

**PROTOKÓŁ NR 1/2012
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 29 MARCA 2012 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia, sprawy organizacyjne i Zasady działania Komisji na podstawie nowej Ustawy o Urzędzie Rejestracji. *referuje: Prezes Grzegorz Cessak oraz Departament Prawny*
2. Powołanie Przewodniczącego Komisji, Zastępcy oraz Sekretarza.
przedstawia: Prezes Grzegorz Cessak
3. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski referuje: Przewodniczący Komisji
4. Przyjęcie Regulaminu Komisji
5. Wydanie opinii czy produkty lecznicze złożone zawierające prometazynę i dekstrometorfan jako substancje czynne mogą być dostępne bez recepty.

- [REDAKTOWANE], kapsułki żelatynowe, twarde

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

Referuje: 1. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
2. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

6. Wydanie opinii czy globulki zakwalifikowane przez wytwórcę jako wyrób medyczny spełniają definicję produktu leczniczego

- [REDAKTOWANE] globulki

Podmiot odpowiedzialny : [REDAKTOWANE]

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

Referuje: 1. dr n. med. Maciej Jędrasik
2. Prof. Piotr Fiedor

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych :

prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek
prof. dr n. med. Andrzej Langner
dr n. med. Maciej Jędrasik
prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
prof. Piotr Fiedor
dr n. med. Wojciech Matuszewicz
dr n. med. Janusz Szyndler

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

Nie dotyczy

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Nie dotyczy

**Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:**

Grzegorz Cessak – Prezes URPL, WM i PB

Marcin Kołakowski – Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Piotr Waniewski – Radca Prawny, Departament Prawny

Małgorzata Moczyńska – specjalista, Sekretariat Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych

Andrzej Karczewicz – Dyrektor Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych

Emilia Szarszewska - Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych

Agnieszka Barcikowska – Z-ca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad) 1.

Pan Prezes Grzegorz Cessak otworzył I posiedzenie powołanej przez siebie Komisji ds. Produktów Leczniczych (KPL), zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia. Komisja w nowym składzie zawiera nowe osoby. KPL stawiła się w pełnym składzie. Pan Prezes nadmienił, że KPL stanowi ciało opiniodawczo-doradcze Prezesa. Pan Prezes przypomniał, że nowa Ustawa o Urzędzie, która weszła w życie od 1 maja 2011 r. wprowadziła nowe zadania i nieco zmienioną strukturę Urzędu. Zgodnie z Ustawą KPL zawiera 7 osób. Celem jej działania jest m.in. uzyskanie większej przejrzystości postępowań. W ustawie zawarto odpowiednie, restrykcyjne przepisy dotyczące braku konfliktu interesów. Temat oświadczeń dot. braku konfliktu interesów został omówiony w dalszej części posiedzenia.

Prezes może zasięgać opinii KPL w sprawach prowadzonych postępowań i KPL jest zobowiązana wydać decyzję wraz z uzasadnieniem w ciągu 30 dni od złożenia wniosku, a brak opinii jest traktowany jak wydanie opinii pozytywnej. Możliwe jest zasięganie opinii prawnej w drodze wydania uchwały w tej sprawie.

Przedstawiciel Departamentu Prawnego będzie uczestniczył w obradach KPL i będzie można zwrócić się do niego o opinie prawną w trakcie posiedzenia. KPL jest podległa bezpośrednio Prezesowi UR (nie Urzędowi). Przewodniczący KPL może wnioskować o powołanie przez Prezesa grupy eksperckiej z podaniem składu, zadań i zakresu jej działania. Następnie Pan Prezes przedstawił wszystkich członków KPL i oddał głos radcy prawnemu - Piotrowi Waniewskiemu, który przedstawił regulamin pracy KPL.

Radca prawny omówił kwestię podejmowania uchwał jako formę wydawania opinii. Uchwały będą podejmowane na skutek głosowania. Z każdego posiedzenia będzie sporządzany protokół i treści uchwał - zgodnie z regulaminem, które będą zatwierdzane na następnym posiedzeniu. Regulamin przewiduje także sporządzanie przez Sekretarza corocznego sprawozdania z prac Komisji.

