

2. Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska

Podmiot odpowiedzialny: „[REDAKTOWANE]”

Nr wniosku: [REDAKTOWANE]

kategoria wniosku: wniosek dla odpowiednika produktu leczniczego referencyjnego (art. 15 ust. 1 pkt 2 PF)

** kontynuacja sprawy, która stała na posiedzeniu Komisji ds. Produktów Leczniczych w dniach: 18.02.2022 r., 25.04.2022 r. i 19.09.2022 r.*

Biorąc pod uwagę negatywną opinię Eksperta zewnętrznego Urzędu na temat kolejnego uzupełnienia dokumentacji klinicznej złożonego przez Podmiot odpowiedzialny w dniu [REDAKTOWANE] wniosek o opinię dotyczącą możliwości dopuszczenia wnioskowanego produktu leczniczego z kategorią dostępności OTC.

Referuje:

- 1. Pan dr n. med. Jarosław Walory**
- 2. Pani dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska – Stroschein (Prof. UM)**

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
2. Dr n. med. Roman Topór-Mądry
3. Dr. hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein
4. Dr n. med. Marek Migdał
5. Dr n. farm. Agnieszka Stawarska
6. Dr n. med. Jarosław Walory

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

1. Magdalena Wierciszewska – Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego, radca prawny
2. Joanna Kmieciak-Grudzień – Dyrektor Departamentu Zmian i Rerejestracji Produktów Leczniczych
3. Monika Trojan – Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
4. Katarzyna Germel – Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych
5. Marcin Lipowski – Naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Klinicznej

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad. 1

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra powitała obecnych i otworzyła I. posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych w 2023 roku.

Ad. 2

Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.

Brak uwag

Ad. 3

Przewodnicząca Komisji poprosiła o uwagi do Protokołu i Uchwały z dnia 20.12.2022 r. Dokumenty przyjęto jednogłośnie, bez uwag.

Ad. 4

Przewodnicząca Komisji zwróciła się do jej członków o uwagi lub akceptację sprawozdania rocznego z działalności Komisji za 2022 r.

Sprawozdanie roczne za 2022 r. przyjęto jednogłośnie, bez uwag.

Ad. 5

Sprawy organizacyjne.

Brak

Ad. 6

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra przeszła do kolejnego punktu posiedzenia, tj. kontynuacji sprawy o wydanie opinii na temat zmiany kategorii dostępności z: *Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp*

na: *Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC* produktu leczniczego [REDACTED]

[REDACTED] Przewodnicząca zwróciła się do Pani Dyrektor Moniki Trojan o przedstawienie prezentacji, w celu przypomnienia najistotniejszych faktów dotyczących dokumentacji, a w szczególności nieścisłości, które pojawiły się w piśmie podmiotu odpowiedzialnego w odniesieniu do spotkania, które odbyło się pomiędzy przedstawicielami wnioskodawcy i Urzędu.

Głos zabrała Pani Dyrektor Monika Trojan, która podsumowała uwagi eksperta zewnętrznego do przedstawionej dokumentacji, m.in. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDAKTION]

[REDAKTION]

[REDAKTION] Wnioskodawca zwrócił się także z prośbą o ponowne rozpatrzenie wniosku w sprawie zmiany kategorii dostępności, argumentując to przyjętymi wcześniej przez Urząd kryteriami przy zmianie kategorii dostępności na OTC dla [REDAKTION]. Jak podała Pani Dyrektor Monika Trojan, Urząd wielokrotnie podkreślał już fakt, iż każdy wniosek, każda sprawa omawiana jest indywidualnie, a ewentualnie przyjmowane analogie nie mogą być jedynymi kryteriami brany pod uwagę w toku oceny dokumentacji.

Głos zabrał dr n. med. Roman Topór-Mądry, który odniósł się do ostatnich uzupełnień złożonych przez wnioskodawcę oraz dodał, iż badania oceniane są pod względem jakości i wiarygodności, a nie pod względem zaopiniowania mocą autorytetu naukowego. Należy zauważyć też, że przedmiotowa substancja czynna różni się farmakodynamicznie od [REDAKTION], zatem obie te części należy traktować osobno.

Przedstawiona dokumentacja nadal zawiera szereg wątpliwości, które nie zostały wyjaśnione, m.in. [REDAKTION]

[REDAKTION]

[REDAKTION]

[REDAKTION]

[REDAKTION]

[REDAKTION]

[REDAKTION]

[REDAKTION]

[REDAKTION]

[REDAKTION] Podsumowując zastrzeżenia i wcześniej prowadzoną dyskusję dotyczącą dokumentacji w ocenie dr. Topór-Mądrego należy stwierdzić, iż badanie nie pozwala na wydanie pozytywnej opinii.

Członkowie Komisji jednogłośnie zgodzili się z referującym, iż zarówno zaprojektowanie, jak i przeprowadzenie badania nie pozwala uznać przedstawionych wyników za wystarczające, aby poprzeć wniosek podmiotu o zmianę kategorii dostępności na *Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC*.

Przewodnicząca zwróciła się o opinię do Pani Mecenas Magdaleny Wierciszewskiej czy wobec negatywnej opinii dotyczącej zmiany kategorii dostępności wniosek podmiotu odpowiedzialnego o ochronę danych w oparciu o art. 23a ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne automatycznie należy zaopiniować negatywnie. Pani Mecenas wskazała, iż przepis art. 23a ust. 3 przytoczonej ustawy skierowany jest bezpośrednio do Prezesa Urzędu i dotyczy on odrębnego postępowania niż to, które się obecnie toczy. Z uwagi na złożenie przedmiotowego wniosku, w każdym innym postępowaniu, w którym podmiot odpowiedzialny będzie powoływał się na tę dokumentację Prezes Urzędu, jako organ zobowiązany do działania na podstawie przepisów prawa, będzie zobligowany do odniesienia się do wniosku innego podmiotu. Wobec tego na tym etapie wniosek podmiotu jest nieuzasadniony, ponieważ na podstawie wyników badań musi nastąpić najpierw zmiana kategorii dostępności.

Przewodnicząca Komisji poddała pod głosowanie propozycję uchwały:

Dokumentacja produktu leczniczego [REDAKTION], substancja czynna [REDAKTION] podmiot odpowiedzialny: [REDAKTION] nie dowodzi, iż produkt ten może być bezpiecznie stosowany bez nadzoru lekarskiego w kategorii dostępności OTC w proponowanym wskazaniu: *Leczenie zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn*. Komisja uznaje także za nieuzasadniony wniosek o opinię dotyczącą wnioskowanej przez podmiot odpowiedzialny ochrony danych w oparciu o art. 23a ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne.

Głosy za: 6
Głosy przeciw: 0
Wstrzymało się: 0

Ad. 7

Kolejnym omawianym punktem posiedzenia była sprawa dotycząca produktu leczniczego [REDAKTOWANO] podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANO]

Temat zreferowała Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska.

Łysienie androgenowe jest najczęstszą przyczyną łysienia u mężczyzn. Ma postępujący przebieg, a późna faza jest nieodwracalna. Dlatego też najkorzystniejsze efekty daje wczesne zdiagnozowanie i włączenie leczenia. Diagnostyka łysienia opiera się na: wywiadzie, badaniu przedmiotowym i badaniach laboratoryjnych (morfologii, stężeniu żelaza, ferrytyny, tyreotropiny, wolnej tyroksyny i wielu innych) w celu wykluczenia patologii mogących stymulować wypadanie włosów. Rzadko diagnostyka jest poszerzana o badanie przeciwciał przeciwjądrowych, serologiczne w kierunku kiły czy mykologiczne. Podstawowym badaniem diagnostycznym, i monitorującym leczenie, jest trichoskopia, której wykonanie zaleca się u wszystkich chorych. W uzasadnionych przypadkach proces diagnostyczny poszerza się o wykonanie trichogramu, który jest przydatny w diagnostyce różnicowej łysienia telogenowego lub zespołu luźnego anagenu.

Zasady leczenia łysienia androgenowego zostały przedstawione w rekomendacjach Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego z 2018 roku. Wskazania rejestracyjne w omawianej jednostce chorobowej posiadają preparaty posiadające 2% i 5% [REDAKTOWANO] stosowanego zewnętrznie oraz [REDAKTOWANO] dobowe stosowany doustnie u mężczyzn. [REDAKTOWANO] do leczenia łysienia androgenowego u mężczyzn i w dawce 5 mg w łagodnym rozroście gruczołu krokowego.

[REDAKTOWANO] jest inhibitorem 5- α -reduktazy typu II blokującym konwersję testosteronu do dihydrotestosteronu (DHT). Dodatkowo [REDAKTOWANO] indukuje przejście telogenu do fazy anagenowej w cyklu włosowym. Dzięki swoim właściwościom hamuje wypadanie włosów oraz indukuje odrost. [REDAKTOWANO] dobowe hamuje wypadanie włosów u 80-90% chorych i zwiększa grubość włosów u około 50% w czasie rocznej terapii.

Chociaż jest lekiem dobrze tolerowanym przez większość pacjentów to w wielu doniesieniach opisano działania niepożądane u mężczyzn podczas leczenia, tj. zaburzenia funkcji seksualnych, obniżone libido, zaburzenia erekcji czy ejakulacji. Opublikowano również doniesienia dotyczące możliwości pojawienia się zaburzeń nastroju, które stwierdzono u do 6% leczonych. Potencjalnym działaniem niepożądanym może być także ból jąder czy ginekomastia. Zgłaszano, że u niektórych pacjentów mogą wystąpić trwałe działania niepożądane. Ten stan określa się jako [REDAKTOWANO] i charakteryzuje się następującymi objawami: niskie libido, zaburzenia erekcji, depresja, lęk, zaburzenia poznawcze, które mogą utrzymywać się długo po zakończeniu leczenia. W przeglądzie opublikowanym przez Silvia Diviccaro w *Neurobiology of Stress* (2020) obserwacje te opierają się głównie na samodzielnym zgłaszaniu objawów przez pacjentów, a do tej pory przeprowadzono niewiele badań klinicznych w tym kierunku.

[REDAKTOWANO] jest nowym problemem klinicznym wymagającym dalszego wyjaśnienia. Choć jego istnienie jest podważane przez wielu ekspertów, to należy wspomnieć o sytuacji, która miała miejsce na rynku amerykańskim. Fundacja [REDAKTOWANO]

██████████ w 2017 roku złożyła petycję do Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA), aby nakazać firmie Merck & Co. zaprzestania sprzedaży leku ██████████. Autorzy petycji jako alternatywę wskazywali skuteczniejsze ostrzeżenie o niekorzystnych działaniach leku, wśród których znajdują się skłonności samobójcze. W odpowiedzi jaką w 2022 roku udzieliła FDA stwierdzono, że petycja nie dostarcza wystarczających dowodów na związek przyczynowy między stosowaniem leku ██████████ a uporczywymi problemami seksualnymi, depresją czy zachowaniami samobójczymi. Jednak na podstawie raportów pacjentów FDA zdecydowała o konieczności dodania zapisu: *myśli i zachowania samobójcze* do działań niepożądanych wymienionych w ulotce leku. Oprócz Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, inne Agencje krajowe (np. szwedzka, brytyjska), również wymagały uwzględnienia trwałych działań niepożądanych w drukach informacyjnych ██████████.

