

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 1/2014/13 Z DNIA 3 LIPCA 2014 R.**

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.**

Produkt leczniczy ██████████, *Vinpocetinum*, tabletki, 5 mg powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego ██████████, *Vinpocetinum*, tabletki, 5 mg.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14.11.2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, spełnienie któregoś z warunków określonych w § 1 ust. 1 pkt 1-4 klasyfikuje produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Warunki te zostają spełnione wtedy, gdy produkt leczniczy może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub, gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego, lub gdy zawiera substancje, których działanie lecznicze lub działania niepożądane wymagają dalszych badań, lub gdy produkt leczniczy jest przeznaczony do podawania pozajelitowego. Natomiast do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC” zalicza się produkty, które nie spełniają warunków określonych w § 1-4, w tym wyżej wymienionych.

Podmiot odpowiedzialny zaproponował w Charakterystyce Produktu Leczniczego ██████████ następujące wskazania do stosowania dla produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza: Do stosowania u osób w podeszłym i średnim wieku w celu łagodzenia zaburzeń funkcji poznawczych (m.in. percepcji, koncentracji, pamięci i myślenia).

Zaproponowane wskazania kliniczne produktu leczniczego ██████████ nie mogą zostać zaakceptowane dla produktu leczniczego z kategorią dostępności OTC, ponieważ stwarzają ryzyko nieprawidłowego stosowania w związku z niewłaściwym rozpoznaniem objawów chorobowych. Zgodnie z klasyfikacją ICD-10 dla łagodnych zaburzeń funkcji poznawczych jak dotąd nie określono twardych kryteriów rozpoznania. Zaburzenia funkcji poznawczych są rozpoznawane, gdy na podstawie objawów nie można jednoznacznie stwierdzić otępienia. Zaburzenia percepcji, pamięci i myślenia wymagają bacznej obserwacji ze strony lekarza, ponieważ mogą być wczesnymi nieswoistymi objawami choroby neurodegeneracyjnej.

Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. „Produkt leczniczy, który może często być stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego” zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych  
prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek*