

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 1/2019/1 Z DNIA 10 STYCZNIA 2019 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.**

Należy zwrócić się do konsultanta krajowego ds. okulistyki w sprawie wydania opinii o możliwości dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] w kategorii dostępności: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC, biorąc pod uwagę skład jakościowy i ilościowy substancji pomocniczych, wiek pacjenta, proponowane wskazanie oraz działania niepożądane, jakie może wywoływać zarówno substancja czynna jak i substancje pomocnicze.

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] we wskazaniu [REDAKTOWANE]

w kategorii: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Dokumentacja ww. produktu leczniczego została złożona w oparciu o [REDAKTOWANE] ustawy Prawo farmaceutyczne.

Podmiot odpowiedzialny proponuje stosowanie produktu leczniczego bez recepty tylko u pacjentów dorosłych natomiast stosowanie leku u dzieci w wieku 3 lat i powyżej ogranicza wyłącznie na zalecenie lekarza.

Podkreślenie w proponowanym przez podmiot odpowiedzialny wskazaniu, że produkt leczniczy ma być stosowany w rozpoznanym [REDAKTOWANE] – w istocie zaleca pacjentowi stosowanie produktu leczniczego po wcześniejszym rozpoznaniu choroby przez lekarza. Jednakże z uwagi na to, że produkt jest przewidziany do stosowania

bez przepisu lekarza (OTC), z punktu widzenia pacjenta zapis „przedmiotowe i podmiotowe” może być niezrozumiały i należałoby to sformułowanie usunąć ze wskazania.

W dokumentacji produktu leczniczego [REDAKTED] przedstawiono ocenę bezpieczeństwa stosowania. Przedstawiono ocenę PSUR z lat 2015-2018 i na jej podstawie wypowiedziano się pozytywnie o stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających [REDAKTED] oraz wskazano na możliwość dopuszczenia do obrotu takiego produktu leczniczego w kategorii dostępności bez przepisu lekarza - OTC, ale wyłącznie w populacji osób dorosłych i pod warunkiem tego, że częstość składania PSUR (okresowy raport o bezpieczeństwie) nie zmieni się tzn. przez najbliższych 9 lat będzie to okres 3 letni.

Z uwagi na to, że produkty lecznicze zawierające [REDAKTED] były do tej pory w Polsce wydawane z przepisu lekarza (Rp) – zaleca się w tej kwestii zasięgnąć opinii konsultanta ds. okulistyki w celu rzetelnego rozpatrzenia sprawy.

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