

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2014/9 Z DNIA 15 MAJA 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 ██████████, lakier do paznokci, 50 mg/ml powinien pozostać z kategorią dostępności Rp – produkt leczniczy wydawany z 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 3/2014/9 Z DNIA 15 MAJA 2014 R.**

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████████, lakier do paznokci, 50 mg/ml. Ww. produkt leczniczy jest wskazany do stosowania w leczeniu grzybicy paznokci. Rozpoznanie grzybicy paznokci wymaga konsultacji lekarskiej i mikroskopowych badań mykologicznych. Leczenie grzybicy paznokci jest długotrwałe i często prowadzone w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi (np. doustnymi preparatami przeciwgrzybiczymi). W związku z powyższym samodzielne postawienie prawidłowej diagnozy przez pacjenta oraz wdrożenie odpowiedniej terapii jest niemożliwe. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14.11.2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, spełnienie warunków określonych w § 1-4 klasyfikuje produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Warunki te zostają spełnione m.in. wtedy, gdy produkt leczniczy może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy produkt jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub, gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. W związku z tym, iż produkt leczniczy ██████████ wydawany bez przepisu lekarza może być stosowany nieprawidłowo m.in. w wyniku nieprawidłowego rozpoznania przez pacjenta stanu patologicznego paznokci, Komisja nie przychyliła się do wniosku strony.

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