

**PROTOKÓŁ NR 1/2012
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW Z POGRANICZA
W DNIU 27 KWIECZNIA 2012 R.**

Porządek obrad

Godz. 10.00 Otwarcie posiedzenia.

Sprawy organizacyjne.

Zasady działania Komisji na podstawie nowej Ustawy o Urzędzie Rejestracji.

referuje: Prezes Grzegorz Cessak oraz Departament Prawny

Powołanie Przewodniczącego Komisji, Zastępcy oraz Sekretarza.

przedstawia: Prezes Grzegorz Cessak

Omówienie kwestii dot. publikowania stanowiska, porządku obrad, wyników głosowań, w tym złożonych w trakcie głosowania wyjaśnień i opinii mniejszości oraz protokołów z posiedzeń Komisji i grup eksperckich na stronie internetowej Urzędu. Uwzględniając w tym tajemnicę przedsiębiorstwa i postępowania oraz zachowania poufności członka Komisji

referuje: Departament Prawny

Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski

referuje: Przewodniczący Komisji

1. Przyjęcie Regulaminu Komisji

2. Wydanie opinii w sprawie klasyfikacji nw. produktów jako produktu leczniczego albo wyrobu medycznego albo produktu biobójczego albo suplementu diety:

2.1 Referujący: **Prof. dr hab. n. farm. Elżbieta Anuszevska**

2.1.1 Znak sprawy [REDACTED]

2.1.2 Znak sprawy [REDACTED]

2.1.3 Znak sprawy [REDACTED]

2.2 Referujący: **Dr Katarzyna Stoś**

2.2.1 Znak sprawy [REDACTED]

2.2.2 Znak sprawy [REDACTED]

2.2.3. Znak sprawy [REDACTED]

2.3. Referujący: **Prof. nadzw. dr hab. n. med. Jacek Grzybowski**

2.3.1 Znak sprawy [REDACTED]

2.3.2 Znak sprawy [REDACTED]

2.3.3 Znak sprawy [REDACTED]

2.4. Referujący: **Dr n. med. Piotr Maciejak**

- 2.4.1. Znak sprawy [REDACTED]
- 2.4.2. Znak sprawy [REDACTED]
- 2.4.3 Znak sprawy [REDACTED]

2.5. Referujący: Dr hab. n. farm. Jadwiga Turło

- 2.5.1 Znak sprawy [REDACTED]
- 2.5.2. Znak sprawy [REDACTED]

2.6. Referujący: Dr n. farm. Agata Błażewicz

- 2.6.1. Znak sprawy [REDACTED]
- 2.6.2. Znak sprawy [REDACTED]

3. Wolne wnioski

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów z Pogranicza:

- Prof. dr hab. Elżbieta Anuszevska
- Dr hab. n. med Beata Zielnik-Jurkiewicz
- Dr hab. n. farm. Jadwiga Turło
- Dr Agata Błażewicz
- Dr n. med. Piotr Maciejak
- Prof. nadz. dr hab. n. med. Jacek Grzybowski

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów z Pogranicza:

- Dr Katarzyna Stoś

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

-

Obecni na posiedzeniu pracownicy URPL, WM i PB:

- Grzegorz Cessak
- Dr n.med. Anna Cieślik
- Dr Marcin Lipowski
- Katarzyna Postek
- Oleg Burdzenia
- Anna Kruszevska
- Izabella Wojtyra

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Prezes Urzędu Pan Grzegorz Cessak otworzył spotkanie, powitał przybyłych i omówił ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Przedstawił zasady działania Komisji według wyżej wymienionej ustawy.

Pani Katarzyna Postek-Karczmarczyk omówiła akty prawne dotyczące działania Komisji ds. Produktów z Pogranicza a w tym między innymi Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczące szczegółowych

zasad pracy Komisji, omówiła kwestie dotyczące publikowania stanowiska, porządku obrad, wyników głosowania, w tym w trakcie głosowania wyjaśnień i opinii mniejszości oraz protokołu z posiedzenia Komisji na stronie internetowej Urzędu.

Pan Prezes Grzegorz Cessak wręczył nominacje Przewodniczącego, Zastępcy Przewodniczącego i Sekretarza Komisji.

Pani Prof. dr hab. n. farm. Elżbieta Anuszevska została mianowana Przewodniczącym Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Pani Dr hab. n. med. Beata Zielnik-Jurkiewicz została mianowana Zastępcą Przewodniczącego Komisji, Pan Dr n. med. Piotr Maciejak został mianowany Sekretarzem Komisji.

Pani Prof. dr hab. n. farm. Elżbieta Anuszevska poprosiła o przedstawienie się każdego członka Komisji w celu poznania się nawzajem

1. Przyjęcie Regulaminu Komisji

Nie było uwag do zaproponowanego i przygotowanego przez Wydział Suplementów Diety Regulaminu.

Regulamin została podjęty jednogłośnie/ większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

2. Wydanie opinii w sprawie klasyfikacji nw. produktów jako produktu leczniczego albo wyrobu medycznego albo produktu biobójczego albo suplementu diety:

Znak sprawy [REDACTED]

–referujący: Prof. dr hab. Elżbieta Anuszevska;

Produkt w postaci tabletek do przyjmowania doustnego. Zalecane dawkowanie – 1 tabletkę dziennie.

Omawiany produkt spełnia kryteria produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm) ze względu na skład jakościowo-ilościowy. Dane literaturowe wskazują na leczniczy charakter omawianego produktu.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy [REDACTED]

–referujący: Prof. dr hab. Elżbieta Anuszevska;

Produkt stanowią doustne tabletki. Podano skład dla 3 tabletek jako porcji do jednorazowego użycia.

Omawiany produkt spełnia kryterium produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm) ze względu na skład.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy [redacted]

-referujący: Prof. nadz. dr hab. n. med. Jacek Grzybowski;

Produkt występuje w formie tabletek powlekanych. Producent zaleca spożywanie 1-2 tabletek dziennie.

Produkt może nie spełniać kryterium produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm) jeżeli zostanie wprowadzona zmiana etykiety.

W głosowaniu, akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji, 1 wstrzymał się od głosu.

Znak sprawy [redacted]

-referujący: Prof. nadz. dr hab. n. med. Jacek Grzybowski;

[redacted]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy [redacted]

-referujący: Prof. nadz. dr hab. n. med. Jacek Grzybowski;

[redacted]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy [redacted]

-referujący: Dr n. med. Piotr Maciejak;

[redacted]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy [redacted]

–referujący: *Dr n. med. Piotr Maciejak;*

Produkt poprawia wygląd określonych partii skóry, przynosi ulgę. Sposób użycia: aplikować miejscowo 3-4 razy dziennie.

Produkt nie spełnia kryterium produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm)

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

–referujący: *Dr n. med. Piotr Maciejak;*

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

–referujący: *Dr hab. n. farm. Jadwiga Turło;*

Zgodnie z zaleceniami producenta przeznaczony jest do przygotowania roztworu wodnego wg proporcji 2-4 krople (20,5-41 mg)/ 1 litr wody niegazowanej. Zalecana dawka dzienna do 6 kropli (61,5-123mg) /1,5 litra wody.

Produkt nie spełnia kryterium produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm).

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

–referujący: *Dr hab. n. farm. Jadwiga Turło;*

Produkt występuje w formie maści.

Produkt wydaje się spełniać kryteria produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm.) ze względu na prezentację oraz ze względu na skład jakościowy. Niemniej dla pełnej oceny produktu konieczne jest uzupełnienie przez producenta danych dotyczących składu ilościowego produktu.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

–referujący: *Dr n. farm. Agata Błażewicz;*

Produkt występuje w formie kapsułek. Producent zaleca spożywanie 3 kapsułek na dobę. Uzupełnienia wymagają wskazaniado stosowania poszczególnych składników.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: *Dr n. farm. Agata Błażewicz;*

Produkt występuje w formie kapsułek. Producent zaleca spożywanie 1 kapsułki na dobę, optymalnie w godzinach porannych.

Produkt nie spełnia kryteriów produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm).

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Przewodniczący Komisji

E. Jurek