

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 1/2018/12 Z DNIA 9 PAŹDZIERNIKA 2018 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.**

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] powinien pozostać w kategorii dostępności „produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] zawiera substancję czynną [REDAKTOWANE]. Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] dla ww. produktu leczniczego wnioskuje o zmianę kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC, proponując następujące wskazania: [REDAKTOWANE]

Omawiany produkt jest bezpieczny i skuteczny, ale przede wszystkim przy rozpatrywaniu zmiany kategorii dostępności należy wziąć pod uwagę pierwsze rozpoznanie tj. rozpoznanie naprzemiennych zaburzeń [REDAKTOWANE] czy [REDAKTOWANE] w kontekście różnicowania z nowotworami [REDAKTOWANE], które mogą być groźne dla życia. [REDAKTOWANE] jest rozpoznaniem wymagającym wykluczenia innych stanów patologicznych przebiegających z podobnymi objawami. Po wykluczeniu innych schorzeń oraz przeprowadzeniu niezbędnych badań diagnostycznych, [REDAKTOWANE]. Dlatego też [REDAKTOWANE] jest poważnym schorzeniem, trudnym w diagnostyce.

Zmniejszenie wielkości opakowania, o które wnioskuje podmiot odpowiedzialny z 30 szt. na 15 szt., skrócenie okresu samoleczenia do 5 dni oraz wskazanie na konieczność konsultacji z lekarzem po tym czasie – nie zmienia faktu, że diagnozę: [REDAKTOWANE] może

postawić tylko lekarz. Dlatego produkt leczniczy z tym wskazaniem nie może zostać dopuszczony do obrotu bez przepisu lekarza.

Sprawa dotycząca zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego zawierającego jako substancję czynną [REDAKTOWANE] była przedmiotem dyskusji na posiedzeniu Komisji ds. Produktów Leczniczych w 2014 r. Ww. Komisja podjęła wówczas również decyzję o odmowie przyznania kategorii dostępności - produkt leczniczy dostępny bez przepisu lekarza. Stanowisko przedstawione w Uchwale 1/2014/1 zostaje podtrzymane.

Produkt leczniczy spełnia przesłanki określone w rozporządzeniu 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), które klasyfikują produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1 oraz pkt 2 ww. rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy produkt może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego oraz może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. Zgodnie z § 5 ww. rozporządzenia produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności "produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC".

Biorąc pod uwagę powyższe, należy stwierdzić, że produkt leczniczy [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE] spełnia przesłanki określone w § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 ww. rozporządzenia i powinien pozostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

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