

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 8/2015/25 Z DNIA 20 SIERPNIĄ 2015 R.**

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 leczniczy ██████████, *Ciclopiroxum*, lakier do paznokci leczniczy, 80 mg/g powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████, lakier do paznokci leczniczy, 80 mg/g z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Ww. produkt leczniczy ██████████ zawiera jako substancję czynną cyklopiroks i jest wskazany do stosowania miejscowego w leczeniu grzybicy paznokci. W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych rozpoznanie grzybicy paznokci wymaga konsultacji lekarskiej i mikroskopowych badań mykologicznych. Dodatkowo leczenie grzybicy paznokci jest długotrwałe i często prowadzone w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi (np. doustnymi preparatami przeciwgrzybiczymi). W związku z powyższym samodzielne postawienie prawidłowej diagnozy oraz wdrożenie odpowiedniej terapii przez pacjenta jest niemożliwe.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, spełnienie warunków określonych w § 1-4 klasyfikuje produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Warunki te zostają spełnione m.in. wtedy, gdy produkt leczniczy może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy produkt jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub, gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

W związku z tym, że produkt leczniczy ██████ wydawany bez przepisu lekarza może być stosowany nieprawidłowo m.in. w wyniku nieprawidłowego rozpoznania przez pacjenta stanu patologicznego paznokci, Komisja ds. Produktów Leczniczych stoi na stanowisku, że preparaty stosowane miejscowo w leczeniu grzybicy paznokci powinny być wydawane z przepisu lekarza.

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