

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 4/2023/02 Z DNIA 20 GRUDNIA 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

Przedłożona przez podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE] dokumentacja niekliniczna i kliniczna produktu leczniczego [REDAKTOWANE] zawierającego [REDAKTOWANE], może zostać zaakceptowana jako podstawa do jego dopuszczenia do obrotu, na podstawie art. 16 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wniosek pełny na podstawie piśmiennictwa naukowego.

§2

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

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Obecnie w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostępnych jest [REDAKTOWANE] produktów leczniczych, zawierających [REDAKTOWANE] z ważnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, w tym także będących w trakcie procesu rerejestracji. Zgodnie z art. 29 ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne produkty w trakcie rerejestracji mogą nadal być wytwarzane i wprowadzane do obrotu do czasu rozpatrzenia wniosku o rerejestrację. Z pośród wszystkich zarejestrowanych produktów leczniczych zawierających [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Wszystkie dopuszczone do obrotu produkty lecznicze zostały zarejestrowane w kategorii produktu zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, czyli WEU, zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Data pierwszego dopuszczenia do obrotu to [REDAKTOWANE] rok, co potwierdza konieczne do spełnienia kryterium dla produktów WEU, czyli czas przez jaki substancja była stosowana na rynku – minimum 10 lat. Kolejne kryterium dla produktów WEU to aspekt ilościowy stosowania leku. Biorąc pod uwagę, że znaczna ilość produktów jest obecnie dostępna w kategorii dostępności OTC (*over the counter* - produkty wydawane bez przepisu lekarza), powyższe kryterium zostało spełnione. Kolejne kryterium to zgodność w ocenie naukowej. Skoro produkty lecznicze zawierające [REDAKTOWANE] są w obrocie to bilans ocen pozytywnych w stosunku do negatywnych jest dodatni, czyli korzyści przeważają nad krytycznymi opiniami. Nie ma żadnych doniesień o działaniach niepożądanych.

W przypadku leków, którym już dawno skończyła się ochrona patentowa, rzadko wykonuje się badania kliniczne, co może tłumaczyć mniejszą liczbę aktualnych publikacji naukowych.

Natura rynku farmaceutycznego jest taka, iż najlepszym badaniem klinicznym jest IV. faza badań, czyli stosowanie u ludzi w warunkach realnych, nie tylko w statusie dostępności Rp, ale też OTC, a taką kategorię dostępności posiada wiele z zarejestrowanych produktów z [REDACTED].

Skoro dla produktów już dopuszczonych zasadniczo nie zgłaszano uwag w zakresie traktowania [REDACTED] jako substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, a przedstawione dane dotyczące farmakokinetyki i farmakodynamiki, bezpieczeństwa czy skuteczności stosowania były uznawane za wystarczające, to wobec jednolitego, wobec prawa, traktowania podmiotów odpowiedzialnych, i w tym przypadku przedstawiona dokumentacja może być zaakceptowana jako podstawa dopuszczenia do obrotu w kategorii WEU.

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