

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 1/2023/01 Z DNIA 18 STYCZNIA 2023 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**

Dokumentacja produktu leczniczego [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] nie dowodzi, iż produkt ten może być bezpiecznie stosowany bez nadzoru lekarskiego w kategorii dostępności OTC w proponowanym wskazaniu *Leczenie zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn* w odniesieniu do § 1 ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności: produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

Komisja uznaje także za nieuzasadniony wniosek o objęcie ochroną danych przedstawionych wyników badań w oparciu o art. 23a ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne, ponieważ na podstawie wyników badań musi nastąpić najpierw zmiana kategorii dostępności.

**§2**

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

**§3**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Na posiedzeniu Komisji ds. Produktów Leczniczych, które odbyło się w dniu 20.12.2022 r. Komisja negatywnie wypowiedziała się odnośnie przyznania kategorii dostępności OTC produktowi leczniczemu [REDAKTOWANE]. Podniesiono wówczas kilka problemów dotyczących złożonej przez podmiot odpowiedzialny dokumentacji. Przedstawiona dokumentacja nadal zawiera szereg wątpliwości, które nie zostały wyjaśnione, m.in. [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Podmiot odpowiedzialny w celu poparcia swojego wniosku powinien przedstawić badanie zaprojektowane prawidłowo metodologicznie i rzetelnie przeprowadzone, co da gwarancje, że

wyniki uzyskane w toku badania będą wiarygodne. Zaprojektowanie badania, jak i przeprowadzenie badania nie pozwalają uznać przedstawionych wyników za wystarczające aby poprzeć wniosek podmiotu o zmianę kategorii dostępności na *Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC*.

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych  
Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra*