

**PROTOKÓŁ NR 2/2023**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH**  
**W DNIU 23 MARCA 2023 ROKU**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia
2. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski
3. Zatwierdzenie Protokołu i Uchwały z dnia 18.01.2023 r.
4. Ustalenie harmonogramu spotkań Komisji na pierwsze półrocze 2023 r.
5. Sprawy organizacyjne

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTED]

Nr wniosku: [REDAKTED]

Nr EudraCT: [REDAKTED]

Wniosek o analizę i wydanie opinii w sprawie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego w Polsce w kontekście oceny stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzenia badania klinicznego w populacji pediatrycznej z uwagi na rozbieżne stanowiska ekspertów w zakresie oceny dokumentacji klinicznej oraz oceny dokumentacji przedklinicznej.

**Referuje:**

1. *Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec - Iskra*
2. *Pan dr n. med. Roman Topór - Mądry*

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTED]

Nr wniosku: [REDAKTED]

kategoria wniosku: Wniosek odnoszący się do produktu leczniczego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (art. 16 ust. 1 Prawo farmaceutyczne)

Wniosek o opinię czy przedstawiona przez Podmiot odpowiedzialny dokumentacja w powiązaniu z aktualną wiedzą specjalistyczną i wytycznymi odpowiednich towarzystw naukowych, pozwala na wydanie zgody na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego substancję czynną [REDAKTED], jako leku stosowanego w leczeniu [REDAKTED]

**Referuje:**

1. *Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec - Iskra*
2. *Pan Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz*

Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]

Nr wniosku: [REDACTED]

Wniosek o opinię dot. zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego

z: *Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp*

na: *Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.*

Wniosek oparty jest na badaniu na pacjentach oraz narzędziu diagnostycznym wraz ze zmianami w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punktach: 4.1, 4.2, 4.4, 4.7, 4.8, 5.1, ulotce dla pacjenta oraz oznakowaniu opakowania zewnętrznego i bezpośredniego w formie tekstowej i graficznej.

**Referuje:**

1. ***Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska***
2. ***Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec - Iskra***

**Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:**

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

**Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:**

-----

**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. Elżbieta Zembrzuska – Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian i Rerejestracji Produktów Leczniczych
6. Marzena Korczak – Naczelnik Wydziału Ewidencji Badań Klinicznych Produktów Leczniczych / Departament Badań Klinicznych Produktów Leczniczych
7. Małgorzata Michalska – sekretariat Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych

## **Omówienie przebiegu posiedzenia:**

### **Ad. 1**

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

### **Ad. 2**

Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski. Przewodnicząca zwróciła się także do obecnych członków o ewentualne uwagi lub zgłoszenia dotyczące konfliktu interesów.

W trakcie omawiania przedmiotowego pkt. posiedzenia Pan dr n. med. Marek Migdał, z uwagi na problemy techniczne, nie był obecny na posiedzeniu. Dołączył podczas dyskusji nad 6. pkt. posiedzenia dotyczącym pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego w Polsce. Niezwłocznie zgłosił, iż omawiane badanie kliniczne prowadzone jest w kierowanym przez niego Instytucie.

W związku z powyższym dr n. med. Marek Migdał został wyłączony z głosowania nad pkt. 6. agendy Posiedzenia Komisji ds. PL.

Dr n. med. Marek Migdał wyraził gotowość do wyjaśnienia ewentualnych spraw ogólnych jako członek Komitetu Pediatrycznego EMA.

### **Ad. 3**

Przewodnicząca Komisji poprosiła o uwagi do Protokołu i Uchwały z dnia 18.01.2023 r. Dokumenty przyjęto jednogłośnie, bez uwag.

### **Ad. 4**

Przewodnicząca Komisji zwróciła się o ustalenie harmonogramu spotkań Komisji na pierwsze półrocze 2023 r.

Ustalono, że kalendarz posiedzeń Komisji ds. PL zostanie ustalony za pośrednictwem sekretariatu Urzędu obsługującego posiedzenia Komisji ds. PL.

### **Ad. 5**

Sprawy organizacyjne.

Brak

### **Ad. 6**

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra przeszła do pierwszego tematu merytorycznego, omawianego na spotkaniu. Zagadnienie dotyczy analizy i wydania opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych w sprawie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego w Polsce w kontekście oceny stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzenia badania klinicznego w populacji pediatrycznej, z uwagi na rozbieżność między opiniami dotyczącymi dokumentacji nieklinicznej i dokumentacji klinicznej.

Przedmiotem analizy jest badanie kliniczne:

[REDACTED]



Zagadnienie zreferowała Pani dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra.

