

PROTOKÓŁ NR 5/2012
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 22 LISTOPADA 2012 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia i zatwierdzenie protokołu i uchwał z dnia 11 października 2012 r.
2. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski
3. Sprawy organizacyjne.
4. Odpowiedź podmiotu odpowiedzialnego na uwagi zawarte w Uchwale Komisji ds. Produktów Leczniczych nr 1/2012/10 z dnia 11.10.2012 r.

- ██████████ (*Fluticasoni priopionas + Salmeterolum*), proszek do inhalacji

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy : ██████████

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

5. Odpowiedź podmiotu odpowiedzialnego na uwagi zawarte w Uchwale Komisji ds. Produktów Leczniczych nr 2/2012/10 z dnia 11.10.2012 r.

- ██████████ (*Fluticasoni priopionas + Salmeterolum*), proszek do inhalacji

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy : ██████████

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

6. Odpowiedź podmiotu odpowiedzialnego na uwagi zawarte w Uchwale Komisji ds. Produktów Leczniczych nr 2/2012/10 z dnia 11.10.2012 r.

- ██████████ (*Lidocainum*), aerozol, roztwór 100 mg/g

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy : ██████████

Referuje: 1. Prof. Piotr Fiedor
2. dr n. med. Janusz Szyndler

7. Zmiana kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego

- ██████████ (*Ciclopiroxum*)

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy : ██████████

Referuje: 1. Prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek
2. Prof. Piotr Fiedor

8. Zmiana kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego

- ██████████ (*Ciclopirox olaminum*) płyn do stosowania na skórę i krem

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy : ██████████

Referuje: 1. prof. dr n. med. Andrzej Langner
2. dr n. med. Janusz Szyndler

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych :

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

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

dr n. med. Janusz Szyndler

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Nie dotyczy

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

Marcin Kołakowski – Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
Piotr Waniewski – Departament Prawny
Małgorzata Moczyńska – specjalista, Sekretariat Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych
Agnieszka Barcikowska – Z-ca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Anna Cieślik – Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji
Marcin Lipowski – Naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Klinicznej
Elżbieta Maciejewska - Dyrektor Departamentu Rejestracji i Informacji o Wyrobach
Medycznych
Andrzej Karczewicz - Dyrektor Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów
Medycznych

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad. 1,2

Po otwarciu posiedzenia Przewodniczący prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek stwierdził kworum i brak uwag do porządku obrad. Następnie Przewodniczący stwierdził brak uwag do uchwał i protokołu z posiedzenia Komisji z 11 października 2012 r.

Głosowanie:

6 głosów za przyjęciem protokołu i uchwał (w tym głos Przewodniczącego)

Ad. 3,4.

Przewodniczący prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek wyłączył się z dyskusji i głosowania w sprawie podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANE]
Prof. Piotr Fiedor zapytał o procedowanie powołania grupy pediatrycznej. Pan Prezes Marcin Kołakowski powiedział, że celem usprawnienia terminowości powstawania rozstrzygnięć dla podmiotów odpowiedzialnych w sprawach omawianych przez Komisję PL Pan Prezes Grzegorz Cessak prosił o zmiany organizacyjne, które pozwolą szybciej zakończyć postępowania.

Pan Prezes oddał głos pani Dyrektor Agnieszce Barcikowskiej, która przedstawiła najważniejsze proponowane zmiany w regulaminie pracy Komisji PL dotyczące sporządzania uchwał wraz z uzasadnieniem w trakcie trwania posiedzenia Komisji PL oraz składania oświadczeń o braku konfliktu interesów przed każdym posiedzeniem Komisji PL w odniesieniu do spraw znajdujących się w porządku obrad posiedzenia. Projekt regulaminu zostanie rozesłany pocztą elektroniczną w członków Komisji PL w celu jego uzgodnienia.

Pan Prezes Marcin Kołakowski dodał, że można zaproponować udział dodatkowych osób, które będą protokołowały dyskusję i sporządzały na jej podstawie treść uzasadnienia do uchwał. Pan Prezes przypomniał też o możliwości zaproszenia pracowników Urzędu do udziału w posiedzeniu Komisji i poprosił o zgłaszanie takich wniosków wcześniej, za jego pośrednictwem.

