

PROTOKÓŁ NR 4/2022
POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 19 WRZEŚNIA 2022 ROKU

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.
3. Omówienie protokołu i uchwał z posiedzenia z dnia 25.04.2022 r.
4. Ustalenie harmonogramu posiedzeń na drugie półrocze 2022 r.
5. Sprawy organizacyjne.

6.

podmiot odpowiedzialny:

nr wniosku:

Wniosek o opinię w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego:
z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC oraz o opinię czy przedstawione w świetle przeprowadzonych przez podmiot odpowiedzialny badań - narzędzie diagnostyczne dołączone do opakowania leku - potwierdza skuteczność tego narzędzia jako zapewniającego prawidłowe, samodzielne stosowanie produktu leczniczego z kategorią dostępności OTC?

Referuje:

1. *Pan Dr n. med. Roman Topór – Mądry*
2. *Pani Dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska - Stroschein (Prof. UM)*

7. kontynuacja sprawy:

podmiot odpowiedzialny

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

- 1) wniosek o opinię dotyczącą dalszego postępowania w sprawie dopuszczenia do obrotu wnioskowanego produktu leczniczego z kategorią dostępności OTC - biorąc pod uwagę:
 - negatywną opinię Eksperta zewnętrznego Urzędu na temat kolejnego uzupełnienia dokumentacji klinicznej złożonego przez Podmiot odpowiedzialny w dniu 14.06.2022 r.,
 - kwestionowanie przez Podmiot odpowiedzialny konieczności przeprowadzenia interwencyjnego badania klinicznego.

- 2) Wobec pisma Strony z dnia 14.06.2022 r. i w przypadku podtrzymania przez Komisję, zalecenia z Uchwał z dnia 18.02.2022 i 25.04.2022 r. dot. przeprowadzenia badania interwencyjnego - wniosek o opinię o przedstawienie uzasadnienia konieczności przeprowadzenia przedmiotowego interwencyjnego badania klinicznego i wskazanie zaleceń zgodnie, z którymi powinno być wykonane badanie.

Referuje:

1. *Pan Dr n. med. Roman Topór – Mądry*
2. *Pani Dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska - Stroschein (Prof. UM)*

8.

importer równoległy:

nr wniosku:

kategoria wniosku: wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy

Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w Polsce:

(nr pozwolenia

Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w Republice Czeskiej, kraju eksportu:

(nr pozwolenia

Wniosek o opinię w następujących kwestiach: Czy różnice w składzie substancji pomocniczych (ilościowe i jakościowe) mogą prowadzić do różnic w bezpieczeństwie i skuteczności stosowania produktów leczniczych

Referuje:

1. *Pani Dr n. farm, Agnieszka Stawarska*
2. *Pan Dr n. med. Jarosław Walory*

9.

podmiot odpowiedzialny:

nr wniosku: DZL-ZLN.4020.3135.2021

podmiot odpowiedzialny:

nr wniosku:

Wniosek o dodanie nowego wskazania terapeutycznego: „Zmniejszenie spożycia alkoholu

po niepowodzeniu innych dostępnych metod leczenia farmakologicznego u dorosłych pacjentów z uzależnieniem od alkoholu, którzy spożywają go w sposób wiążący się ze zwiększonym ryzykiem (w ilości >60 g na dobę u mężczyzn lub >40 g na dobę u kobiet).”

Referuje:

1. **Pan Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz**
2. **Pani Dr n. farm. Agnieszka Stawarska**

10. W związku z coraz liczniejszymi przypadkami składania przez podmioty odpowiedzialne w trakcie postępowań wniosków o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC, narzędzi diagnostycznych typu kwestionariusz, ankieta - istnieje potrzeba wypracowania wytycznych na temat badań, jakie powinny być przeprowadzone aby została potwierdzona skuteczność tych narzędzi diagnostycznych, zapewniających prawidłowe, samodzielne stosowanie produktu leczniczego w kategorii OTC.

Referuje:

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

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra (Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych)
2. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz (Zastępca Przewodniczącej Komisji ds. Produktów Leczniczych)
3. Dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska – Stroschein
4. Dr n. farm. Agnieszka Stawarska
5. Dr n. med. Jarosław Walory
6. Dr n. med. Roman Topór-Mądry

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Dr n. farm. Anna Kowalczyk (Sekretarz Komisji ds. Produktów Leczniczych)

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

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

1. Joanna Kmiecik-Grudzień – Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych
2. Katarzyna Postek-Kaczmarczyk – Dyrektor Departamentu Prawnego
3. Magdalena Wierciszewska – Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego, radca prawny
4. Monika Trojan – Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
5. Katarzyna Germel – Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych
6. Agnieszka Długajczyk – Naczelnik Wydziału Rejestru Produktów Leczniczych
7. Ewelina Turczyk – protokołowanie posiedzenia Komisji ds. Produktów Leczniczych /Departament Rejestracji Produktów Leczniczych

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad. 1

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra powitała obecnych i otworzyła IV posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych (zwanej dalej jako: Komisja) w 2022 roku.

Ad. 2

Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.

Brak uwag

Ad. 3

Przewodnicząca Komisji poprosiła o uwagi do Protokołu i uchwały z dnia 25.04.2022 r.

Protokół i Uchwały z dnia 25.04.2022 r. przyjęto jednogłośnie, bez uwag.

Ad. 4

Ustalono termin posiedzeń na drugie półrocze 2022 r. w następujące dni:

- 18.10.2022 r.
- 22.11.2022 r.
- 20.12.2022 r.

Ad. 5

Sprawy organizacyjne.

Brak uwag

Ad. 6

Przewodnicząca Komisji dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra poinformowała, że kolejnym punktem posiedzenia jest wydanie opinii w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE], podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANE] - z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC oraz wydanie opinii czy przedstawione w świetle przeprowadzonych przez podmiot odpowiedzialny badań - narzędzie diagnostyczne dołączone do opakowania leku [REDAKTOWANE] - potwierdza skuteczność tego narzędzia jako zapewniającego prawidłowe, samodzielne stosowanie produktu leczniczego z kategorią dostępności OTC.

Jako pierwszy zabrał głos dr n. med. Roman Topór – Mądry. Referujący wskazał, że w dokumentacji dotyczącej zmiany kategorii dostępności zostały przedstawione dwie pozytywne opinie ekspertów: wykonana na zlecenie Organu oraz wykonana na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego opinia profesor [REDAKTOWANE] – kardiologa oraz opinia eksperta organu, która była opinią negatywną.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W opinii dr R. Topór – Mądrego przytoczona ekspertyza eksperta organu była bardzo dobra i wszelkie wątpliwości, zostały w ww. opinii bardzo szczegółowo opisane. W związku z powyższym Referujący zawniósł za negatywnym rozpatrzeniem wniosku i nieprzyznawaniem kategorii OTC omawianemu produktowi leczniczemu [REDACTED]

Współreferująca dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska - Stroschein również potwierdziła wnikliwość oceny dokumentacji przeprowadzonej przez eksperta organu. [REDACTED]

[REDACTED]

dlatego zdaniem dr M. Jasińskiej – Stroschein decyzja odnośnie przyznania kategorii OTC, w oparciu o tak przedstawioną dokumentację, powinna być negatywa.

Pozostali członkowie Komisji zgodzili się z argumentacją referujących.

Przewodnicząca Komisji dodała, że istotną kwestią jest rozgraniczenie kwestii walidacji samego kwestionariusza i kwestii czy badanie potwierdza skuteczność przedstawionego narzędzia diagnostycznego jako zapewniającego prawidłowe, samodzielne stosowanie produktu leczniczego. Zdaniem dr E. Bałkowiec-Iskry wszystkie uwagi, które zostały zaprezentowane przez referujących potwierdzają, że badanie, które zostało przeprowadzone przez podmiot nie może zostać uznane za wystarczające do poparcia wniosku o zmianę kategorii dostępności na produkt leczniczy dostępny bez przepisu lekarza -OTC.

