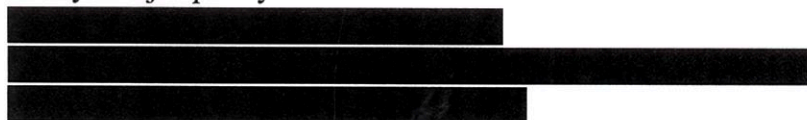


**PROTOKÓŁ NR 6/2022**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH**  
**W DNIU 20 GRUDNIA 2022 ROKU**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia
2. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski
3. Zatwierdzenie protokołu i uchwał z dnia 19.09.2022 r. oraz z posiedzenia uzupełniającego z dnia 20.09.2022 r.
4. Sprawy organizacyjne
5. Kontynuacja sprawy:



Wniosek o opinię o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego

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

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

Wniosek o analizę dokumentacji uzupełniającej złożonej przez podmiot odpowiedzialny w dniu 21.11.2022 r.

Wniosek o opinię odnośnie wnioskowanej przez podmiot odpowiedzialny ochrony danych w oparciu o art. 23a ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne

**Referuje:**

1. *Pan dr n. med. Roman Topór-Mądry*
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. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
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. Dr n. med. Roman Topór-Mądry

**Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:**

-----

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

1. Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
2. Magdalena Wierciszewska – Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego, radca prawny

3. Joanna Kmieciak-Grudzień – Dyrektor Departamentu Zmian i Rerejestracji Produktów Leczniczych
4. Monika Trojan – Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
5. Katarzyna Germel – Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych

### **Omówienie przebiegu posiedzenia:**

#### **Ad. 1**

Z uwagi na nadzwyczajną sytuację spowodowaną warunkami atmosferycznymi posiedzenie odbyło się w formie hybrydowej.

Spotkanie otworzył Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Pan Grzegorz Cessak, który powitał uczestników oraz podziękował za cały rok wyteżonej pracy. Prezes Urzędu poinformował o powołaniu przez Ministra Zdrowia nowego członka Komisji – Pana dr. n. med. Marka Migdała, Dyrektora Centrum Zdrowia Dziecka, delegata Komitetu Pediatrycznego Europejskiej Agencji Leków (PDCO). Głos zabrał Pan dr n. med. Marek Migdał, który krótko omówił swoje doświadczenie zawodowe, w szczególności w zakresie oceny dokumentacji produktów leczniczych.

Z okazji zbliżających się Świąt Bożego Narodzenia Pan Prezes Grzegorz Cessak złożył wszystkim członkom Komisji życzenia świąteczne, a następnie oddał głos i prowadzenie spotkania Pani Przewodniczącej Komisji – Pani dr. hab. n. med. Ewie Bałkowiec-Iskrze.

#### **Ad. 2 i 4**

Temat poruszany na VI. posiedzeniu Komisji jest kontynuacją sprawy, która była już opiniowana przez Komisję. Współreferujący sprawę - Pan dr n. med. Roman Topór-Mądry był nieobecny w dniu posiedzenia. W związku z tym Przewodnicząca wyjaśniła, że w Jej ocenie zasadnym jest, aby przed podjęciem decyzji przez Komisję, jej członkowie mogli zapoznać się z opinią Pana Doktora jako osoby referującej sprawę. Przewodnicząca zaproponowała, aby członkowie Komisji poza przeprowadzeniem dyskusji dotyczącej przedstawionych w sprawie uzupełnień, zapoznali się z argumentami, które zostały przedstawione przez podmiot odpowiedzialny na spotkaniu, które odbyło się w siedzibie Urzędu pomiędzy pracownikami Urzędu i przedstawicielami podmiotu.

#### **Ad. 5**

Pani Dyrektor Joanna Kmieciak-Grudzień zreferowała okoliczności spotkania, które odbyło się na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, po zapoznaniu się przez podmiot odpowiedzialny z dokumentami z posiedzenia Komisji z dnia 19 września 2022 r. (Protokołem i Uchwałą dotyczącą zmiany kategorii dostępności dla produktu ██████████). Na spotkaniu, które odbyło się w siedzibie Urzędu w dniu 10 listopada 2022 roku, podmiot odpowiedzialny przedstawił po raz kolejny argumenty przemawiające za przyznaniem kategorii OTC dla procedowanego produktu. ██████████





[REDACTED]

Głos zabrała Pani Dyrektor Monika Trojan, która przedstawiła argumenty podmiotu odpowiedzialnego dotyczące zasadności przyznania kategorii OTC dla procedowanego produktu.

[REDACTED]

[REDACTED]

Referująca poprosiła o zwrócenie uwagi Komisji na dokumenty przesłane przez wnioskodawcę po spotkaniu w Urzędzie [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Przewodnicząca oddała głos Pani Profesor Jasińskiej-Stroschein, która podkreśliła, iż trudno wyciągnąć nowe wnioski z przedstawionej przez podmiot dokumentacji, ponieważ jak wskazała już Pani Dyrektor Trojan, nie zawiera ona żadnych nowych danych. [REDACTED]

[REDACTED]

Pani Przewodnicząca otworzyła dyskusję i oddała głos członkom Komisji. Członkowie nie zgłosili dalszych uwag. Przewodnicząca podsumowała, iż badanie zostało nieprawidłowo przygotowane i przeprowadzone, wobec tego trudno jest dyskutować o jego wynikach. Z uwagi na absencję w dniu dzisiejszym Pana dr n. med. Romana Topora-Mądrego Przewodnicząca zwróciła się z wnioskiem o przeniesienie dalszej dyskusji i głosowania nad tym produktem na kolejne posiedzenie Komisji. Głos zabrała Pani Mecenasa Magdalena Wierciszewska, która wskazała, iż ze strony formalno-prawnej decyzja w tym zakresie należy do Przewodniczącej, która kieruje obradami i im przewodniczy, więc jeżeli jest taka zasadność, jest to możliwe. Tym samym Pani Przewodnicząca zawnioskowała o przełożenie dyskusji na następne posiedzenie tak, aby umożliwić wypowiedzenie się Panu dr. Toporowi-Mądrymu. Nie zgłoszono sprzeciwu do wniosku Przewodniczącej.

Ad. 3

Przewodnicząca poprosiła o uwagi do Protokołów i Uchwał z dnia 19 i 20 września 2022 r. Protokoły i Uchwały z dnia 19 i 20 września 2022 r. przyjęto jednogłośnie, bez uwag.

Przewodnicząca podziękowała Członkom Komisji za dzisiejszą obecność oraz za pracę przez cały rok w Komisji.

Przewodnicząca zakończyła VI. posiedzenie Komisji w 2022 r.

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