Pan prof. Piotr Fiedor zaproponował możliwość przygotowania uzasadnienia stanowiska w sprawach omawianych na posiedzeniu w sposób jaki funkcjonuje w EMA przez 2 lub 3 osoby, które przygotowują uzasadnienie podjętej uchwały i stanowisk odmiennego. Wtedy Prezes podejmując decyzję dysponuje wiedzą zarówno na temat uzasadnienia stanowiska większości jak i uzasadnienia stanowiska odmiennego jeśli takie się pojawiło. Ma to szczególne znaczenie przy rozbieżnych stanowiskach w trakcie dyskusji.

Pan Mecenas Piotr Waniewski przypomniał, że Komisja jest ciałem kolegialnym, które podejmuje uchwały większością głosów a stanowiska odmienne są zawarte w protokole z posiedzenia.

Ad. 4, 5

Referujący temat ponownie poprosił o wspólną dyskusję nad produktami [REDAKT] i [REDAKT].

Poprzednia długa dyskusja dotyczyła pytania czy produkty [REDAKT] i [REDAKT] są produktami równoważnymi w stosunku do produktu Seretide Dysk podmiotu odpowiedzialnego GlaxoSmithKline.

Dużo czasu poświęcono dyskusji nad inhalatorem, który był badany za pomocą impaktora kaskadowego Andersena. Po przedstawieniu wielu różnych argumentacji zostało uzgodnione stanowisko, że problem inhalatora jest rozwiązany natomiast wątpliwość dotyczy wielkość cząstek laktozy będącej nośnikiem substancji czynnej i ich ewentualny wpływ na skuteczność działania i bezpieczeństwo produktu leczniczego. Stanowisko to znalazło wyraz w uchwale i było podstawą wystąpienia do podmiotu odpowiedzialnego z prośbą o wyjaśnienia.

Odpowiedź podmiotu odpowiedzialnego zawiera dwie pozycje piśmiennictwa dotyczące laktozy i stosowania salmeterolu u dzieci. W podsumowaniu podmiot odpowiedzialny stwierdza, że w świetle przedstawionej w opracowaniu argumentacji brak jest przesłanek mogących sugerować niekorzystny wpływ stosowanego nośnika laktozowego na równowagę terapeutyczną wnioskowanego produktu leczniczego do produktu referencyjnego przedstawianego w dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej złożonej w procesie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych [REDAKT] i [REDAKT].

We wnioskowanym produkcie leczniczym zastosowano laktozę wysoce zbliżoną do stosowanej w referencyjnym produkcie leczniczym pod względem odmiany krystalicznej oraz dystrybucji wielkości cząstek. Oba produkty zawierają bardzo zbliżone ilości laktozy ($\pm 5\%$) i zgodnie z ich najlepszą wiedzą, przy tak zbliżonym profilu podobieństwa nośnika laktozowego w obu produktach, brak jest naukowo-merytorycznych podstaw co do możliwości wystąpienia różnic w skuteczności i bezpieczeństwie wnioskowanego produktu leczniczego i referencyjnym produkcie leczniczym.

Zdaniem referującego odpowiedź podmiotu odpowiedzialnego wyczerpuje temat wątpliwości zawartych w uchwale.

Podmiot odpowiedzialny złożył również pismo z odpowiedzią na pisemne zastrzeżenia dotyczące dokumentacji klinicznej produktów [REDAKTED] i [REDAKTED] datowane 19.10.2012 r. Zastrzeżenia dotyczą podsumowania wcześniejszych uwag Urzędu odnośnie dokumentacji klinicznej wnioskowanych produktów leczniczych. Dokument został przygotowany na prośbę Pana Prezesa Marcina Kołakowskiego i włączony do dokumentacji. Jednocześnie podmiot odpowiedzialny skorzystał z prawa wglądu do dokumentacji i zapoznania się z opiniami w niej zawartymi. Na tej podstawie uznał za celowe odniesienie się do uwag zawartych w dokumencie z dnia 19.10.2012 r. Członkowie Komisji otrzymali kopię tego dokumentu wraz innymi materiałami dotyczącymi wnioskowanych produktów leczniczych.

Pan prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz przedstawił opinię zawartą w piśmie z dnia 19.10.2012 r., która podsumowuje sprawę nośnika oraz inhalatora. Stanowisko Urzędu jest takie, że zgodnie z wytyczną EMA CPMP/EWP/4151/00, zostały spełnione wszystkie kryteria pozwalające uznać równoważność farmaceutyczną produktu leczniczego [REDAKTED], [REDAKTED] i Seretide Dysk. Niewielkie różnice w objętości powietrza przepływającego przez inhalator, oporności wewnętrznej urządzenia oraz wielkości dawki dostępnej mieszczą się w dopuszczalnych przez ww. wytyczną zakresach $\pm 15\%$. Jednak z klinicznego punktu widzenia takie dopuszczalne różnice między porównywanymi produktami leczniczymi nie muszą, ale mogą mieć wpływ na równoważność terapeutyczną. Nie można wykluczyć, że formalnie akceptowane różnice *in vitro* dotyczące cząsteczki, a więc masy leku uwalnianego z inhalatora w postaci cząstek mieszczących się w poszczególnych frakcjach wymiarowych uległyby pogłębieniu *in vivo* w rozbudowanym układzie geometrycznym jakim są drogi oddechowe człowieka.

Tylko wyniki badań depozycji płucnej inhalowanej substancji czynnej przeprowadzone z zastosowaniem modeli farmakokinetycznych i technik obrazowych mogą jednoznacznie potwierdzić brak różnic w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa pomiędzy produktem [REDAKTED] a produktem referencyjnym. Typ i model badań farmakokinetycznych określa wytyczna EMA.

Pan prof. Piotr Fiedor zauważył, że wnioskowane produkty lecznicze są niezwykle ważnymi produktami z punktu widzenia społecznego. W tej chwili nie ma alternatywnego produktu do produktu Seretide Dysk. Dlatego ważne argumenty powinny zdecydować o dopuszczeniu tych produktów do obrotu. Korzystając z wiedzy ekspertów Urzędu Pan profesor poprosił o przedstawienie argumentów przeciw dopuszczeniu do obrotu tych produktów na obecnym etapie w odniesieniu zarówno do produktu leczniczego i inhalatora.

Pan dr Marcin Lipowski powiedział, że punktem wyjścia w ocenie są zapisy wytycznej o badaniach równoważności terapeutycznej produktów generycznych z produktem oryginalnym.

Wytyczna mówi, że produkty lecznicze generyczne mogą być zwolnione z badań klinicznych przy spełnieniu 9 kryteriów farmaceutycznych. Zdaniem Pana dr Marcina Lipowskiego jest to furka do dalszych rozważań o możliwości zwolnienia z badań klinicznych, nie upoważnia automatycznie do rezygnacji z badań klinicznych. Ponieważ podmiot odpowiedzialny odniósł się w dokumentacji do procedur europejskich i powołał na przypadki zarejestrowania podobnych produktów na podstawie badań *in vitro* konieczne jest sprostowanie, że przytoczone przykłady dotyczyły produktów podawanych z nebulizatora a nie z inhalatora, gdzie jest czynny udział pacjenta przy podawaniu produktu leczniczego. Nie było przypadku zarejestrowania produktu leczniczego zawierającego steryd tylko na podstawie badań *in vitro*, bez badań klinicznych. Możliwość dopuszczenia do obrotu bez badań klinicznych uzależniano od szerokiego marginesu bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego. Wnioskowane produkty lecznicze charakteryzują się wąskim marginesem bezpieczeństwa. Część agencji europejskich nie stosuje tej wytycznej pozwalającej na odstępianie od badań klinicznych w przypadku produktów wziewnych zawierających sterydy.

Pan prof. Piotr Fiedor potwierdził, że oceniane w procedurze centralnej produkty lecznicze zawierające sterydy musiały mieć wykonane badania kliniczne. W procedurze narodowej może być podjęta inna decyzja.

Pan profesor zwrócił również uwagę na niezgodność zapisów w różnych częściach dokumentacji rejestracyjnej. W niektórych miejscach jest mowa, że ilość nośnika jest identyczna jak w produkcie referencyjnym a w innym miejscu, że jest zbliżona.

Przewodniczący podkreślił, że wytyczna nie określa czy odnosi się do produktów silnie czy słabo-działających. Ponadto określa możliwość odstąpienia od badań klinicznych w przypadku spełnienia wszystkich 9 kryteriów farmaceutycznych i nie jest to dopiero warunkiem wstępnym do rozważań o odstąpieniu od badań klinicznych. Można oczywiście zrezygnować ze stosowania tej wytycznej. Komisja ma wydać opinię czy spełnienie tych kryteriów jest wystarczające do dopuszczenia wnioskowanych produktów leczniczych do obrotu. Przewodniczący zaproponował zwrócenie się do QWP w celu uściślenia wytycznej jeśli uzna, że istnieje taka konieczność.

Zdaniem referującego pana dr n. med. Wojciecha Matuszewicza przytoczone opinie eksperta zewnętrznego nie opierają się na wynikach badań klinicznych, które potwierdzałyby jego przypuszczenia. Istniejąca różnica w zawartości laktozy w produktach działających miejscowo nie ma znaczenia klinicznego.

Pan prof. Piotr Fiedor wyraził zdziwienie, że podmiot odpowiedzialny ubiegający się o pozwolenie w procedurze narodowej nie chce przeprowadzić nawet pilotażowych badań klinicznych, żeby sprawdzić skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanego produktu leczniczego, który po dopuszczeniu i tak będzie musiał mieć przeprowadzone badania kliniczne IV fazy. Prawdopodobnie chodzi o względy ekonomiczne chociaż jak już było wspomniane podmioty odpowiedzialne polskie zasilają się funduszami unijnymi i w raportach zobowiązują się do wykonania określonych badań klinicznych. Można wystąpić o dostęp do raportów z rozliczenia projektów dotowanych z funduszy europejskich i sprawdzić czy były fundusze na badania kliniczne dotyczące tych produktów leczniczych oraz uzyskać wgląd do twardych wyników badań. Fundusze unijne wspierają rejestrację i wprowadzanie na rynki nowych produktów leczniczych. Pan profesor jest przeciwny wyrażeniu zgody na odstąpienie od badań klinicznych tego produktu leczniczego na tym etapie. Podmiot powinien powołać się na własne badania laktozy. Zdaniem pana profesora podmiot powinien wykonać przynajmniej pilotażowe badania kliniczne produktu leczniczego. Ponadto podmiot odpowiedzialny nie odpowiedział na pytanie zawarte w uchwale.

Pan prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz również stwierdził, że podmiot nie odpowiedział wystarczająco na pytanie zawarte w uchwale.

Po dalszej dyskusji Przewodniczący postawił do głosowania wnioski:

Komisja przychyliła się do zaakceptowania wyjaśnienia złożonego przez podmiot odpowiedzialny dotyczącego zastosowania przedstawionej wielkości cząstek laktozy oraz wyjaśnienia czy może to mieć znaczenie dla skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego dokumentacji produktu leczniczego [REDAKTOWANE]. 100µg + 50µg; 250µg + 50µg; 500µg + 50µg, proszek do inhalacji zawierający substancje czynne Fluticasoni propionas + Salmeterolum.

Głosy za: 4 (w tym Przewodniczącego)

Głosy przeciw: 2

Ad. 6

Referujący prof. Piotr Fiedor przedstawił produkt [REDAKTOWANE], aerozol. Jest to produkt zawierający lignokainę. Wniosek został złożony jako dotyczący produktu leczniczego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. W związku z

powyższym wyniki badań nieklinicznych i klinicznych zostały zastąpione publikacjami z piśmiennictwa naukowego.

W przypadku produktów leczniczych zawierających substancję o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, każde proponowane wskazanie powinno być uzasadnione w literaturze tematu i dotyczy to nie tylko samej substancji czynnej ale także drogi podania, dawki, leczonej populacji oraz wskazań. W dokumentacji produktu leczniczego [REDAKTOWANO] zakres proponowanych wskazań jest bardzo szeroki i nie jest w wystarczającym stopniu udokumentowany (pod względem skuteczności i bezpieczeństwa) w załączonym piśmiennictwie stanowiącym dokumentacją kliniczną. Zgodnie z wytyczną CPMP/EWP/239/95 final nawet niewielkie zmiany w składzie leku do zastosowania miejscowego dotyczące nie tylko zawartości substancji aktywnych ale także składników nieaktywnych mogą spowodować istotne zmiany w skuteczności i bezpieczeństwie produktu leczniczego. Odnosząc możliwość wpływu substancji nieaktywnych na skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego stosowanego miejscowo, podmiot odpowiedzialny przedstawiając literaturowe opracowanie skuteczności i bezpieczeństwa produktu powinien uwzględnić ten fakt i porównać skład stosowanych w publikacjach naukowych preparatów zawierających lignokainę ze składem zgłaszanego produktu [REDAKTOWANO] także pod względem składu substancji nieaktywnych.

Odpowiedź podmiotu odpowiedzialnego jest niewystarczająca. Podmiot w dalszym ciągu nie wypełnił zaleceń wymienionych w uchwale nr 1 z 14 czerwca 2012 r. dlatego referujący proponuje podtrzymanie stanowiska zawartego w tej uchwale.

Przewodniczący zarządził głosowanie nad wnioskiem:

Odpowiedź podmiotu odpowiedzialnego jest niewystarczająca do zaakceptowania dokumentacji klinicznej produktu leczniczego [REDAKTOWANO] (lidocainum), aerozol, roztwór, 100mg/g, w jej obecnej formie.

Głosy za: 6 (w tym Przewodniczącego)

Głosy przeciw: 0

Uzasadnienie: Odpowiedź podmiotu odpowiedzialnego jest niewystarczająca w zakresie:

Badania własne zostały zastąpione piśmiennictwem. Każde proponowane wskazanie powinno być uzasadnione w literaturze tematu i dotyczy to nie tylko samej substancji czynnej ale także drogi podania, dawki, leczonej populacji oraz wskazań- nie zostały wskazane odpowiednie pozycje w piśmiennictwie dokumentujące wskazania.

Brak jest odpowiedniej dokumentacji dotyczącej skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego. Nie można ekstrapolować wyników badań. Ponadto zmiana składu substancji pomocniczych wymaga odpowiednich badań.

Dokumentacja jest niekompletna, a wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego niewystarczające.

Ad. 7

Referujący, pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek przedstawił kolejny produkt leczniczy, [REDAKTOWANO], aerozol na skórę o działaniu przeciwgrzybicznym. Podmiot odpowiedzialny zwrócił się z wnioskiem o zmianę kategorii dostępności z produkt Rp na OTC. Jedyne poważny zarzut przeciw przychyleniu się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego to brak możliwości zdiagnozowania przez pacjenta grzybicy paznokci i w związku tym stosowanie tego produktu leczniczego bez przepisu lekarza nie jest możliwe.

Pan profesor zwrócił uwagę na fakt istnienia na rynku innych produktów, kosmetycznych o innym składzie, które mają działanie przeciwgrzybiczne.

W przypadku oceny decydujące znaczenie powinna mieć opinia klinicysty i ocena czy pacjent będzie miał większa korzyść/ryzyko z niewłaściwego zastosowania produktu w przypadku braku diagnozy czy lepiej jest oczekiwać na wizytę u specjalisty.

Pan prof. Piotr Fiedor dodał, że w ulotce dla pacjenta podmiot odpowiedzialny jest zapis o konieczności zasięgnięcia opinii lekarza, w związku z tym nie może być wydawany bez przepisu lekarza. Lekarza może prowadzić skojarzone leczenie decydując o zastosowaniu, włączeniu tego produktu do terapii.

Pan prof. dr n. med. Andrzej Langner wyraził przekonanie, że produkt ten nie kwalifikuje się do zmiany kategorii dostępności na OTC, ponieważ diagnozę w przypadku grzybicy powinien postawić lekarz, po badaniu mykologicznym. Objawy grzybicy mogą być podobne objawów do innych chorób np. łuszczycy, liszaja płaskiego i szereg innych chorób. Wszystkie produkty zawierające tę substancję czynną na rynku polskim są dostępne wyłącznie z przepisu lekarza.

Przewodniczący przedstawił do głosowania wniosek:

Zaakceptowanie zmiany kategorii dostępności z:

„produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp” na:

„ produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC”

nie jest możliwe.

Głosy za: 6 (w tym Przewodniczącego)

Głosy przeciw: 0

Uzasadnienie: Samodiagnozowanie w przypadku grzybicy jest niemożliwe bez udziału lekarza i odpowiednich badań mykologicznych.

Ad. 8.

Referujący prof. dr n. med. Andrzej Langner przedstawił wniosek podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANE] w sprawie zmiany kategorii dostępności produktów [REDAKTOWANE], płyn i krem do stosowania skórę. Produkty zawierają substancję czynną Ciclopirox olaminum. Przedstawiona dokumentacja tj. Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz ulotka dla pacjenta nie spełniają wymagań dla kategorii dostępności produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza OTC, ponieważ są skierowane do lekarzy i personelu medycznego, zawierają bardzo fachowe terminy, które byłyby niezrozumiałe dla pacjenta. Produkt nie jest przeznaczony do samoleczenia.

Referujący przedstawił wniosek do głosowania:

Przedstawiona dokumentacja, w tym Charakterystyka Produktu Leczniczego i ulotka dla pacjenta będąca podstawą wniosku nie spełnia wymagań dla produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza i nie upoważnia do zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE] płyn i krem do stosowania na skórę na: „produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC”.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 1

Po głosowaniu Przewodniczący zakończył posiedzenie.

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