

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2015/21 Z DNIA 20 SIERPNIĄ 2015 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 ██████████ powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████ z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” (dalej jako: Rp) na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej jako: OTC). W skład produktu leczniczego ██████████ wchodzi m.in. chlorowodorek efedryny o pobudzającym działaniu na ośrodkowy układ nerwowy. Produkt leczniczy ██████████ należał do grupy produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza w latach 2002-2007. Zmiana statusu z OTC na Rp związana była z doniesieniami o nieprawidłowym stosowaniu produktów leczniczych zawierających efedrynę, w tym ich nadużywaniu oraz wykorzystywaniu w celach pozamedycznych. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego ██████████ jest przeznaczony do stosowania w chorobach dróg oddechowych przebiegających z trudnościami w odksztuszaniu u dorosłych i młodzieży powyżej 12 roku życia. Czas samodzielnego leczenia ograniczony został do 3 dni.

W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████ jest uzasadniona klinicznie, jednak ze względów społecznych nie powinna być zaakceptowana w związku z ryzykiem nadużywania ww. produktu leczniczego lub wykorzystywania w celach pozamedycznych.

Zgodnie z art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875) „do dnia 31 grudnia 2016 r. w ramach jednorazowej sprzedaży wydaje się z aptek ogólnodostępnych i punktów

aptecznych nie więcej niż jedno opakowanie danego produktu leczniczego zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, posiadającego kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Obecnie nie ma przepisów, które ograniczałyby sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza zawierających efedrynę.

Dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z kategorią dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC,” zawierającego efedrynę o silniejszym działaniu psychoaktywnym niż pseudoefedryna stałoby w logicznej sprzeczności z powszechnie obowiązującym prawem, które ogranicza sprzedaż produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę do jednego opakowania. W związku z powyższym ograniczenie zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny polegające na skróceniu czasu terapii do 3 dni jest niewystarczające, ponieważ liczba opakowań, którą można zakupić przy jednorazowej sprzedaży jest nieograniczona.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292) produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” m.in. gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. W związku z tym, że produkt leczniczy ██████████ wydawany bez przepisu lekarza może być stosowany nieprawidłowo, w celach pozamedycznych jako środek odurzający lub produkt wyjściowy do wytwarzania silniej działających substancji psychoaktywnych, Komisja ds. Produktów Leczniczych, przy obecnym stanie prawnym, proponuje odrzucenie powyższej zmiany.

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