Pan Prezes zwolnił KPL z obowiązku sporządzania sprawozdania w dniu 31 marca 2012 r. ze względu na początek pracy Komisji 29 marca 2012 r.

Następnie radca prawny omówił aspekt braku konfliktu interesów zgodnie z art. 9 Ustawy o Urzędzie. Jeżeli w trakcie pełnienia obowiązków wystąpi konflikt interesów to zgodnie z art.24 kpa dany członek komisji zostaje wyłączony z obrad w części, której dotyczy konflikt. Przed każdym posiedzeniem członkowie będą podpisywać oświadczenia o braku konfliktu interesów. Wspomniane zostały też ewentualne konsekwencje posiadania konfliktu interesów: m.in. odwołanie ze składu komisji lub odpowiedzialność karna w przypadku

złożenia fałszywego oświadczenia. Za udział w KPL członkom przysługuje wynagrodzenie oraz dieta.

Ad) 2.

Pan Prezes Grzegorz Cessak podkreślił wagę działania KPL i dodał, że skończyła się jego rola jako przewodniczącego. Następnie nastąpiło oficjalne powołanie przez Pana Prezesa Przewodniczącego KPL - prof. dr hab. n. farm. Aleksandra Mazurka, Zastępcy Przewodniczącego – prof. dr n. med. Andrzeja Langnera oraz Sekretarza - dr n. med. Macieja Jędrasika. Pan Prezes pogratulował wszystkim nominacji, podziękował za ich przyjęcie i pożegnał się. Dalsze obrady prowadził Przewodniczący.

Ad) 3.

Przewodniczący prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek przyjął porządek obrad i zaproponował przyjęcie punktu wolne wnioski za stały punkt porządku obrad. Przewodniczący zgłosił pierwszy wolny wniosek o powołanie grupy eksperckiej pediatrycznej. Następnie zaproponowano przyjęcie Regulaminu Komisji ds. Produktów Leczniczych. Członkowie zapoznali się z treścią regulaminu, a komentarz do regulaminu wygłosił mecenas Piotr Waniewski. Protokoły z posiedzeń będą publikowane na stronie internetowej Urzędu. Podkreślono wagę uzasadnienia opinii w uchwale i konieczność wydania opinii w ciągu 30 dni. Uzasadnienie powinno zawierać: stan faktyczny i prawny oraz odniesienie do wszystkich dowodów zgromadzonych w danej sprawie. Dyskutowano kwestię deklaracji o braku konfliktu interesów – wyjaśniono, że deklaracje dotyczą stanu w ciągu ostatnich 12 miesięcy. Materiały do prac KPL są dostępne na serwerach Urzędu po zalogowaniu się i wpisaniu odpowiedniego hasła. Wyjaśniono, że doświadczenie z prac nad zadaniami ocenianymi w procedurze centralnej powinno być pomocne w wydawaniu opinii Komisji.

Ad) 4.

Głosowanie nad przyjęciem regulaminu KPL.

Głosy za: 7 (w tym Przewodniczącego)

Regulamin przyjęto jednogłośnie.

Ad) 5

Wydanie opinii czy produkty lecznicze złożone zawierające prometazynę i dekstrometorfan jako substancje czynne mogą być dostępne bez recepty – [REDAKTOWANE] kapsułki żelatynowe, twarde.

Referujący prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz przypomniał, że sprawa stawała już na poprzedniej komisji. Przytoczono też złożone w sprawie opinie eksperta z dnia 10.11.2011r. oraz z dnia 05.01.2012 r., które wskazują, że odpowiednią kategorią dostępności dla tego produktu leczniczego jest - wydawany z przepisu lekarza – Rp. Opinie te zwracają uwagę na możliwe interakcje pomiędzy dekstrometorfanem i prometazyną. Podobne stanowisko

reprezentują eksperci Urzędu. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz poparł wydanie opinii o zakwalifikowaniu produktu do kategorii - wydawanego z przepisu lekarza - Rp.

Dr n. med. Wojciech Matuszewicz zauważył, że występowanie nasennego działania niepożądanego prometazyny jest wykorzystywane w celach promocyjnych poprzez umieszczenie w nazwie produktu leczniczego członu: „na noc”. Zgodnie z opinią Pana profesora nie należy ułatwiać dostępu do tego produktu leczniczego zatwierdzając kategorię OTC.

Pan dr n. med. Janusz Szyndler przytoczył argumenty podmiotu odpowiedzialnego, że produkt [REDAKTOWANE] posiada kategorię bez recepty w Wielkiej Brytanii jednak różnice w kategoriach dostępności w Wielkiej Brytanii pozwalają na większą kontrolę nad wydawaniem leku w aptece pod kontrolą wykwalifikowanego farmaceuty.

Stwierdzono, że przyjmowanie produktu [REDAKTOWANE] bez kontroli lekarza zwiększa ryzyko działań niepożądanych.

W wyniku dyskusji zaproponowano, że produkt leczniczy powinno się zaliczyć do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza - Rp”, gdyż może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego.

Przewodniczący przedstawił do głosowania wniosek:

Czy produkty lecznicze złożone zawierające prometazynę i dekstrometorfan jako substancje czynne powinny być dostępne z przepisu lekarza- Rp.

Z głosowania, z powodu konfliktu interesów, wyłączył się Pan dr n. med. Maciej Jędrasik .

Głosy za: 6 (w tym Przewodniczącego)

Głosy przeciw: 0.

Ad) 6.

Wydanie opinii czy globulki [REDAKTOWANE] zakwalifikowane przez wytwórcę jako wyrób medyczny spełniają definicję produktu leczniczego.

Referujący prof. Piotr Fiedor wyjaśnił, że opiniowane globulki zawierają lizat pałeczek kwasu mlekowego. Produkt został zakwalifikowany wstępnie jako wyrób medyczny. Pan profesor przytoczył definicje produktu leczniczego i wyrobu medycznego i konkludował, że przedmiotowy produkt [REDAKTOWANE] nie spełnia żadnej z tych definicji i jest to produkt z pogranicza.

Wnioskowany produkt [REDAKTOWANE], globulki „ex definitione” nie spełnia definicji produktu leczniczego określonej w art. 2 pkt. 32 ustawy Prawo farmaceutyczne, która stanowi, że produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Dlatego nie może być on zakwalifikowany jako produkt leczniczy.

Lizaty wchodzące w skład globulek [REDAKTOWANE] nie wykazują aktywności farmakologicznej, działania metabolicznego i immunologicznego.

Lizaty nie są mikroorganizmami i nie wykazują aktywności biologicznej.

Przedstawiona dokumentacja i literatura naukowa nie jest wystarczająca w celu analizy kryteriów dla definicji produktów leczniczych.

Pan dr n. med. Maciej Jędrasik przypomniał, że w 2006 r. w czerwcu była opinia Komisji, że jest to produkt leczniczy, ale wówczas zawierał on żywe pałeczki kwasu mlekowego.

W informacji na temat produktu jest wskazanie do stosowania - do leczenia i przywracania prawidłowego pH pochwy.

Firma zwróciła się o umorzenie postępowania dotyczącego uznania tego produktu za produkt leczniczy.

Pan Andrzej Karczewicz powiedział, że była opinia wskazująca, że mieszanina kultur bakterii jest produktem leczniczym, ale producent zmienił skład produktu i teraz zawiera on lizaty bakterii stąd rozważanie kwestii zaliczenia produktu jako produktu leczniczego.

Zdaniem Przewodniczącego należy rozstrzygnąć czy mechanizmem działania tego produktu jest mechanizm farmakologiczny.

Pan dr n. med. Maciej Jędrasik wyraził wątpliwość, że jest to produkt leczniczy, ponieważ nie ma żadnych dokumentów poza pismem firmy prawniczej.

Pan Andrzej Karczewicz wyjaśnił też, że nie istnieje procedura rejestracji wyrobów medycznych.

Przewodniczący zarządził głosowanie nad wnioskami:

Czy produkt [REDAKTOWANE] globulki jest produktem leczniczym?

Głosy za: 0

Głosy przeciw: 7 (w tym Przewodniczącego).

Wniosek o powołanie zespołu pediatrycznego.

Głosy za: 7 (w tym Przewodniczącego).

Głosy przeciw: 0

Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych