

## UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 1/2023/03 Z DNIA 18 STYCZNIA 2023 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

Całość dokumentacji przedstawionej w toku postępowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] podmiotu odpowiedzialnego: [REDAKTOWANE] nie 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 często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

### §2

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.  
Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

### §3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

## UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] po zapoznaniu się z Protokołem Komisji ds. Produktów Leczniczych oraz Uchwałą dnia 19.09.2022 r. złożył dodatkową dokumentację w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] z kategorią dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Uzupełnienia stanowią odpowiedź na pytania eksperta zewnętrznego i zawierają [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Przedstawiona dokumentacja została oceniona przez eksperta zewnętrznego Urzędu z wynikiem negatywnym.

Przedstawione przez podmiot odpowiedzialny wyjaśnienia są niejasne, przedstawiane w sposób wymijający lub obarczone brakami formalnymi przez co nie uwiarygadniają prawidłowości i osiągnięcia założonego celu badania.

Podmiot przedstawiając wyjaśnienia do uwag o braku uzasadnienia i niespójności z wcześniejszym badaniem [REDACTED]

[REDACTED]

Podmiot nie przedstawił także wyjaśnienia dlaczego dostarczone nowe badania [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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 zaakceptowana z powodu braku uprawdopodobnienia wiarygodności badania, szczególnie odnośnie sposobu w jaki zostały uzyskane wyniki w pierwszym badaniu uzupełniającym. [REDACTED]

Zgodnie z § 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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 1769) - Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy: może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

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