

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 6/2022/01

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

Dalsza dyskusja oraz wydanie opinii w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE]

z: *Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp*

na: *Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC*

zostaje przeniesione na kolejne posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych.

§2

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Kwestia czy przedłożona przed podmiot odpowiedzialny dokumentacja produktu leczniczego [REDAKTOWANE] pozwala na przyznanie kategorii dostępności *Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC* była już omawiana na IV. Posiedzeniu Komisji ds. Produktów Leczniczych w dniu 19 września 2022 r. Referującymi w sprawie byli:

1. *dr n. med. Roman Topór-Mądry*

2. *dr. hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein (Prof. UM)*

Z uwagi na nieobecność na VI. Posiedzeniu Komisji ds. Produktów Leczniczych, jednego z referujących, dr n. med. Romana Topora-Mądrego zasadnym jest, aby przed podjęciem decyzji w sprawie umożliwić wyrażenie opinii obojgu referującym.

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