Przewodnicząca Komisji poddała pod głosowanie wniosek:

Dokumentacja produktu leczniczego [redacted] przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny [redacted] nie jest wystarczająca do zmiany kategorii dostępności na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC, ze względu § 1 ust. 1 pkt 2 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) tj. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Ad. 7

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra przeszła do kolejnego punktu Posiedzenia tj.: wniosku o wydanie:

- opinii dotyczącej dalszego postępowania w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego [redacted], podmiotu odpowiedzialnego: [redacted] z kategorią dostępności OTC - biorąc pod uwagę negatywną opinię eksperta zewnętrznego Urzędu Rejestracji na temat kolejnego uzupełnienia dokumentacji klinicznej złożonego przez Podmiot odpowiedzialny w dniu 14.06.2022 r. oraz kwestionowanie przez Podmiot odpowiedzialny konieczności przeprowadzenia interwencyjnego badania klinicznego;
- przedstawienia uzasadnienia konieczności przeprowadzenia przedmiotowego interwencyjnego badania klinicznego i wskazanie zaleceń zgodnie, z którymi powinno być wykonane badanie - wobec pisma Strony z dnia 14.06.2022 r. i w przypadku podtrzymania przez Komisję, zalecenia z Uchwał z dnia 18.02.2022 i 25.04.2022 r. dot. przeprowadzenia badania interwencyjnego

Przewodnicząca zwróciła się do przedstawicieli organu, obecnych na posiedzeniu Komisji, z prośbą o wyjaśnienie ostatniego punktu we wniosku tj. „wskazanie zaleceń zgodnie, z którymi powinno być wykonane badanie” – z uwagi na to, że zaprojektowanie odpowiedniego badania potwierdzającego możliwość stosowania produktu leczniczego w kategorii OTC leży po stronie podmiotu odpowiedzialnego, a nie po stronie Komisji.

Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych Katarzyna Germel wyjaśniła, że w przypadku omawianego postępowania, podmiot odpowiedzialny cały czas kwestionuje potrzebę i zasadność przeprowadzenia badania interwencyjnego, cały czas podnoszona jest kwestia, że wytyczne, wymagania nie wskazują na to, żeby badanie interwencyjne musiało zostać przeprowadzone. Podmiot podnosi, że nie ma wytycznych, wskazań w jaki sposób takie badanie przeprowadzić, i nawet jeżeli podmiot przeprowadzi to badania zgodnie ze swoją wiedzą to badanie to zostanie podważone przez organ. W związku z powyższym podmiot odpowiedzialny chciałby uzyskać wskazówki dotyczące przeprowadzenia badania.

Przewodnicząca Komisji zaznaczyła, że w gestii podmiotu jest przedstawienie badań, które uzasadnią wniosek podmiotu. To podmiot odpowiedzialny występuje z wnioskiem o zmianę kategorii dostępności. W odniesieniu do pytania dotyczącego badania interwencyjnego, jego celem nie jest wykazanie bezpieczeństwa i skuteczności samego produktu leczniczego, ponieważ zostało to wykazane na etapie rejestracji produktu leczniczego. Natomiast właściwym celem badania w przypadku zmiany kategorii dostępności jest wykazanie czy w sytuacji stosowania produktu leczniczego bez kontroli lekarza - będzie on bezpiecznie stosowany – czy nie występuje ryzyko, że będzie on stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

Przewodnicząca Komisji stwierdziła, że w związku z powyższym nie wydaje się uzasadnione, ani nie jest zadaniem Komisji wskazywanie sposobu wykonania badania. Podobne podejście jest prezentowane również przez Europejską Agencję Leków (EMA), która, prowadzi doradztwo naukowe. Do SAWP podmiot zgłasza się z projektem badania, gdzie podlega on ocenie i ew. modyfikacjom. Zdaniem Przewodniczącej jedyną formą odpowiedzi, jaką można udzielić podmiotowi odpowiedzialnemu jest informacja, że jego zadaniem jest wykazanie, że produkt leczniczy nie spełnia warunków określonych w paragrafie 1-4, określonych w Rozporządzeniu MZ z dnia 14 listopada 2008 roku

Od strony formalno-prawnej głos zabrała również Mecenas M. Wierciszewska, która stwierdziła, że przepisy nie wskazują, jak ma wyglądać badanie i jakie dokumenty powinien złożyć podmiot odpowiedzialny w przypadku wniosku o zmianę kategorii dostępności. Dokumentacja ma wykazywać przesłanki pozwalające na nadanie kategorii dostępności OTC, czyli powinno to być zaprzeczenie przesłanek zawartych w § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia, który dotyczy produktu wydawanego na receptę. W gestii podmiotu odpowiedzialnego należy przygotowanie dokumentacji w taki sposób, aby organ w czasie postępowania dowodowego i oceniającego, mógł stwierdzić, że nie zachodzą przesłanki dla kategorii produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. W związku z powyższym organ nie może wskazać konkretnie, jakie badania należy przedstawić, ponieważ nie ma przepisów, które wskazywałyby na to. Organ wskazując podmiotowi w przedmiotowej sytuacji wykonanie konkretnych badań działałby bez podstawy prawnej. Ponadto trzeba wziąć również pod uwagę ogólne zasady, które mają zastosowanie w postępowaniach administracyjnych tj. organ powinien brać pod uwagę utrwaloną praktykę i rozstrzyganie w takim samym stanie faktycznym i prawnym. Żadnemu podmiotowi nie wskazywano, wytycznych do badania i jakie dokumenty podmiot ma złożyć. Każdy podmiot przygotowuje swoją własną dokumentację, która jest następnie oceniana przez organ. W omawianej sprawie również nie można odstąpić od tej praktyki i wskazać firmie co ma w danym przypadku złożyć.

Po wyjaśnieniu kwestii formalnych do referowania sprawy przystąpił dr n. med. Roman Topór – Mądry. Referujący przypomniał, że wniosek dotyczący produktu leczniczego [REDAKTURA] podmiotu odpowiedzialnego:

[REDAKTION] był już omawiany na poprzednich posiedzeniach Komisji, ostatnio 25.04.2022 r. i Komisja negatywnie wypowiedziała się odnośnie przyznania kategorii dostępności OTC. Podniesiono wówczas kilka problemów dotyczących złożonej przez podmiot odpowiedzialny dokumentacji. Podmiot odpowiedzialny udzielił odpowiedzi na niektóre pytania, niektóre pytania kwestionował.

Referujący stwierdził, że powinna zostać przedstawiona logiczna droga od złożenia wniosku do udowodnienia zasadności tego wniosku, a w omawianym przypadku mamy do czynienia z korespondencją od podmiotu odpowiedzialnego, która polemizuje raczej z zasadami niż wyjaśnia braki w dokumentacji. W związku z powyższym Referujący zaproponował podtrzymanie uchwały z dnia 25.04.2022 r.

Dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska – Stroschein współreferująca przypomniała, że jedną z kwestii podjętych na poprzednim posiedzeniu Komisji był fakt niskiej wartości decyzyjnej kwestionariusza.

[REDACTED]

W związku z wysłuchanymi opiniami i konkluzją, że badanie złożone przez firmę jest niewłaściwe dla przyznania kategorii OTC - Dyrektor K. Germel poprosiła o odpowiedź czy w związku z tym podtrzymana zostaje konieczność dostarczenia i przeprowadzenia badania interwencyjnego, a jeżeli tak, to jakie jest uzasadnienie przeprowadzenia takiego badania lub czy w przypadku gdy firma badanie nieinterwencyjne przeprowadzi w sposób właściwy, rzetelny, które potwierdzi bezpieczeństwo i skuteczność to badanie nieinterwencyjne, też mogłoby zostać zaakceptowane?

W odpowiedzi na powyższe Przewodnicząca wyjaśniła, że podmiot musi wykazać, że produkt może być bezpiecznie stosowany przez pacjentów bez kontroli lekarskiej. Komisja przy rozpatrywaniu sprawy bierze pod uwagę całość przedstawionego materiału. Dostarczone przez podmiot odpowiedzialny badanie nie zostało przez Komisję zaakceptowane. Firma musi przeprowadzić nowe badanie, bo obecnie przedstawione ma wiele braków, które nie pozwalają na jego akceptację.

Pozostali członkowie Komisji przychylni się do wypowiedzi Przewodniczącej Komisji.

W związku z powyższym Przewodnicząca poddała pod głosowanie następujący wniosek:
Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny [REDACTED] w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego [REDACTED] nie uzasadnia do zmiany kategorii dostępności na produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC, ze względu § 1 ust. 1 pkt 2 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) tj. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Ad. 8

Kolejnym punktem spotkania miało być wydanie opinii w kwestii wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego [REDACTED] importera równoległego: [REDACTED]

Przewodnicząca Komisji na wstępie poprosiła o wyjaśnienie pytania postawionego do rozpatrzenia na posiedzeniu Komisji tj.: czy różnice w składzie substancji pomocniczych (ilościowe i jakościowe) mogą prowadzić do różnic w bezpieczeństwie i skuteczności stosowania produktów leczniczych?

Zdaniem Przewodniczącej zadane pytanie było bardzo ogólne i budziło wątpliwości czy dotyczy produktu [REDACTED] czy też organ oczekiwał dyskusji dotyczącej ogólnie tego czy substancje pomocnicze mogą prowadzić do różnic w skuteczności i bezpieczeństwie stosowania różnych produktów leczniczych?

Dyrektor Departamentu Prawnego Katarzyna Postek - Kaczmarczyk wyjaśniła, że w przypadku importu równoległego sprawa zawsze jest rozpatrywana w stosunku do konkretnych produktów leczniczych. W związku ze stwierdzeniem nieprecyzyjności pytania jak i mając na uwadze przyszłe decyzje wydawane przez organ, pytanie powinno zostać sformułowane w taki sposób, by nie budziło wątpliwości. W związku z tym wystąpiła konieczność jego poprawienia i przeniesienia omówienia zagadnienia na kolejne spotkanie Komisji.

Ad. 9

Przewodnicząca przeszła do kolejnego punktu spotkania tj.: wniosku o dodanie nowego wskazania terapeutycznego:

dla produktów leczniczych
podmiotu odpowiedzialnego

Referująca dr n. farm. Agnieszka Stawarska poinformowała, że

Współreferujący prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz zgodził się z dr A. Stawarską, wskazując, że wszystkie podane publikacje i dwie duże metaanalizy nie pozwalają na wyciągnięcie jednoznacznie wniosków odnośnie korzyści wynikających z działania

██████████ A skuteczność ██████████ jeżeli nawet była opisywana, to przy zastosowaniu bardzo wysokich dawek, co wiąże się z ciężkimi działaniami niepożądanymi, które mogą wystąpić. Francja jest krajem, który mocno propaguje leczenie ██████████ ponieważ to Francuz zaproponował takie leczenie, lekarz-kardiolog, który sam wyleczył się ██████████ stosując wysokie dawki ██████████ Natomiast w innych krajach ██████████ jest stosowany „poza wskazaniami”. Brak przekonywujących badań i ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych jest zbyt wysokie, aby dodać wnioskowane wskazanie do Charakterystyki Produktu Leczniczego zdaniem prof. D. Jurkiewicza.

Pozostali członkowie Komisji zgodzili się z referującymi.

W związku z powyższym Przewodnicząca poddała pod głosowanie następujące wnioski:

Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja dla produktu leczniczego ██████████, podmiotu odpowiedzialnego: ██████████ nie dowodzi, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania ww. produktu leczniczego we wskazaniu ██████████ – jest pozytywny.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja dla produktu leczniczego ██████████, podmiotu odpowiedzialnego: ██████████ nie dowodzi, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania ww. produktu leczniczego we wskazaniu ██████████ – jest pozytywny.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Ad. 10

Ostatnią kwestią przedstawioną do rozpatrzenia na posiedzeniu Komisji był punkt dotyczący potrzeby wypracowania wytycznych na temat badań, jakie powinny być przeprowadzone, aby została potwierdzona skuteczność narzędzi diagnostycznych, zapewniających prawidłowe, samodzielne stosowanie produktu leczniczego w kategorii OTC - w związku z coraz liczniejszymi przypadkami składania przez podmioty odpowiedzialne w trakcie postępowań wniosków o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC, narzędzi diagnostycznych typu kwestionariusz, ankieta.

Przewodnicząca Komisji Dr E. Bałkowiec-Iskra wskazała, że dyskusja na powyższy temat już była poruszona na obecnym posiedzeniu Komisji przy omawianiu wcześniejszych punktów, co potwierdza, że taki dokument jest potrzebny. Przewodnicząca skierowała pytanie do przedstawicieli Organu obecnych na posiedzeniu, dla kogo miałyby zostać przygotowany taki dokument i przez kogo wykorzystywany – czy byłby to dokument wewnętrzny na potrzeby

organu, czy dokument też przedstawiany byłby podmiotom odpowiedzialnym.

Stanowisko zajęła Dyr. Joanna Kmiecik-Grudzień – poinformowała, że byłby to dokument wykorzystywany zarówno przez organ jak i podmioty odpowiedzialne. Dlatego materiał, który organ przekazał na posiedzenie Komisji, zawiera ogólne pytania i zagadnienia, które mogłyby być istotnie i dla organu i dla podmiotu.

W związku z ww. wyjaśnieniami Przewodnicząca Komisji poinformowała, że opracowanie takiego dokumentu jest rzeczą bardzo odpowiedzialną, czasochłonną i wymagającą ogromnego zaangażowania dużej grupy badaczy, nie tylko Komisji ds. Produktów Leczniczych, ale metodologów, statystyków, być może również ekspertów zewnętrznych przygotowujących opinie na zlecenie Organu. Analizując pytania, które skierowano do Komisji w przedstawionym roboczym dokumencie, uwagę zwraca ich bardzo szeroki zakres. Na przykład niezwykle trudno jest odpowiedzieć na pytanie dotyczące kryteriów włączenia i wyłączenia pacjentów do badania - te kryteria są zawsze różne w zależności od tego co jest przedmiotem badania. Podobnie pytanie: Jakie kryteria powinny być wzięte pod uwagę przy wyborze rodzaju badań? Nie jest możliwa odpowiedź ogólna na tego typu pytanie zadane w sposób ogólny.. Jeśli powstanie taki dokument to zdaniem Przewodniczącej Komisji powinien on podlegać konsultacjom zewnętrznym w tym m.in. z podmiotami, podobnie jak jest to procedowane w EMA. W ocenie Przewodniczącej Komisji stworzenie takiego dokumentu i ogólna odpowiedź na zadane pytania będzie prawdopodobnie niemożliwa, ponieważ każda sprawa wymaga indywidualnej oceny. Zupełnie inną kwestią jest ocena dokumentacji, która została przedstawiona przez firmę a zupełnie inną jest tworzenie wytycznych, które na przykładzie EMA są opracowane zwykle przez kilka lat i przeważnie przez kilka grup roboczych. Komisja ds. Produktów Leczniczych nie ma takich zasobów. Rolą Komisji nie jest też wskazywanie podmiotowi sposobów w jaki takie badanie ma zostać przeprowadzone – to w gestii podmiotów leży zaprojektowanie i przeprowadzenie badania w taki sposób żeby wykazane zostało, iż właściwie postawiony cel badania został osiągnięty.

Do słów Przewodniczącej Komisji przychylił się również prof. D. Jurkiewicz – nie można stworzyć uniwersalnego modelu badania bo różne są produkty, wskazania, byłaby to ogromna praca i trudna do zrealizowania.

Podobnego zdania był również Dr n. med. Roman Topór – Mądry, zaznaczył także, że wytyczne nie są dokumentem obowiązującym, ale gdyby powstały mogłyby usprawnić i ustandaryzować pracę Komisji. Pan Doktor stwierdził również, że Komisja wydała już kilka opinii w sprawie zmiany kategorii dostępności i interesujące mogłoby być zebranie wszystkich wniosków i uwag, jakie dotychczas zebrano do przedstawionych dokumentacji.

Stanowisko zajęła również Dr. A. Stawarska – przypomniała, że członkowie Komisji rozmawiali na temat, czy badania, które są przeprowadzone przez firmę powinny być zawsze interwencyjne – zdaniem Pani Doktor, abstrahując od interwencyjności badania – to badania te nie powinny być dowolne – przede wszystkim powinny być wiarygodnie i weryfikowalne podczas oceny i zawsze rzetelnie wykonane. Przewodnicząca Komisji zwróciła się z pytaniem do Mecenas M. Wierciszewskiej o to jaką rangę prawną mógłby mieć stworzony dokument, czy byłby wiążący dla firm, czy byłoby to w jakiś sposób uregulowane.

