

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 4/2022/01 Z DNIA 19 WRZEŚNIA 2022 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.**

Dokumentacja produktu leczniczego [REDAKTOWANE] przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] 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.

**§ 2.**

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

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

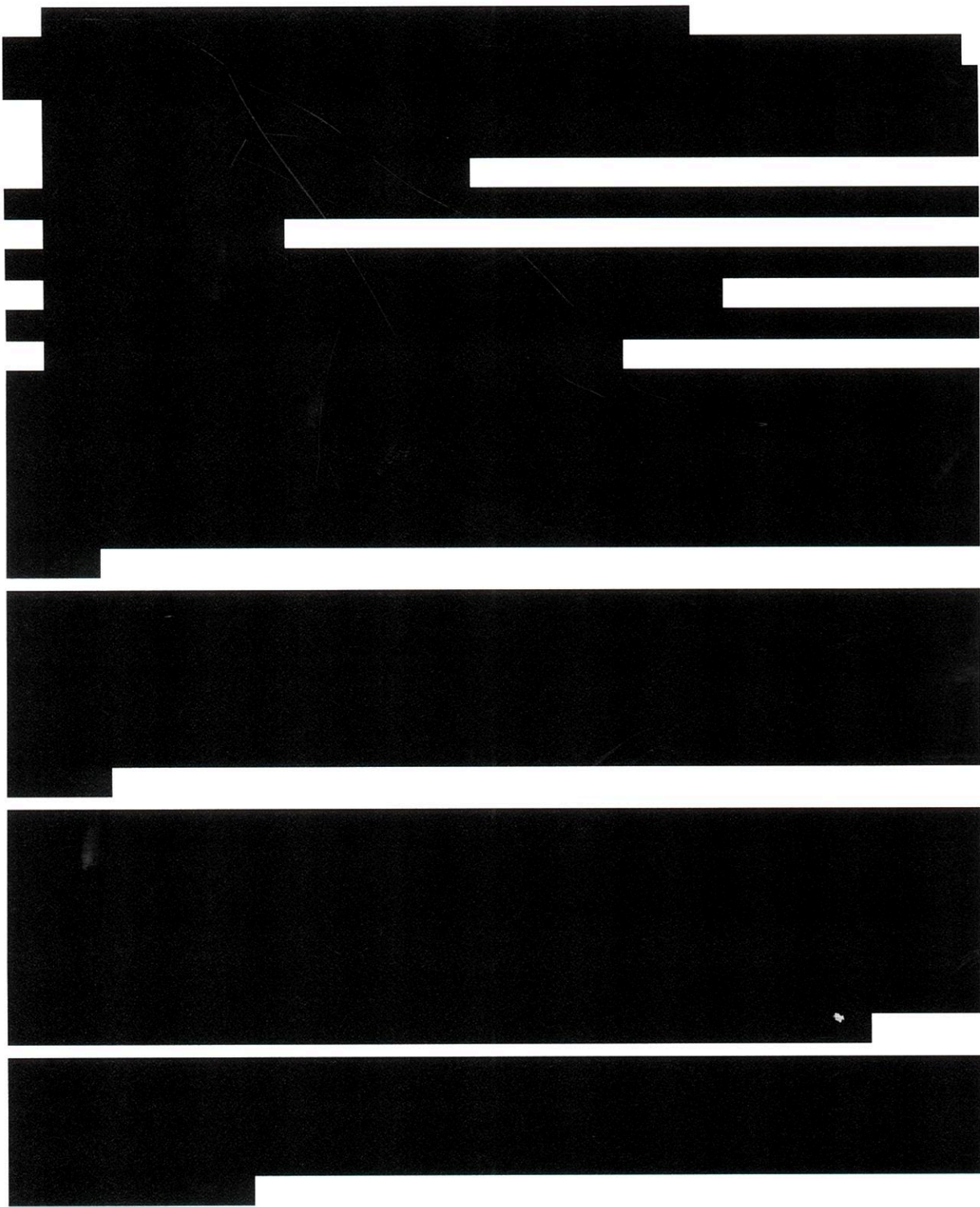
**UZASADNIENIE**

W dokumentacji produktu leczniczego [REDAKTOWANE] podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANE] - dotyczącej zmiany kategorii dostępności na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza OTC - zostały przedstawione dwie pozytywne opinie ekspertów: opinia wykonana na zlecenie organu i opinia wykonana na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego - opinia profesor [REDAKTOWANE] (kardiologa) oraz jedna opinia eksperta organu, która była opinią negatywną.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]



Należy również wskazać, że istotną kwestią jest rozgraniczenie kwestii walidacji samego kwestionariusza i kwestii czy badanie potwierdza skuteczność przedstawionego narzędzia diagnostycznego jako zapewniającego prawidłowe, samodzielne stosownie produktu leczniczego. Ww. uwagi potwierdzają, że badanie, które zostało przeprowadzone przez podmiot odpowiedzialny, nie stanowi wystarczającej podstawy, aby poprzeć wniosek o zmianę kategorii dostępności na produkt leczniczy dostępny bez przepisu lekarza - OTC.

Zgodnie z § 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) - 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.

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