

PROTOKÓŁ NR 2/2026
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 7 SIERPNIA 2026 ROKU

Porządek obrad posiedzenia:

- I. Otwarcie posiedzenia
- II. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski
- III. Zatwierdzenie protokołu i uchwał z posiedzenia z dnia 25.05.2026 r.

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Wniosek o opinię czy przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja potwierdza dodanie wielkości opakowania [REDAKTOWANE] w kategorii OTC w kontekście jego wskazań i krótkotrwałego stosowania.

Referuje:

- Pani Prof. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
- Pan dr n. med. Jarosław Walory

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Wniosek o wyrażenie opinii czy 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 dokumentacja wystarczająco uzasadnia brak możliwości zastosowania innych metod zapewnienia jakości substancji [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

stosowanie sterylizacji [REDAKTOWANE]

Referuje:

- Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska
- Pan dr n. med. Marek Migdał

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

podstawa prawna: wniosek odnoszący się do produktu leczniczego zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych występujących w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie (zgodnie art. 16 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Wniosek o opinię, czy mając na uwadze, że dokumentacja produktu została złożona jako wniosek odnoszący się do produktu leczniczego zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych występujących w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie (zgodnie art. 16 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne): Czy przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja pozwala na zaakceptowanie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego złożonego zawierającego [REDAKTOWANE] w proponowanych wskazaniach i jego dopuszczenie do obrotu z kategorią dostępności OTC (lek wydawany bez przepisu lekarza)?

Referuje:

- Pan Prof. dr hab. n. med. Maciej Kostrubiec
- Pan Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

VII. Sprawy organizacyjne

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Prof. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
2. Dr n. farm. Agnieszka Stawarska
3. Dr n. med. Jarosław Walory
4. Dr n. med. Marek Migdał
5. Prof. dr hab. n. med. Maciej Kostrubiec
6. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

1. Andżelika Najda-Bernatowicz

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

1. Magdalena Wierciszewska – Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego
2. Monika Trojan – Dyrektor Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
3. Joanna Kmiecik-Grudzień – Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych
4. Katarzyna Germel – Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych
5. Inga Ołtuszevska - sekretariat Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad. I

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Lekczniczych prof. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra powitała obecnych i otworzyła II. posiedzenie Komisji ds. Produktów Lekczniczych w 2026 roku.

Ad. II

Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.

Bez uwag.

Ad. III

Przewodnicząca Komisji poprosiła o uwagi do protokołu i uchwał z posiedzenia Komisji z dnia 25.05.2026 r. Żaden z członków Komisji nie zgłosił uwag. Przewodnicząca poddała pod głosowanie zatwierdzenie protokołu i uchwał z posiedzenia Komisji z dnia 25.05.2026 r.

W głosowaniu uczestniczyło 5 członków Komisji. W głosowaniu nie brał udziału prof. Maciej Kostrubiec. Protokół i uchwały z posiedzenia Komisji z dnia 25.05.2026 r. zostały przyjęte.

Ad. IV

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Lekczniczych przeszła do omawiania pierwszej sprawy, która dotyczy produktu leczniczego [REDACTED]

[REDACTED] podmiotu odpowiedzialnego [REDACTED]
Przedmiotem sprawy jest wydanie opinii czy przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja potwierdza dodanie wielkości opakowania [REDACTED] produktu [REDACTED] w kategorii OTC w kontekście jego wskazań i krótkotrwałego stosowania.

Referującymi sprawę są Pani prof. Ewa Bałkowiec-Iskra oraz Pan dr n. med. Jarosław Walory.

Jako pierwsza głos zabrała Pani prof. Bałkowiec-Iskra.

Produkt posiada kategorię dostępności OTC (lek wydawany bez przepisu lekarza) od 17.10.2024 r.

Produkt jest wskazany do stosowania: „U osób dorosłych, w przypadku, gdy zastosowana dawka [REDACTED] [REDACTED] była niewystarczająco skuteczna, w krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń objawów chorób reumatoidalnych, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów oraz zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa, jako lek przeciwzapalny i przeciwbólowy w bólach kostno-stawowych i mięśniowych (np. bóle kręgosłupa, pleców, kolan) w przebiegu chorób reumatoidalnych i zwyrodnieniowych stawów”. Wskazany jest zatem u pacjentów ze zdiagnozowaną chorobą. Choroby wymienione w zatwierdzonym wskazaniu produktu są chorobami przewlekłymi przebiegającymi z zaostrzeniami.

W odniesieniu do dawkowania w pkt. 4.2 Charakterystyki Produktu Lekczniczego wskazano, iż:”

Przyjmowanie produktu leczniczego przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Należy okresowo kontrolować, jak pacjent reaguje na leczenie i w jakim stopniu wymaga leczenia objawowego, zwłaszcza u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów. Zalecana, a także maksymalna dawka dobową produktu to 1 tabletka 1 raz na dobę. Jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego [REDACTED] objawy nie ustąpią po 3 dniach stosowania lub gdy mimo przyjęcia produktu leczniczego objawy nasilają się, pacjent niezwłocznie powinien udać się do lekarza. Leku nie stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem”.

Podmiot w uzasadnieniu do złożonej zmiany odwołał się m.in. do unijnej transformacji ekologicznej sektora farmaceutycznego. Dyrektywa narzuca na producentów m.in. obowiązek raportowania wpływów produkcji na środowisko oraz redukcję zanieczyszczeń wprowadzanych do środowiska.

Podmiot przedstawił także porównanie profili bezpieczeństwa [REDACTED] i innych leków NLPZ, powszechnie dostępnych na polskim rynku w kategorii OTC. Z zestawienia wynika, że [REDACTED] cechuje się stosunkowo niskim ryzykiem żołądkowo-jelitowym oraz umiarkowanym ryzykiem sercowo-naczyniowym.

_____ w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych potwierdza
możliwość dodania wielkości opakowania _____ w kategorii OTC – produkt leczniczy wydawany bez
przepisu lekarza, w kontekście jego wskazań i krótkotrwałego stosowania.

Wstrzymało się: 0

Produktów Lekniczych jest wyrażenie opinii czy 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 dokumentacja wystarczająco uzasadnia brak możliwości zastosowania innych metod zapewnienia

jałowości substancji czynnej [REDACTED]
[REDACTED] oraz dalsze stosowanie sterylizacji [REDACTED]
[REDACTED] Referującymi sprawę są Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska oraz Pan dr n. med. Marek Migdał.

Głos zabrała dr Stawarska.

Ocena zasadności dalszego stosowania sterylizacji [REDACTED]
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 [REDACTED] jest metodą wyjątkową, akceptowalną tylko wtedy, gdy zastosowanie innych metod zapewnienia jałowości nie jest możliwe i zostało to odpowiednio wykazane. Przedłożona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja potwierdza, że historycznie stosowany proces sterylizacji [REDACTED] jest skuteczny pod względem uzyskiwania jałowości oraz umożliwia kontrolę pozostałości [REDACTED] Wykazano również wieloletnią powtarzalność procesu oraz brak stwierdzonych problemów jakościowych produktu końcowego. Ale dane te odnoszą się przede wszystkim do skuteczności istniejącego procesu, a nie do oceny dostępnych rozwiązań alternatywnych.

Na podstawie analizy złożonej dokumentacji wynika, że podmiot odpowiedzialny nie przedstawił

[REDACTED] pozwalających stwierdzić, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Argumentacja podmiotu opierała się głównie [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
W piśmie skierowanym do Wiceprezesa URPL, [REDACTED]
[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 przekłada się na bezpieczeństwo stosowania produktu, nie powinien istotnie wpłynąć na leczenie osób z uzależnieniem od alkoholu ani funkcjonowanie systemu leczenia uzależnień w Polsce. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

W ocenie Referującej, przedłożona dokumentacja nie dostarcza wystarczających dowodów uzasadniających brak możliwości zastosowania alternatywnych metod zapewniania jakości substancji czynnej [REDACTED]. Przedstawione informacje potwierdzają skuteczność dotychczasowej sterylizacji [REDACTED] jednak nie wykazują, zgodnie z wymaganiami wytycznej EMA EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015 oraz art. 36g ust. 1 pkt 17 ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. obowiązkiem utrzymania stałego postępu naukowo-technicznego, że metody takie jak filtracja wyjaławiająca, krystalizacja aseptyczna lub inne sposoby sterylizacji są niewykonalne. Dokumentacja nie stanowi wystarczającego uzasadnienia do dalszego stosowania sterylizacji [REDACTED] bez przeprowadzenia odpowiednich badań rozwojowych i porównawczych.

Dr Migdał w pełni zgodził się z Panią dr Stawarską.

Przewodnicząca otworzyła dyskusję. Prof. Kostrubiec zwrócił się z zapytaniem o metody sterylizacji [REDACTED] w innych krajach. Dyr. Kmieciak-Grudzień wyjaśniła, że w innych krajach [REDACTED] jest dostępny, ale wyłącznie w postaci tabletek doustnych, tak więc tabletki te nie muszą być wyjaławiane. Polska jest jedynym krajem UE, w którym [REDACTED] występuje w postaci [REDACTED]
[REDACTED]

Dr Migdał dodał, że stosowanie [REDACTED] odbywa się w ramach prywatnych praktyk leczniczych, nie jest stosowany w leczeniu specjalistycznym.

Dr Stawarska dodała, że zgodnie z wytyczną EMA w przypadku materiałów wyjściowych stanowiących substancje porowate, np. substancje czynne w postaci proszków, należy je sterylnie filtrować i krystalizować w warunkach aseptycznych przed sterylizacją gazową [REDACTED] w celu zminimalizowania obciążenia biologicznego, ponieważ może dochodzić do możliwości uwięzienia drobnoustrojów w cząstkach stałych przeznaczonych do sterylizacji, czego podmiot odpowiedzialny również nie wykonuje.

Przewodnicząca dodała, iż do dnia posiedzenia GIF nie wydał certyfikatu GMP na wytwarzanie postaci farmaceutycznej [REDACTED]
[REDACTED]

Przewodnicząca Komisji poddała pod głosowanie propozycję uchwały:

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 [REDACTED]
[REDACTED] dokumentacja nie uzasadnia braku możliwości zastosowania innych metod zapewniania jakości substancji czynnej [REDACTED] oraz dalsze stosowanie [REDACTED]
[REDACTED]

Głosy za: 6
Głosy przeciw: 0
Wstrzymało się: 0

Ad. VI

Trzecim punktem posiedzenia jest sprawa produktu leczniczego [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO] podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANO]. Do Komisji ds. PL skierowano pytanie czy, mając na uwadze, że dokumentacja produktu została złożona jako wniosek odnoszący się do produktu leczniczego zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych występujących w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie (zgodnie art. 16 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne), przedstawiona przez Podmiot odpowiedzialny dokumentacja pozwala na zaakceptowanie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego złożonego zawierającego [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO] w proponowanych wskazaniach i jego dopuszczenie do obrotu z kategorią dostępności OTC (lek wydawany bez przepisu lekarza)?

Referującymi sprawę są Pan prof. dr hab. n. med. Maciej Kostrubiec oraz Pan prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz.

Głos zabrał Pan prof. Kostrubiec. W omawianym przypadku mamy do czynienia z dwiema substancjami stosowanymi powszechnie w praktyce klinicznej w leczeniu dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego. Podmiot nie przedstawił badań dotyczących łącznego stosowania tych substancji, w tym interakcji między nimi.

Z teoretycznego punktu widzenia stosowanie łącznie obu substancji do leczenia dolegliwości przewodu pokarmowego ma uzasadnienie, tj. zaparciom często towarzyszą wzdęcia, a substancje czynne posiadają zupełnie inny, niezależny od siebie sposób działania. Czysto fizyczny mechanizm działania [REDAKTOWANO] minimalizuje ryzyko ewentualnych interakcji. Mechanizmy działania obu substancji są dobrze poznane, a [REDAKTOWANO] występuje w wielu innych tabletkach doustnych jako substancja pomocnicza.

Odnosząc się do kwestii kategorii dostępności, należy wskazać, iż zarówno [REDAKTOWANO] jak i [REDAKTOWANO] dopuszczone są jako leki OTC, w tożsamych wskazaniach jak wnioskowany produkt [REDAKTOWANO]. Obie substancje mają udowodnioną skuteczność jako stosowane oddzielnie, [REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]

Prof. Jurkiewicz dodał, że skoro obie substancje stosowane są razem w praktyce klinicznej, ale obecnie w postaci dwóch niezależnych leków, zasadnym jest dopuszczenie produktu leczniczego zawierającego połączenie obu tych substancji w celu poprawy komfortu terapii. Nie bez znaczenia jest także fakt redukcji zanieczyszczeń wprowadzanych do środowiska, m.in. przy produkcji i dystrybucji leku.

Referujący odniósł się do [REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]

W opinii obu Referujących wniosek podmiotu powinien zostać uzasadniony.

Przewodnicząca otworzyła dyskusję.

Również w opinii Dr Stawarskiej ryzyko interakcji farmakokinetycznych jest w przypadku tych dwóch substancji bardzo niskie. [REDAKTOWANO] praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego i działa miejscowo po przekształceniu do aktywnego metabolitu w jelicie grubym. [REDAKTOWANO] nie wchłania się, nie ulega metabolizmowi i działa wyłącznie fizycznie w świetle przewodu pokarmowego. Obie substancje mają dobrze poznane właściwości farmakologiczne,

farmakokinetyczne i toksykologiczne, a ich działanie ogranicza się do przewodu pokarmowego. Brak istotnej ekspozycji ogólnoustrojowej ogranicza możliwość toksyczności ogólnoustrojowej i klasycznych interakcji farmakokinetycznych. [REDAKTOWANE] jest stosowany powszechnie jako substancja pomocnicza w produktach leczniczych, co wskazuje na jego powszechną akceptację jako składnika o ugruntowanym profilu bezpieczeństwa i odpowiednich właściwościach technologicznych.

. Pani dr przychyliła się do opinii przedmówców.

Dr Migdał odniósł się do kwestii wielkości leku i ewentualnego stosowania w populacji pediatrycznej. Prof. Bałkowiec-Iskra wyjaśniła, że produkt dedykowany jest dla populacji powyżej 10 roku życia i dorosłych. Jednak w pkt. 4.4 ChPL jest informacja, że produkt leczniczy może być stosowany u dzieci wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Przewodnicząca Komisji poddała pod głosowanie propozycję uchwały:

Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE]

dotycząca produktu leczniczego [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] złożona jako wniosek odnoszący się do produktu leczniczego zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych występujących w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie (zgodnie art. 16 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne), w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych pozwala na zaakceptowanie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w proponowanych wskazaniach i jego dopuszczenie do obrotu z kategorią dostępności OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza, zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769).

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Przewodnicząca podziękowała wszystkim za dyskusję oraz obecność.

Przewodnicząca zakończyła II. posiedzenie Komisji w 2026 r.

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych

Prof. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra