

**PROTOKÓŁ NR 4/2015
POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 7 MAJA 2015 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Zatwierdzenie protokołu z dnia 9 kwietnia 2015 r.
3. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.
4. Sprawy organizacyjne.

5. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego:

[REDAKTOWANE]

Substancja czynna: [REDAKTOWANE]
Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]
Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referują: 1. prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor
2. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra

6. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego:

[REDAKTOWANE]

Substancja czynna: [REDAKTOWANE]
Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]
Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referują: 1. prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor
2. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra

7. Wydanie opinii w sprawie możliwości zaakceptowania dokumentacji klinicznej wraz z uzupełnieniami, przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny, i wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

- [REDAKTOWANE], żel, 25 mg/g

Substancja czynna: *Ketoprofenum*
Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]
Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referują: 1. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
2. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek

8. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany nazwy produktu leczniczego:

z: [REDACTED]

na: [REDACTED]

[REDACTED]

Substancja czynna: *Crataegi inflorescentiae extractum spissum*

Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

Referują: 1. prof. dr hab. n farm. Aleksander Mazurek
2. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

9. Wydanie opinii na podstawie dodatkowych uzupełnień złożonych przez podmiot odpowiedzialny w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego:

- [REDACTED], tabletki, 50 mg

Substancja czynna: [REDACTED]

Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

Referują: 1. dr n. med. Wojciech Matuszewicz
2. dr n. med. Dariusz Jurkiewicz

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek
2. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
3. prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor
4. dr n. med. Maciej Jędrasik
5. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
6. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. prof. dr n. med. Andrzej Langner

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Nie dotyczy

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

1. Marcin Kołakowski – wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
2. Magdalena Wierciszewska – radca prawny / Departament Prawny
3. Katarzyna Żywiec – naczelnik Wydziału Importu Równoległego

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad) 1, 2, 3, 4

Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek powitał obecnych i otworzył IV posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych (dalej jako: Komisja) w 2015 roku. Członkowie Komisji nie zgłosili uwag do protokołu z dnia 9 kwietnia 2015 r. i został on jednogłośnie zatwierdzony. W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji (w głosowaniu nie brał udziału nieobecny na ostatnim posiedzeniu pan dr n. med. M. Jędrasik). Proponowany porządek obrad został przyjęty, nie zgłoszono wolnych wniosków i przewodniczący przeszedł do kolejnego punktu posiedzenia.

Ad) 5, 6

Referujący pan prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor omówił dokumentację złożoną przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE]. Podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE] z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” (dalej: Rp) na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej: OTC). Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył także wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC drugiego produktu leczniczego [REDAKTOWANE]. Z uwagi na ten sam charakter zmiany, taką samą zawartość i rodzaj substancji czynnej oraz te same wskazania do stosowania, obie sprawy zostały omówione razem.

Substancją czynną produktów leczniczych [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] jest syntetyczny hormon [REDAKTOWANE]. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego wskazaniem do stosowania dla tych produktów leczniczych jest antykoncepcja w przypadkach nagłych, w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym bez zastosowania skutecznego zabezpieczenia lub w przypadku niepowodzenia zastosowanej metody antykoncepcyjnej. Produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania u młodych kobiet poniżej 16 roku życia bez nadzoru lekarza. Produkt leczniczy jest dopuszczony do sprzedaży w opakowaniach zawierających 1 tabletkę. Wśród działań niepożądanych najczęściej występują bóle brzucha, nieregularne krwawienia między miesiączkami, nudności i wymioty. W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu 3 godzin od przyjęcia tabletki, należy przyjąć drugą tabletkę. Referujący zwrócił uwagę, że mechanizm działania [REDAKTOWANE] nie jest do końca wyjaśniony, jednak należy pamiętać, że jest to hormonalny produkt leczniczy, którego stosowanie może zaburzać gospodarkę hormonalną organizmu. Stosowanie antykoncepcji hormonalnej u osób zdrowych pod kontrolą lekarza jest bezpieczne. Hormonalne produkty lecznicze zaburzają jednak cykl hormonalny i mogą powodować wiele działań niepożądanych. Z badań opublikowanych w 2014 r. w czasopiśmie *Contraception* wynika, że przy stosowaniu tego typu produktów leczniczych powyżej 21 dni mogą pojawić się powikłania naczyniowo-zakrzepowe, depresja, spadek libido, nowotwory. Prace niemieckich ośrodków badawczych prowadzone w latach 2006-2011 r. pokazały, że hormonalne produkty antykoncepcyjne stanowią duże obciążenie dla organizmu i mogą powodować liczne powikłania, takie jak: choroba zakrzepowo-zatorowa, wzrost masy ciała z cukrzycą typu 2, włącznie, nowotwory wątroby, piersi, szyjki macicy, mózgu, wzrost ryzyka zachorowania na glejaka, wzrost ryzyka rozwoju cukrzycy insulinozależnej, zawał, nadciśnienie, krwotoczne lub niedokrwienny udary mózgu. Należy podkreślić, że dane literaturowe wskazują, że ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych jest znacznie podwyższone w przypadku hormonalnych produktów leczniczych, w tym w szczególności pochodnych progesteronu. W sytuacji gdy produkt leczniczy będzie dostępny bez recepty, istnieje ryzyko, że będzie on przyjmowany w sposób niekontrolowany. Zbyt częste stosowanie tych produktów leczniczych zwiększy ryzyko występowania powikłań i działań

niepożądanych. Ze względu na dużą ingerencję w układ hormonalny samodzielne stosowanie hormonalnej antykoncepcji może być niebezpieczne dla pacjentki, jeśli nie będzie ona kontrolowana przez lekarza. W związku z powyższym referujący jest za utrzymaniem obecnej kategorii dostępności (Rp) dla omawianych produktów leczniczych. W niektórych państwach UE produkty lecznicze zawierające ██████████ posiadają wprawdzie kategorię dostępności OTC, jednak istniejący system monitorowania sprzedaży niektórych leków np. hormonalnych w Wielkiej Brytanii, powoduje, że nie można utożsamiać kategorii dostępności OTC w Polsce i w innych państwach. Także brak adekwatnej edukacji w Polsce w stosunku do innych krajów, w których omawiane produkty lecznicze są dostępne bez przepisu lekarza, powoduje realne zagrożenie dla zdrowia społeczeństwa w przypadku zmiany kategorii dostępności antykoncepcyjnych produktów leczniczych z Rp na OTC.

W uzupełnieniu do wypowiedzi referującego pani dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra dodała, że ██████████ zawarty w antykoncepcyjnych produktach leczniczych do stosowania długotrwałego występuje w dziesięciokrotnie mniejszej dawce (0,15 mg) niż w omawianych produktach leczniczych ██████████ i ██████████. W dokumentacji przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny szczególną uwagę zwraca fakt, że u 31% pacjentek biorących udział w badaniu klinicznym wystąpiły krwawienia. Jednym z głównych niebezpieczeństw związanych ze stosowaniem doraźnej antykoncepcji zawierającej dużą dawkę hormonów jest ciąża ektopowa (pozamaciczna), która objawia się niespecyficznymi – przedłużonymi krwawieniami (które mogą być interpretowane przez pacjentkę jako przedłużające się krwawienie miesiączkowe) i bólami brzucha. Ciąża ektopowa stanowi stan zagrożenia życia, jeśli jest przenoszona i dojdzie np. do pęknięcia jajowodu. Kolejnym aspektem związanym z bezpieczeństwem stosowania omawianych produktów leczniczych jest kwestia interakcji, które zostały w ulotce opisane w bardzo ograniczonym zakresie. W dokumentacji przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny opisano przypadek interakcji z warfaryną, co wskazuje na wpływ produktu na układ krzepnięcia i ryzyko wystąpienia krwotoku. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego jedynym przeciwwskazaniem do stosowania produktu leczniczego ██████████ i ██████████ jest nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą. Ponadto z dokumentacji wynika, że nie ma danych dotyczących wpływu długotrwałego stosowania na płodność. W badaniach przedklinicznych obserwowano natomiast wirylizację płodów żeńskich. Hormony działają na wiele komórek organizmu, a receptory dla hormonów odkrywane są ciągle w nowych komórkach. W związku z tym nie można przewidzieć konsekwencji niekontrolowanego stosowania ██████████. Zastrzeżenia budzą także wskazania do stosowania określone w Charakterystyce i ulotce, gdzie nie zawarto informacji, że stosowanie produktu leczniczego dotyczy tylko tych dni, w których kobieta jest płodna. Brak w Polsce edukacji społecznej i seksualnej powoduje zagrożenie dla młodych osób.

Zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292) produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

Przepis § 1 ust. 1 ww. rozporządzenia określa produkty lecznicze zaliczone do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1-3 rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy produkt może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo; gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego; lub gdy zawiera on substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań.

Zdaniem członków Komisji omawiane produkty lecznicze nie spełniają przesłanek rozporządzenia, pozwalających na przyznanie im kategorii dostępności OTC.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wnioski:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] powinien pozostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] powinien pozostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 7

Pan prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz omówił dokumentację złożoną przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], żel, 25 mg/g. Wniosek został złożony w trybie art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej, podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres co najmniej 10 lat, licząc od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcie leczniczym oraz uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa. W takim przypadku wyniki badań nieklinicznych lub klinicznych zastępowane są lub uzupełniane publikacjami z piśmiennictwa naukowego. Ocena dokumentacji farmaceutycznej, farmakologicznej i toksykologicznej przeprowadzona przez eksperta Urzędu Rejestracji była pozytywna. Zastrzeżenia dotyczyły dokumentacji klinicznej, która została uznana za niewystarczającą, ponieważ podmiot odpowiedzialny nie przedstawił piśmiennictwa naukowego lub badań klinicznych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania omawianego produktu leczniczego w stosunku do już dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych zawierających ketoprofen. Wniosek w kategorii „ugruntowane zastosowanie medyczne” opiera się na długotrwałym stosowaniu substancji czynnej, w związku z czym podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, zastępując je lub uzupełniając publikacjami z piśmiennictwa naukowego. Mając na uwadze długotrwałe miejscowe stosowanie produktów leczniczych zawierających ketoprofen oraz pozytywną ocenę eksperta Urzędu Rejestracji dotyczącą dokumentacji farmaceutycznej, farmakologicznej i toksykologicznej można uznać, że przedstawiona wraz z wnioskiem dokumentacja kliniczna jest wystarczająca do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], żel, 25 mg/g.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Dokumentacja kliniczna produktu leczniczego [REDAKTOWANE], żel, 25 mg/g spełnia wymagania pozwalające na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad 8)

Pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek omówił kolejną sprawę. Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dokonanie zmiany nazwy produktu leczniczego z [REDAKTOWANE] na [REDAKTOWANE]. Substancją czynną wchodzącą w skład produktu leczniczego [REDAKTOWANE] jest wyciąg gęsty z kwiatostanu głogu (*Crataegi inflorescentiae extractum spissum*). Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] jest przeznaczony dla osób dorosłych w leczeniu wspomagającym początkowego okresu upośledzonej wydolności serca.

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] wprowadza do obrotu równoległe dwa produkty lecznicze – [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE], krople doustne, roztwór. Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] jest produktem złożonym zawierającym cztery substancje czynne: nalewkę z głogu i kozłka (*Crataegi cum Valerianae tinctura*), nalewkę z konwalii (*Convallariae tinctura titrata*), wyciąg z nasion koli (*Colae extractum fluidum*) oraz kofeinę. Produkt ten jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży powyżej 12 roku życia w stanach łatwego męczenia się oraz wspomagająco w początkowym okresie upośledzonej wydolności serca, nie wymagającej stosowania innych leków i bez objawów zastoju krążenia, oraz w osłabieniu mięśnia sercowego u osób w wieku starszym.

Zmiana nazwy produktu leczniczego [REDAKTOWANE] na [REDAKTOWANE] spowodowałaby istnienie na rynku dwóch produktów leczniczych o podobnych nazwach – [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE], ale zupełnie innym składzie substancji czynnych. W związku z tym proponowana nazwa produktu leczniczego [REDAKTOWANE] może wprowadzać odbiorców w błąd, ponieważ w niewłaściwy sposób różnicuje dwa produkty lecznicze. Określenia różnicujące nazwy „[REDAKTOWANE]” oraz „[REDAKTOWANE]” w nazwach produktów leczniczych [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] mogą sugerować, że jednoskładnikowy produkt leczniczy [REDAKTOWANE] ma szerszy zakres działania niż produkt leczniczy o nazwie [REDAKTOWANE], zawierający cztery substancje czynne. Biorąc pod uwagę, że odbiorcami obydwu produktów leczniczych są głównie osoby starsze, ryzyko pomyłki w wyborze właściwego produktu leczniczego wzrasta. Nazwa produktu leczniczego [REDAKTOWANE] może sugerować, że lek ten wykazuje większą skuteczność w porównaniu do znajdującego się od lat na rynku produktu leczniczego o podobnej nazwie [REDAKTOWANE]. Zmiana dotychczas stosowanego produktu leczniczego [REDAKTOWANE] na produkt leczniczy [REDAKTOWANE], zawierający inną substancję czynną, może być przyczyną nieosiągnięcia oczekiwanych przez pacjenta efektów terapeutycznych, wynikającą z pomyłki w wyborze właściwego produktu leczniczego. Zaakceptowanie powyższej zmiany może skutkować wprowadzeniem w błąd pacjentów w odniesieniu do składu i działania produktu leczniczego pod zmienioną nazwą [REDAKTOWANE] oraz być przyczyną pomyłki przy wyborze produktu leczniczego.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Zmiana nazwy produktu leczniczego [REDAKTOWANE] na [REDAKTOWANE] nie powinna zostać zaakceptowana, w związku z istnieniem na rynku produktu leczniczego o nazwie [REDAKTOWANE] i związaną z tym możliwością wprowadzenia odbiorców w błąd w odniesieniu do zakresu działania produktów leczniczych o nazwach [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE].

Głosy za: 6
Głosy przeciw: 0
Wstrzymał się: 0

Ad 9)

Referujący pan dr n. med. Wojciech Matuszewicz omówił kolejną sprawę. Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOR] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOR], tabletki, 50 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” (dalej: Rp) na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej: OTC). Produkt leczniczy [REDAKTOR] zawiera jako substancję czynną [REDAKTOR] o działaniu przeciwwirusowym. Możliwość dokonania powyższej zmiany była już raz przedmiotem dyskusji Komisji ds. Produktów Leczniczych. W uchwale z dnia 12 lutego 2015 r. nr 1/2015/1 Komisja wyraziła negatywne stanowisko z uwagi m.in. na problem w postawieniu prawidłowej diagnozy przez pacjenta. W odpowiedzi na uchwałę Komisji podmiot odpowiedzialny stwierdził, że kluczowym elementem w skutecznej terapii grypy jest zastosowanie preparatu [REDAKTOR] w ciągu 48 godzin od pojawienia się pierwszych objawów choroby, i że obecnie pacjenci pozbawieni są dostępu do szybkiej i skutecznej terapii przeciwgrypowej. Mając na uwadze uwagi Komisji wyrażone w uchwale z dnia 12 lutego 2015 r. podmiot odpowiedzialny zaproponował zawężenie wskazań do leczenia grypy typu A u dorosłych i dzieci powyżej 14 lat. Podmiot odpowiedzialny jednocześnie nie podzielił stanowiska Komisji, że dostępność produktu leczniczego bez przepisu lekarza zmniejszy wskaźnik wyszczepialności w Polsce oraz stwierdził, że poziom bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego jest zbliżony do innych leków przeciwwirusowych wydawanych bez przepisu lekarza (np. [REDAKTOR]).

Po zapoznaniu się z wyjaśnieniami podmiotu odpowiedzialnego Komisja ds. Produktów Leczniczych w całości podtrzymuje swoje stanowisko wyrażone w ww. uchwale. Problemem nadal pozostaje możliwość postawienia prawidłowej diagnozy przez pacjenta, czy choroba została wywołana wirusem grypy typu A. Większość zachorowań o przebiegu grypowym to w rzeczywistości infekcje paragrypowe, a nie wywołane przez wirusa grypy, czego pacjent nie jest w stanie samodzielnie rozróżnić. Nawet lekarze mogą mieć problem z takim rozpoznaniem, ponieważ objawy grypy są podobne do innych zachorowań paragrypowych. Rozpoznanie wirusa grypy wymaga konsultacji lekarskiej i badań wirusologicznych. Ponadto stosowanie [REDAKTOR] w leczeniu grypy powoduje szybkie narastanie lekooporności wirusów. W opinii kierownika Krajowego Ośrodka ds. Grypy Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego „zgodnie z zaleceniami Advisory Committee on Immunization (ACIP, 2011), ze względu na stwierdzoną w ponad 90% przypadków oporność aktualnie krążących wirusów grypy sezonowej na [REDAKTOR] (pochodna metylowa amantadyny) – lek ten nie jest obecnie zalecany zarówno do profilaktyki, jak i do leczenia grypy, nie tylko grypy sezonowej, ale również innych podtypów grypy A np. A/H5N1/HPA1, A/H1N1/pdm09 (N. Engl. J. Med., 2005, Ann Acad Med. Singapour 2007, Am Fam Physican 2009). Lek ten jest aktywny jedynie wobec wirusa typu A i wywołuje wiele działań niepożądanych”. Także w opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej „stosowanie [REDAKTOR] jest ograniczone z powodu łatwości wirusa grypy nabywania oporności na ten lek w trakcie terapii [...] [REDAKTOR] nie powinna być stosowana ani w leczeniu grypy ani w profilaktyce za wyjątkiem sytuacji epidemii (ognisk) wywołanej przez wirusa grypy A (H1N1) opornego na oseltamiwir, a gdy zanamiwir jest przeciwwskazany”.

Zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U.

Nr 206, poz. 1292) produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

Przepis § 1 ust. 1 ww. rozporządzenia określa produkty lecznicze zaliczone do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub gdy może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy ██████████, tabletki, 50 mg powinien pozostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Następnie przewodniczący zamknął posiedzenie Komisji.

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