Mec. Wierciszewska stwierdziła, że obowiązujące przepisy prawa, zarówno ustawa Prawo farmaceutyczne jak i rozporządzenie dotyczące zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu, nie zawierają przypisów, dających podstawę do przygotowania wytycznych w omawianym zakresie. Jeżeli powstałyby takie wytyczne w formie opinii Komisji nie miałyby one charakteru wiążącego tak jak obowiązujące przepisy prawa i odstąpienie od ustaleń Komisji, które byłyby w nich przedstawione, nie mogłyby powodować wprost podstawy do odmowy zmiany kategorii dostępności. Przy wydawaniu rozstrzygnięcia organ nadal

musiałyby odwoływać się do przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia dotyczącego kategorii dostępności produktów leczniczych. Samo nieuwzględnienie takich wytycznych, które zostałyby przygotowane nie będzie stanowiło podstawy do odmowy. Niewątpliwie jednak ich stworzenie byłoby pomocne zarówno dla organu jak i dla Komisji, jeśli nadal tego typu sprawy byłyby przekazywane, ale taki dokument nie miałby mocy wiążącej.

Ponadto Pani Mecenasa przypomniała, że należy pamiętać o równym traktowaniu podmiotu w tym samym stanie faktycznym i prawnym. Stan faktyczny będzie inny tylko i wyłącznie w zakresie dokumentacji złożonej przez podmiot w konkretnym postępowaniu, ale stan prawny na nie ulegnie zmianie. Wytyczne, byłyby dokumentem o charakterze pomocniczym, niewiążącym.

Przewodnicząca Komisji zapytała przedstawicieli organu obecnych na posiedzeniu Komisji o tryb przygotowania takiego dokumentu i zaproponowała, żeby organ przejął ciężar przygotowania dokumentu a Komisja odniosłaby się do gotowego dokumentu i naniósł na niego swoje propozycje. Przewodnicząca wyraziła swoje obawy, że tworzenie takiego dokumentu jest obarczone ogromnym ryzykiem pominięcia istotnych aspektów i w konsekwencji powstania ogólnych wytycznych.

Dr. M. Jasińska – Stroschein również potwierdziła obawy związane z przygotowaniem wytycznych i wspomniała, że w większości przypadków Komisja miała do czynienia z badaniami obserwacyjnymi, natomiast przepisy dotyczące sposobu prowadzenia badań obserwacyjnych nie regulują tej kwestii szczegółowo i np. podmiot odpowiedzialny nie jest zobowiązany do uzyskania opinii Komisji Bioetycznej w przypadku badań obserwacyjnych, a takie zgody przedstawiano. Zapewne jest wiele takich punktów, które można byłoby umieścić w wytycznych, ale i tak firmy mogłyby podważyć ten dokument z braku umocowania prawnego. Zatem stworzenie wytycznych, przy bardzo dużym zaangażowaniu wielu osób, będzie skutkowało powstaniem dokumentu, do którego nie trzeba będzie się stosować.

Dyr. Joanna Kmieciak-Grudzień podziękowała za wszystkie uwagi i sugestie i wskazała na potrzebę ponownego przedyskutowania sprawy w gronie kierownictwa Urzędu Rejestracji i ewentualną jej kontynuację/podjęcie w późniejszych terminach na posiedzeniach Komisji. Pani Dyrektor stwierdziła, że intencją Urzędu nie było to, aby Komisja opracowała takie wytyczne, ponieważ jest to rolą organu – natomiast pytanie miało mieć charakter ukierunkowania jak miałyby to wyglądać. Ponadto Pani Dyrektor potwierdziła, że na Komisję trafiają trudne sprawy dotyczące zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego, a większość spraw jest rozpatrywana przez organ samodzielnie.

Przewodnicząca zakończyła IV posiedzenia Komisji w 2022 r.

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