

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2014/1 Z DNIA 23 STYCZNIA 2014 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.

Produkt leczniczy [REDAKCYJNA] przy kontynuacji leczenia jest bezpieczny, ale przy zaproponowanym wskazaniu nie może być wydawany bez przepisu lekarza.

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

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

**UZASADNIENIE UCHWAŁY KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2014/1 Z DNIA 23 STYCZNIA 2014 R.**

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego [REDAKTOWANE]. Wskazaniem do stosowania leku określonym w proponowanej ulotce dla pacjenta jest leczenie objawów zespołu jelita drażliwego. Zespół jelita drażliwego jest trudny do zdiagnozowania także dla lekarza specjalisty, w związku z tym zachodzi obawa czy pacjent jest w stanie samodzielnie postawić właściwą diagnozę. Objawy zespołu jelita drażliwego opisane w ulotce mogą obejmować m.in. bóle i kurcze brzucha, wzdęcia i oddawanie wiatrów, biegunkę oraz zaparcia, także występujące naprzemiennie. Takie objawy mogą wskazywać na istnienie innych poważnych schorzeń jak np. nowotwory jelita grubego. Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza nie może mieć wskazań, które są trudne do zdiagnozowania przez pacjenta. W przedstawionym przez podmiot odpowiedzialny raporcie eksperta stwierdzono, że w zatwierdzonych wskazaniach lek jest bezpieczny, o ile prawidłowa była postawiona diagnoza. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14.11.2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, produkty leczniczy niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Spełnienie warunków określonych w § 1-4 klasyfikuje produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Warunki te zostają spełnione m.in., gdy produkt leczniczy może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub, gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza nie może mieć wskazań, które są trudne do zdiagnozowania przez pacjenta, ponieważ niesie to za sobą z ryzyko nieprawidłowej diagnozy, a tym samym nieprawidłowego stosowania leku. W związku z tym nie można uznać, że warunki określone w rozporządzeniu zostaną w pełni spełnione przez produkt leczniczy [REDAKTOWANE] wydawany bez przepisu lekarza.

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