Omawiany produkt leczniczy wymaga stosowania długoterminowego. Najkrótszy czas terapii wymagany do oceny skuteczności to 6 miesięcy. Wówczas dermatolog powinien wykonać pierwsze kontrolne badanie trichoskopowe. Odstawienie terapii prowadzi do powrotu do stanu wyjściowego w ciągu roku. Dlatego niezwykle istotny jest zarówno moment właściwego zdiagnozowania, rozpoczęcia leczenia, jak i czas jego zakończenia, o czym powinien zdecydować lekarz.

Zgodnie ze wskazaniami wpisanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego lek przeznaczony jest dla mężczyzn. Jednak często stosowany jest poza wskazaniami w leczeniu łysienia androgenowego u kobiet. ██████████ jest lekiem teratogennym. Kobiety w wieku rozrodczym, jak też ciężarne powinny unikać ekspozycji płodu na ██████████. Nie powinny dotykać rozgniecionych lub popękanych tabletek ██████████, gdyż możliwe jest wchłonięcie tego leku, co stanowi zagrożenie dla płodu płci męskiej. Dodatkowo rekomenduje się, aby kobiety w wieku rozrodczym oraz ciężarne nie były ekspozowane na nasienie mężczyzn przyjmujących ██████████.

Podsumowując wypowiedź, w opinii Pani dr n. farm. Agnieszki Stawarskiej omawiany produkt nie może być stosowany przez pacjenta bez kontroli lekarza w leczeniu łysienia androgenowego, ponieważ nie spełnia wymogów określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności dla produktu dostępnego bez przepisu lekarza, gdyż spełniony jest warunek określony w § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 ww. rozporządzenia. W związku z powyższym produkt leczniczych ██████████ powinien posiadać kategorię dostępności *Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp*.

Przewodnicząca dodała informacje formalne dotyczące przedmiotowego produktu. Produkt ██████████ jest w trakcie procesu rejestracji, jako podstawę prawną wniosku podmiot wskazał art. 15 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne - wniosek odnoszący się do odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego (lek odtwórczy). Jako produkt referencyjny został wskazany produkt ██████████ który posiada kategorię dostępności *Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp*. Podmiot odpowiedzialny w dokumentacji rejestracyjnej przedłożył badanie biorównoważności, w którym produkt ██████████ był porównywany do produktu ██████████

Przewodnicząca podkreśliła, iż produkt posiada szereg działań niepożądanych, które uzasadniają fakt, że produkt powinien być stosowany pod kontrolą lekarską. Dodatkowo,

istotnym jest też, że produkt może maskować objawy łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Jest to dodatkowe zagrożenie w sytuacji gdy pacjent wykona badanie PSA, które wykaże, że jego poziomy są w normie (z uwagi na przyjmowanie [REDAKTOWANE]), a nie poinformuje o fakcie przyjmowania leku lekarza.

Na szczególną uwagę zasługuje także ryzyko pojawienia się zaburzeń psychicznych (zwiększenie ryzyka zaburzeń lękowych, depresji, myśli samobójczych) jako działania niepożądanego leku. Działania te mogą utrzymywać się także po odstawieniu produktu leczniczego. Ryzyko pojawienia się takich działań wskazuje na to, iż produkt powinien być stosowany pod nadzorem lekarza. Nawet w drukach produktu referencyjnego – produktu [REDAKTOWANE] jest wskazane, iż należy monitorować pacjenta pod kątem wystąpienia objawów psychicznych, natomiast w proponowanych drukach produktu [REDAKTOWANE], który miałby być zarejestrowany z kategorią dostępności OTC zaproponowano zapis, [REDAKTOWANE]

Należy jednak zauważyć, iż pacjenci mogą mieć trudności z rozpoznaniem zaburzeń lękowych, depresji, jak i też interpretacją objawów tych chorób. W szczególności dotyczy to depresji u mężczyzn, która w bardzo dużym procencie jest niediagnozowana.

Istotna jest także kwestia ryzyka rozwinięcia się raka piersi u mężczyzn, co zostało opisane w Charakterystyce Produktu Leczniczego (*Podczas badań klinicznych oraz w okresie po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki raka piersi u mężczyzn przyjmujących* [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] jest także przeciwwskazany do stosowania u mężczyzn stosujących [REDAKTOWANE] lub stosujących inne inhibitory 5- α -reduktazy.

Wobec powyższego produkt nie spełnia wymogów stawianych kategorii OTC, ponieważ może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia i zdrowia ludzkiego, nawet wówczas gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, albo może być często stosowany nieprawidłowo czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia lub życia ludzkiego.

Przewodnicząca Komisji otworzyła dyskusję i zwróciła się do członków Komisji o uwagi. Członkowie zgodzili się ze wszystkimi poruszonymi kwestiami, wobec powyższego Przewodnicząca zgłosiła pod głosowanie wniosek, iż:

dokumentacja produktu leczniczego [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE] nie dowodzi, iż produkt może być stosowany bezpiecznie bez nadzoru lekarskiego w kategorii dostępności *Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC* z powodu wskazanego w § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Ad. 8

Przewodnicząca Komisji dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra poinformowała, że kolejnym punktem posiedzenia jest wniosek o opinię dotyczącą możliwości dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] podmiotu odpowiedzialnego: [REDAKTOWANE]

[REDAKTURA] z kategorią dostępności OTC. Jest to kontynuacja sprawy, która była omawiana na posiedzeniach Komisji w dniach 18.02.2022 r., 25.04.2022 r. i 19.09.2022 r. Na wstępie Pani Przewodnicząca odniosła się do pisma podmiotu odpowiedzialnego, które wpłynęło do Organu [REDAKTURA]

Przewodnicząca podkreśliła, iż Komisja ds. Produktów Leczniczych swoją opinię a finalnie uchwałę opiera na materiale oryginalnym (dokumentacji), która jest przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny, natomiast dołączane oceny czy opinie ekspertów zewnętrznych są brane pod uwagę Komisji, natomiast nie są podstawą opiniowania Komisji. Członkowie Komisji w swoich wypowiedziach nawiązują do całości dokumentacji (w tym opinii ekspertów zewnętrznych), jednak opinie wyrażane przez członków Komisji, jak też wyniki głosowań czy uchwały są w pełni niezależnymi opiniami członków Komisji. Fakt, iż członkowie Komisji w swoich wypowiedziach odnoszą się do opinii eksperta zewnętrznego powołanego przez Urząd czy zgadzają się z tymi uwagami powinien być traktowany przez podmioty odpowiedzialne jako potwierdzenie trafności uwag wskazanych przez ekspertów zewnętrznych i powinny stanowić informację wskazującą na konieczność właściwego odniesienia się do tych uwag. Celem prac Komisji jest przygotowanie i przedstawienie Panu Prezesowi Urzędu stanowiska i uchwały, które mają pomóc Panu Prezesowi w podjęciu właściwej decyzji w celu zapewnienia pacjentom dostępu do bezpiecznej terapii. Należy również podkreślić, iż opinie wydawane przez Komisję są oparte na dokumentacji przedstawionej dla danej sprawy. Dlatego też, fakt uprzedniej decyzji (np. zmiany kategorii dostępności dla innego produktu) nie może być brany pod uwagę przy ocenach dokumentacji innego produktu. Każde z przedłożonych badań, każda przedstawiona dokumentacja musi w sposób satysfakcjonujący dowodzić, iż produkt nie spełnia przesłanek wskazanych w § 1 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności przy wniosku o zmianę kategorii na OTC.

Głos zabrał dr n. med. Roman Topór – Mądry, który całkowicie zgodził się z wyrażonymi opiniami Przewodniczącej. Dodał też, że podmioty odpowiedzialne często popełniają te same błędy. Komisji pozostaje tylko przypuszczać co może być tego przyczyną. Może warto zastanowić się w przyszłości nad stworzeniem pewnego rodzaju instrukcji/wytucznych dla podmiotów. Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra wskazała, iż bardzo dużo uwag Komisji dotyczy metodologii i projektowania czy przeprowadzenia badań. Kwestie te są dokładnie opisane w literaturze naukowej, osoby, które podejmują się przeprowadzenia takiego badania powinny doskonale znać obowiązujące wymogi. Zatem zaskakujące jest, że popełniane są podstawowe błędy, a pojawiające się uwagi, w tym uwagi do poprawności przeprowadzenia badania, nie znajdują zrozumienia u wnioskodawców. Dr Topór – Mądry poparł wypowiedź Przewodniczącej i dodał, iż energię i czas poświęcony na prowadzenie dyskusji lepiej przeznaczyć na przeprowadzenie w sposób właściwy badania.

Pozostali członkowie Komisji zgodzili się z opinią Pani Przewodniczącej wyrażając tym samym stanowisko Komisji w tej kwestii.

Przechodząc do omawiania sprawy produktu leczniczego [REDAKTURA]

[REDAKTURA] głos zabrał Pan dr n. med. Jarosław Walory.

Podmiot odpowiedzialny zapoznał się z aktami sprawy, tj. Uchwałą i Protokołem z Komisji z dnia 19.09.2022 r. – i złożył w dniu [REDAKTURA]

[REDACTED]

Dr n. med. Jarosław Walory odniósł się do uwagi dotyczącej [REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

Podmiot odniósł się także do ostatniej Uchwały Komisji ds. Produktów Leczniczych 4/2022/02 z dnia 19 września 2022 r. twierdząc, że w swoim aktualnym kształcie nie powinna być brana pod uwagę przy ocenie możliwości dopuszczenia do obrotu przedmiotowego produktu z kategorią dostępności OTC (lub powinna ulec aktualizacji z uwzględnieniem faktów przekazanych przy niniejszym piśmie), ponieważ bazuje na opinii Eksperta, która jest niezgodna ze stanem faktycznym w zakresie kluczowych założeń badania. Referujący poinformował, iż Komisja uwzględniła wyjaśnienia podmiotu, jednak przyjęto wyjaśnienia mające głównie charakter administracyjno-techniczny, które nie wpływają na ocenę zaprojektowania, i przeprowadzenia badania oraz wiarygodność uzyskanych w nim wyników. Następnie dr Walory przeszedł do kwestii dostarczonego przez podmiot nowego badania.

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dr n. med. Jarosław Walory podsumował swoją wypowiedź, iż 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 bez kontroli lekarskiej. Jednakże dostarczona dokumentacja z przeprowadzonego badania nie może być przez Komisję zaakceptowana z powodu braku uprawdopodobnienia wiarygodności badania odnośnie sposobu w jaki zostały uzyskane wyniki w poprzednim badaniu. A w aktualnie dostarczonym badaniu główną wątpliwością do przedstawionych wniosków jest wielkość próby badanej.

Głos zabrała Pani dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska – Stroschein, która uzupełniła wypowiedź przedmówcy. Odniosła się do przeprowadzonego badania uzupełniającego, [REDACTED]

[REDACTED]

Wątpliwości Pani Profesor Jasińskiej – Stroschein dotyczą także przeprowadzenia kolejnego przedstawionego przez wnioskodawcę badania uzupełniającego, [REDACTED]

[REDACTED]

uzasadnia, iż produkt może być bezpiecznie stosowany bez nadzoru lekarskiego w kategorii dostępności - *Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC* w odniesieniu do § 1 ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności: produkt może być stosowany często nieprawidłowo czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia lub życia ludzkiego.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Przewodnicząca podziękowała wszystkim za dzisiejszą obecność.

Przewodnicząca zakończyła I. posiedzenie Komisji w 2023 r.

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