

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2026/02 Z DNIA 7 SIERPNIA 2026 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. poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

§1

Biorąc pod uwagę wymagania wytycznej EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015 oraz obowiązek wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego, określony w art. 36g ust. 1 pkt 17 ustawy Prawo farmaceutyczne, przedłożona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTURA] dokumentacja nie uzasadnia braku możliwości zastosowania innych metod zapewniania jakości substancji czynnej [REDAKTURA] oraz dalsze stosowanie sterylizacji [REDAKTURA] dla produktu leczniczego [REDAKTURA]

§2

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

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Decyzja o zasadności dalszego stosowania sterylizacji [REDAKTURA] dla substancji czynnej [REDAKTURA] powinna być prowadzona w świetle wytycznej EMA EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015 oraz art. 36g ust. 1 pkt 17 ustawy Prawo farmaceutyczne, który nakłada na podmiot odpowiedzialny obowiązek ciągłego wdrażania postępu naukowo-technicznego. Wytyczna EMA wskazuje, że sterylizacja [REDAKTURA], jest metodą wyjątkową, akceptowalną tylko wtedy, gdy zastosowanie innych metod zapewnienia jakości nie jest możliwe i zostało to odpowiednio wykazane.

Na podstawie analizy złożonej dokumentacji wynika, że podmiot odpowiedzialny nie przedstawił aktualnych badań rozwojowych ani danych eksperymentalnych pozwalających stwierdzić, [REDAKTURA]

[REDAKTURA]
[REDAKTURA] Argumentacja podmiotu opierała się głównie [REDAKTURA]
[REDAKTURA]
[REDAKTURA]
[REDAKTURA]
[REDAKTURA]
[REDAKTURA]. Nie oceniono doświadczalnie wpływu filtracji

wyjaławiającej a następnie krystalizacji w warunkach aseptycznych na właściwości substancji czynnej.

Wytyczna EMA wymaga naukowego uzasadnienia stosowania sterylizacji gazowej dla proszków i wskazuje konieczność wykazania, iż inne metody nie mogą być zastosowane. W odniesieniu do

[REDACTED]

Dostępne dane toksykologiczne i regulacyjne wskazują na istotne zagrożenia związane z ekspozycją na [REDACTED] który jest klasyfikowany jako substancja mutagenna i rakotwórcza dla ludzi. Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem (IARC, ang. International Agency for Research on Cancer) zaklasyfikowała [REDACTED] do grupy I, czyli substancji rakotwórczych dla ludzi. Tak więc, nie można doprowadzić do sytuacji, w której lecząc pacjenta z alkoholizmu potencjalnie narażamy go na czynnik rakotwórczy.

Podmiot odpowiedzialny przedstawił opis zmian, które konieczne są do przeprowadzenia badań rozwojowych oraz wdrożenia etapu filtracji wyjaławiającej do produkcji przemysłowej [REDACTED]

[REDACTED]

W piśmie skierowanym do Wiceprezesa URPL, [REDACTED] wskazała, iż ewentualny brak dostępności na rynku przez jakiś czas produktu [REDACTED], podyktowany wprowadzeniem przez podmiot odpowiedzialny zmian związanych z jego wytwarzaniem, co bezpośrednio przedkłada się na bezpieczeństwo stosowania produktu, nie powinien istotnie wpłynąć na leczenie osób z uzależnieniem od alkoholu ani funkcjonowanie systemu leczenia uzależnień w Polsce.

Biorąc powyższe pod uwagę należy stwierdzić jak na wstępie.

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych
Prof. dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra