

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 3/2018/14 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] może być dostępny bez przepisu lekarza – OTC. Należy skrócić czas stosowania produktu leczniczego na następujący: 3 do 5 dni.

**§ 2.**

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

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] ubiega się o dopuszczenie produktu leczniczego [REDAKTOWANE] w kategorii dostępności: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Produkty lecznicze zawierające [REDAKTOWANE] są już dostępne na rynku bez recepty, ale w postaci syropów. Dlatego można uznać, że również produkt [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE] nie stanowi bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego i w związku z tym może być dostępny bez przepisu lekarza.

Jednak z uwagi na to, że produkt [REDAKTOWANE] będzie dostępny bez recepty, a ma być przeznaczony do podawania dzieciom w wieku od 2 do 6 lat – zapis dotyczący maksymalnego zalecanego czasu stosowania produktu bez kontroli lekarskiej powinien brzmieć: 3 do 5 dni.

Zgodnie z § 5 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) produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Wnioskowany produkt leczniczy m. in. nie stanowi bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego, nie zawiera substancji, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań i jednocześnie nie spełnia pozostałych warunków określonych w § 1-4 ww. rozporządzenia zatem można zaliczyć go do kategorii dostępności "produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC".

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