[REDACTED]

[REDACTED] wydał pozytywną opinię dotyczącą możliwości przeprowadzenia tego badania w formie w jakiej zostało zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny.

Uwaga, która została wystosowana przez eksperta nieklinicznego dotyczy dokumentacji klinicznej. Ekspert nie miał żadnych istotnych zastrzeżeń do dokumentacji nieklinicznej, stwierdził natomiast, iż „znakomita część toksykologicznych danych nieklinicznych zawarta w dostarczonej dokumentacji zawiera dane już znane, w minimalnym stopniu poszerzające stan wiedzy o bezpieczeństwie stosowania [REDACTED] w warunkach pediatrycznych”. Produkt jest już zarejestrowany do stosowania u osób dorosłych.

[REDACTED]

[REDACTED]

Głos zabrał Pan dr n. med. Roman Topór-Mądry.

Zdaniem Przewodniczącej odpowiedź udzielona przez podmiot jest wyczerpująca. Najważniejszym kryterium tutaj jest kryterium ciężkości choroby. Podmiot odpowiedzialny proponuje włączenie pacjentów z średniociężkimi oraz ciężkimi objawami choroby, pomimo zastosowania przynajmniej jednego cyklu leczenia. Należy podkreślić, iż ekspert kliniczny, powołany przez URPL, zaakceptował przedstawioną strategię terapeutyczną. Kryteria włączenia zostały zaakceptowane także przez PDCO. Należy także pamiętać, że odracanie leczenia, poprzez umożliwienie włączenia pacjentów jedynie po kolejnej (a nie, jak teraz zaproponowano, jednej) nieudanej próbie leczenia oznacza opóźnienie szansy na poprawę stanu pacjentów.

Głos zabrał dr n. med. Marek Migdał, który poparł wypowiedź Przewodniczącej. Grupa pacjentów, która ma być włączana do tego badania charakteryzuje się ciężkim albo średniociężkim przebiegiem choroby, w związku z tym czekanie na kolejne niepowodzenie terapii jest w tym wypadku nieetyczne. Powinno się zatem po pierwszym potwierdzeniu, że dostępne leki nie działają dać szansę oceny czy ta nowa terapia jest skuteczna i bezpieczna. Taka była też intencja Komitetu Pediatrycznego akceptując ten typ badania. Należy też pamiętać, że u dzieci przebieg tej choroby często jest ciężki lub bardzo ciężki. Nie ma zatem żadnego uzasadnienia, aby narażać pacjentów na kolejne nieudane próby leczenia.



Przewodnicząca podsumowała, iż wnioskodawca w swojej odpowiedzi podkreślił, że w badaniach w populacji dorosłych pacjenci włączani byli po przynajmniej jednym niepowodzeniu leczenia i w badaniu brali udział także pacjenci po kilku próbach niepowodzenia leczenia. Dane te są dostępne i niewątpliwie zostały przeanalizowane przy przygotowywaniu opinii klinicznej. Zrozumiałym mogą być obawy co do potencjalnego braku skuteczności nowego produktu leczniczego w populacji pediatrycznej, nie mniej jednak produkt ma udowodnioną skuteczność w populacji dorosłych. Badanie zaproponowane przez firmę i zatwierdzone przez PDCO ma wykazać bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego właśnie w populacji pediatrycznej. Oceniana będzie również farmakokinetyka, farmakodynamika produktu w populacji pediatrycznej.

W ocenie dr n. med. Roman Topór-Mądry, jeżeli ekspert kliniczny posiada dane to powinien je podać. Jeżeli nie ma takich danych i opiera się na swojej wiedzy klinicznej lub praktycznej to powinien to wskazać. Jeżeli mamy dane oraz informacje o tym jak wygląda skuteczność w poszczególnych liniach leczenia w badaniach dorosłych, to dane te powinny zostać przytoczone i skomentowane, iż możemy spodziewać się analogii w populacji pediatrycznej.

W odpowiedzi prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz dodał, iż jeżeli posiadalibyśmy wszystkie twarde dane to nie byłoby potrzeby przeprowadzania badania, ponieważ bez niego można by zarejestrować lek w grupie pacjentów pediatrycznych. Głos zabrał dr Topór-Mądry, wskazując, iż grupa [REDAKTOWANE] do badania zdarzeń niepożądanych to nie jest duża grupa. Wyniki działań niepożądanych pojawiają się po latach obserwacji. Populacja pediatryczna jest zawsze specjalną grupą, mamy tutaj do czynienia z przebiegiem średnim i ciężkim choroby, i szukamy nowych terapii. Jest to klasyczna kwestia akceptacji ryzyk, ale niestety tu tych ryzyk nie mamy dobrze opisanych.

Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra podkreśliła, iż w trakcie badania klinicznego bezpieczeństwo pacjentów jest wnikliwie monitorowane na bieżąco. Do czasu otrzymania ostatecznego raportu z ukończonego badania produkt nie zostanie zarejestrowany w populacji pediatrycznej.

Głos zabrał dr n. med. Marek Migdał. Populacja, proponowana wielkość grupy badanej – [REDAKTOWANE] to jest duża grupa. Celem badania jest wykazanie skuteczności, ocena farmakokinetyki i bezpieczeństwa. Należy też wiedzieć, że na tym jednym badaniu nie kończy się ocena bezpieczeństwa. Dane z tego badania, ale też z innych badań stanowią pediatryczny plan badawczy. Badanie to jest istotnym elementem, przede wszystkim skuteczności i potwierdzenia, że proponowana dawka jest odpowiednia dla dzieci. Schemat badania był szeroko dyskutowany w PDCO. Stanowisko Komitetu Pediatrycznego powinno być uszanowane na poziomie krajowym.

Pani Przewodnicząca poddała pod głosowanie wniosek dotyczący opinii Komisji na temat zaakceptowania badania w formie zaproponowanej przez podmiot odpowiedzialny:

Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

może zostać zarekomendowane do przeprowadzenia w Polsce.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0







Wskazanie to jest nie do zaakceptowania, z uwagi na to, iż obecnie bezsenności nie leczy się za pomocą [REDAKTOWANE].

Należy podkreślić, co już zostało podniesione przez Pana Profesora, kategoria wniosku, tj. *well-established use* nie znajduje poparcia w dostępnej wiedzy naukowej. W PubMed mamy dostępnych tylko kilka publikacji. Pozostałe dostarczone przez podmiot publikacje pochodzą z czasopism nieindeksowych, co obniża ich wiarygodność. Trzeba, więc podkreślić, iż stopień zainteresowania naukowego jest bardzo niski, zatem nie jest spełniony warunek dla kategorii wniosku *well-established use*. Dodatkowo brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania [REDAKTOWANE]. Dostępne są dane jedynie z lat 90-tych. Dostępność produktu na innych rynkach jest ograniczona, firma nie dostarczyła aktualnych danych dotyczących dostępności produktu na rynkach europejskich. [REDAKTOWANE] nie występuje także w żadnych wytycznych czy zaleceniach medycznych dotyczących leczenia bezsenności.

Biorąc powyższe pod uwagę obecnie zaproponowane wskazanie nie może zostać zaakceptowane.

Przewodnicząca Komisji otworzyła dyskusję.

Głos zabrał dr n. med. Roman Topór-Mądry, który przychylił się do wcześniej wyrażonych przez referujących opinii, iż wniosek firmy nie może zostać zaakceptowany.

Wobec powyższego Przewodnicząca zgłosiła pod głosowanie wniosek, iż:

dokumentacja dostarczona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] produktu leczniczego [REDAKTOWANE] nie spełnia wymogów stawianych dla wniosków złożonych na podstawie art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, jako wniosek odnoszący się do produktu leczniczego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (*well-established use*), wobec czego nie może zostać zaakceptowana w obecnie proponowanym wskazaniu.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Ad. 8

Przewodnicząca Komisji dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra przeszła do ostatniego punktu posiedzenia dotyczącego wydania opinii w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE].

[REDAKTOWANE], z: *Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp* na: *Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC* dla produktu leczniczego.

Temat zreferowała Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska.

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] wnioskuje o zmianę kategorii dostępności z: *Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp* na: *Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC*.

[REDAKTOWANE] należy do leków [REDAKTOWANE] I. generacji. Przyspiesza zaśnięcie i jednocześnie zmniejsza liczbę wybudzeń w nocy. Dawka rekomendowana w przypadku przejściowych zaburzeń snu to [REDAKTOWANE] przyjętej na 20 minut przed snem. Wnioskowane przez podmiot odpowiedzialny wskazanie do stosowania produktu w kategorii dostępności OTC to: krótkotrwałe stosowanie w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

Szacuje się, że na bezsenność cierpi około 50% Polaków. Zgodnie z definicjami o bezsenności można mówić, gdy subiektywny czas zasypiania przekracza 30 minut, częste wybudzenia



w nocy trwają łącznie dłużej niż 30 minut lub występuje przedwczesne poranne wybudzenie ze snu. Bezsenność klasyfikowana jest według czasu trwania na 3 kategorie: przygodna – trwająca do kilku dni, krótkotrwała – trwająca do 3-4 tygodni oraz przewlekła – trwająca dłużej niż miesiąc. Bezsenność przygodna i krótkotrwała są najczęściej powodowane reakcją na stres (np. problemy zdrowotne, szkolne czy rodzinne) lub zmianą trybu życia (np. przeprowadzka, podróż związana ze zmianą stref czasowych - *jet lag*). Bezsenność krótkotrwałą mogą wywołać również schorzenia somatyczne, np. infekcje czy choroby przebiegające z bólem, a także różnorodne czynniki stresowe. Bezsenność przewlekłą najczęściej związana jest z zaburzeniami psychicznymi. Wg aktualnych zaleceń Polskiego Towarzystwa Badań nad Snem [REDAKTOR] leków nowej generacji przeznaczona jest do objawowego leczenia farmakologicznego sporadycznie występującej bezsenności z zaleceniem doraźnego przyjmowania, tj. w razie potrzeby.

Przewagą w kontekście bezpieczeństwa leków [REDAKTOR] nad lekami [REDAKTOR] jest brak ryzyka uzależnienia się. [REDAKTOR] stosowana przez krótki czas nie wykazuje działania uzależniającego, nie występuje także zjawisko narastania oporności na lek w populacji ogólnej.

[REDAKTOR] jako lek [REDAKTOR] I. generacji, działa poprzez nioselektywne blokowanie receptorów  $H_1$  zlokalizowanych ośrodkowo i obwodowo. W ośrodkowym układzie nerwowym [REDAKTOR] pełni istotną rolę w regulacji cyklu snu i czuwania, dlatego antagoniści receptora  $H_1$  wykazują działanie nasenne i od lat są stosowane jako leki ułatwiające zasypianie. [REDAKTOR] i łatwo przenika przez barierę krew-mózg, dzięki czemu dość szybko wykazuje działanie uspokajające i nasenne. Stosowana jest profilaktycznie w celu zapobiegania kinetozom, hamuje objawy związane z podrażnieniem błędnika oraz ma zastosowanie jako lek antyalergiczny w nagłych odczynach skórnych z towarzyszącym intensywnym świądem.

[REDAKTOR] jest lekiem o dobrze poznanym profilu bezpieczeństwa. Lek ten dostępny jest bez przepisu lekarza w leczeniu krótkotrwałych problemów z zasypianiem w wielu krajach Unii Europejskiej oraz w Stanach Zjednoczonych. Amerykańska FDA (Agencja Żywności i Leków) oceniała [REDAKTOR], jako bezpieczny i skuteczny lek nasenny do stosowania bez recepty. Od 1982 roku jest ona dostępna na amerykańskim rynku jako lek OTC w doraźnym leczeniu bezsenności. Produkty lecznicze OTC zawierające [REDAKTOR] stosowane w krótkotrwałych zaburzeniach snu są też dostępne od wielu lat, m.in. w Austrii, Belgii, Niemczech, Irlandii czy Portugalii. W kwietniu 2021 roku agencja niemiecka (BfArM), po dodatkowej analizie danych zebranych od podmiotów odpowiedzialnych, stwierdziła, iż nie istnieją przeciwwskazania do stosowania [REDAKTOR] bez nadzoru lekarza u osób powyżej 65 roku życia. Podtrzymała też możliwość stosowania [REDAKTOR] w całej populacji osób dorosłych.

Leki z inną substancją [REDAKTOR] – zostały dopuszczone w Polsce w kategorii OTC od grudnia 2022 roku. [REDAKTOR] należą do tej samej grupy farmakoterapeutycznej, mają porównywalną skuteczność i bezpieczeństwo, przy czym [REDAKTOR] charakteryzuje się lepszym profilem farmakokinetycznym od [REDAKTOR] jest szybko i prawie całkowicie metabolizowana, a okres półtrwania wynosi 3,4-9,3 h. Działa dość szybko, nie ulega kumulacji w organizmie i jest stosunkowo szybko usuwana, przez co wykazuje niskie ryzyko wydłużonego działania leku i występowania nadmiernej senności następnego dnia. Dla porównania [REDAKTOR] posiada okres półtrwania 10-15 h. [REDAKTOR] charakteryzuje się ogólnie wysokim profilem bezpieczeństwa, który jest charakterystyczny dla leków [REDAKTOR]



Zdarzenia niepożądane zgłaszane po zastosowaniu dawek terapeutycznych są zwykle łagodne i przemijające. Najczęściej występują: senność, zmęczenie, suchość w jamie ustnej i bóle głowy.

może wpływać na czynność serca w przypadku przyjęcia bardzo dużej dawki leku. Zaburzenia pracy serca są jednym ze znanych działań niepożądanych wielu leków będących

W rzeczywistości ryzyko sercowo-naczyniowe przyjmowania w warunkach przyjmowania bez recepty zostało już w Polsce ocenione pozytywnie. Od wielu lat na rynku polskim dostępne są, w kategorii dostępności OTC, produkty złożone

Brak jest doniesień o zwiększonej częstości występowania działań niepożądanych dla tych produktów, a jako produkty złożone obarczone są wyższym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych, w tym również ciężkich, niż produkty jednoskładnikowe.

Druga sytuacja, która potencjalnie mogłaby prowadzić do ryzyka sercowo-naczyniowego u pacjentów przyjmujących związana jest możliwymi interakcjami z innymi produktami leczniczymi, które również mogą powodować wydłużenie odcinka QT. Potencjalne interakcje produktu leczniczego są takie same jak dla wspomnianych produktów złożonych zawierających, dostępnych bez recepty już od wielu lat. W przypadku produktu jednoskładnikowego ryzyko wystąpienia interakcji będzie zatem porównywalne a nawet mniejsze niż w przypadku stosowania produktów złożonych z

Działania niepożądane wywołujące negatywne konsekwencje sercowo-naczyniowe obserwowane są w warunkach toksyczności związanych z ciężkim zatruciem lekami Jest to efekt klasy i ryzyko stosowania OTC jest nie większe niż w przypadku innych

która już od ponad roku jest dostępna jako lek OTC.



[REDACTED]

Zmiany zaproponowane przez podmiot w drukach informacyjnych są porównywalne z zapisami zaakceptowanymi dla produktów zawierających [REDACTED] dostępną już w kategorii dostępności OTC. Zapisy te mają dodatkową wartość edukacyjną dla pacjenta i informacyjną dla lekarza.

Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska podsumowując swoją wypowiedź stwierdziła, iż można uznać, [REDACTED] to lek bezpieczny, nie spełnia kryteriów leku Rp Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, tj. nie stanowi bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego oraz nie będzie stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. Dysponujemy wieloletnim doświadczeniem w stosowaniu tej substancji w warunkach OTC w Unii Europejskiej, w Stanach Zjednoczonych, a także w Polsce w produktach złożonych z paracetamolem. W tym samym wskazaniu „krótkotrwałej bezsenności” dostępne są w kategorii dostępności OTC, od grudnia 2022 roku, [REDACTED]

[REDACTED]. Opracowany i zwalidowany w badaniu informator dla pacjenta wraz z wprowadzonymi zmianami w drukach informacyjnych zmniejszają dodatkowo ryzyko nieprawidłowego stosowania leku w warunkach dostępności OTC.

Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra zgodziła się z poruszonymi kwestiami i w uzupełnieniu dodała, iż [REDACTED] ma znany i pozytywny profil bezpieczeństwa. Jest dostępna, od dłuższego czasu, bez recepty w połączeniu [REDACTED]

[REDACTED]. Sam formularz jest dobrze skonstruowany, w wyczerpujący sposób przedstawia informacje dotyczące leczenia bezsenności. W opinii Pani Przewodniczącej obecnie przedstawione druki są dobrze przygotowane, wskazała jedynie na drobne uwagi do Charakterystyki Produktu Leczniczego [REDACTED]

[REDACTED]. Nie wydaje się potrzebne odnoszenie się w Charakterystyce PL do tego co jest zawarte w ulotce dla pacjenta, zamiast tego powinna znaleźć się krótka informacja, że przy stosowaniu bez konsultacji z lekarzem [REDACTED]

[REDAKCYJNE]

Pani Przewodnicząca otworzyła dyskusję, pozostali członkowie zgodzili się z opinią Referujących. Przewodnicząca poddała pod głosowanie propozycję uchwały:

Dokumentacja dostarczona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKCYJNE] dotycząca poparcia wniosku o zmianę kategorii dostępności z: *Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp* na: *Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC* dla produktu leczniczego [REDAKCYJNE] spełnia § 5 rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, ponieważ produkt leczniczy nie spełnia warunków określonych w § 1-4 ww. Rozporządzenia, i tym samym zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC”.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Przewodnicząca podziękowała wszystkim za dzisiejszą obecność.

Przewodnicząca zakończyła II. posiedzenie Komisji w 2023 r.

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