

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2017/8 Z DNIA 13 KWIETNIA 2017 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.

Produkt [REDAKTOWANE] spełnia definicję produktu leczniczego, o której mowa w art. 2 pkt 32 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm).

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Produkt [REDAKTOWANE] zawierający w składzie [REDAKTOWANE] został opisany jako suplement diety,

[REDAKTOWANE]. Rekomendowana przez podmiot dawka dzienna to [REDAKTOWANE]

Substancja czynna [REDAKTOWANE], wchodzi w skład dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych m.in o nazwie [REDAKTOWANE]. Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] występuje w postaci tabletek powlekanych wydawanych z przepisu lekarza (Rp), wskazany w zaburzeniach [REDAKTOWANE]

Dawka terapeutyczna substancji [REDAKTOWANE] jest znana i ściśle określona w badaniach. Dowiedziono również skuteczności klinicznej substancji [REDAKTOWANE] jako produktu leczniczego. Dostępne publikacje naukowe potwierdzają, że dawka [REDAKTOWANE]. Jeśli zatem w preparacie znajduje się substancja czynna o aktywności biologicznej, jeśli są wskazania kliniczne do poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poparte badaniami klinicznymi randomizowane to należy taki preparat uznać za produkt leczniczy.

Produkt spełnia definicję produktu leczniczego zawartą w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.), którym w rozumieniu ustawy 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. Ponadto zgodnie z art. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne „Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, kosmetyku lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy”.

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