lekarskiej. Komisja przy rozpatrywaniu sprawy wzięła pod uwagę całość przedstawionego materiału. Dostarczone przez podmiot odpowiedzialny badanie nie zostało przez Komisję zaakceptowane. Podmiot odpowiedzialny musi przeprowadzić nowe badanie, bo obecnie przedstawione ma wiele braków, które nie pozwalają na jego akceptację.

Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności

(Dz. U. z 2016 r., poz. 1769) - Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych  
Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra*