

## II

(Komunikaty)

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH  
UNII EUROPEJSKIEJ

## KOMISJA EUROPEJSKA

## Zawiadomienie Komisji

**Obsługa wniosków o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych na podstawie art. 82 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004**

(2021/C 76/01)

**Przedmowa**

Liczba wniosków o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 82 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup> stale rośnie i tendencja ta prawdopodobnie utrzyma się w związku z częstszym stosowaniem scentralizowanej procedury.

Aby zagwarantować sprawne stosowanie art. 82 ust. 1 oraz zapewnić zainteresowanym stronom większą przejrzystość i przewidywalność, w marcu 2010 r. Komisja opublikowała dokument (zaktualizowany w 2011 r. <sup>(2)</sup>) w sprawie kryteriów, które zamierza stosować przy ocenie wniosku o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Komisja będzie dokonywać kolejnych aktualizacji tego dokumentu w celu uwzględnienia nowych kwestii dotyczących interpretacji art. 82 ust. 1. W sekcji III załącznika wymieniono daty i przedmiot dotychczasowych aktualizacji.

Niniejsze zawiadomienie ma na celu dostarczenie wskazówek podmiotom, które chcą złożyć wniosek o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Chociaż wytyczne nie są prawnie wiążące, niniejsze zawiadomienie opiera się na dokonanej przez Komisję interpretacji art. 82 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W razie wątpliwości należy odwołać się do odpowiednich dyrektyw i rozporządzeń UE. Ponadto tylko Trybunał Sprawiedliwości może dokonywać wykładni autentycznej prawa Unii.

**1. Uwagi ogólne**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 pozwala posiadaczowi na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu w całej UE. Ze względu na wyjątkowy charakter i unijny wymiar pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydawanych w ramach scentralizowanej procedury rozporządzenie (WE) nr 726/2004 wymaga, aby w celu identyfikacji produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w ramach scentralizowanej procedury stosować jedną nazwę <sup>(3)</sup>. Rozporządzenie ogranicza również możliwość uzyskania przez wnioskodawców/posiadaczy więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego produktu leczniczego („powtórne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”). W szczególności art. 82 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 stanowi, że:

„Wnioskodawcy może być przyznane tylko jedno pozwolenie w odniesieniu do specyficznych produktów leczniczych.

Jednakże Komisja zezwala temu samemu wnioskodawcy na złożenie więcej niż jednego wniosku w sprawie tego produktu leczniczego do Agencji, jeżeli istnieje obiektywny sprawdzalny powód odnoszący się do zdrowia publicznego dotyczący dostępności produktów leczniczych dla pracowników służby zdrowia oraz/lub pacjentów lub z przyczyn dotyczących wspólnego wprowadzenia do obrotu.”

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/latest\\_news/2011\\_09\\_duplicates\\_note\\_upd\\_01.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/latest_news/2011_09_duplicates_note_upd_01.pdf)

<sup>(3)</sup> Art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004.

Ocena, czy warunki określone w art. 82 ust. 1 zostały spełnione, musi być dokonywana indywidualnie dla każdego przypadku, z uwzględnieniem stanu faktycznego przedstawionego w każdym wniosku. Niemniej jednak potencjalni wnioskodawcy powinni zauważyć, że art. 82 ust. 1 akapit drugi ustanawia wyjątek od ogólnej zasady określonej w akapicie pierwszym i w związku z tym powinien podlegać wykładni zwięzłej. Ważną rolę muszą również odgrywać ogólne cele w zakresie ochrony zdrowia publicznego i harmonizacja produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej.

## 2. Wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu objęte zakresem art. 82 ust. 1

Art. 82 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 dotyczy wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczących produktu leczniczego, w odniesieniu do którego wnioskodawca uzyskał już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej.

Należy zauważyć, że wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który różni się od produktu uprzednio dopuszczonego do obrotu, nie jest uznawany za powtórny wniosek i w związku z tym nie wymaga oceny na podstawie art. 82 ust. 1. Oznacza to również, że w przypadku żadnego takiego wniosku nie można korzystać z obniżenia opłaty mającego zastosowanie do wniosków o powtórne pozwolenie.

Natomiast wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w odniesieniu do którego uzyskano już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, jest objęty zakresem art. 82 ust. 1 jeżeli wnioskodawca jest tym samym podmiotem<sup>(4)</sup>, który posiada pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Taki wniosek może kwalifikować się do obniżenia opłaty mogącego mieć zastosowanie do wniosków o powtórne pozwolenie, jednak obniżenie to można zastosować jedynie wówczas gdy spełnione są warunki określone w art. 82 ust. 1.

Oceniając, czy wniosek dotyczy konkretnego produktu leczniczego, w odniesieniu do którego uzyskano już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, i w związku z tym jest objęty zakresem art. 82 ust. 1, Komisja analizuje skład pod względem substancji czynnej (substancji czynnych) oraz postać farmaceutyczną produktu. Jest to zgodne z komunikatem Komisji w sprawie wspólnotowych procedur przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych<sup>(5)</sup>, w którym stwierdza się, że każdy produkt leczniczy posiadający ten sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych (tj. tę samą moc) oraz tę samą postać farmaceutyczną należy uznać za taki sam produkt.

Ponadto art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(6)</sup> stanowi, że „różne sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne substancji czynnych uznaje się za taką samą substancję czynną, o ile nie różnią się znacząco właściwościami odnośnie do bezpieczeństwa i skuteczności”. Art. 10 dotyczy wprawdzie oceny wniosków dotyczących generycznych produktów leczniczych, jednak tę samą zasadę należy stosować przy ocenie różnic na podstawie art. 82 ust. 1.

Jeżeli na mocy prawa wymagany jest odrębny wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nie wchodzi on w zakres art. 82 ust. 1, co oznacza, że wnioskodawca nie musi przedkładać Komisji wniosku o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

W sekcjach 2.1 i 2.2 poniżej przedstawiono praktyczne przypadki, które nie wchodzą lub wchodzą w zakres stosowania art. 82 ust. 1.

### 2.1. Wnioski nieobjęte zakresem art. 82 ust. 1

Wnioski, które nie wchodzą w zakres art. 82 ust. 1, obejmują następujące przypadki:

- Substancja czynna lub substancje czynne nie są identyczne.
- Substancja czynna to inna sól, inny ester, eter, izomer, inna mieszanina izomerów, inny kompleks lub inna pochodna, które różnią się znacząco pod względem bezpieczeństwa lub skuteczności.
- Produkt leczniczy zawiera różne substancje pomocnicze/zaróbki, które powodują znaczące różnice pod względem bezpieczeństwa lub skuteczności.
- Producent lub zakład wytwarzający są różni, co może – ze względu na właściwości produktu (zwłaszcza w przypadku produktów biologicznych) – prowadzić do znaczących różnic pod względem bezpieczeństwa lub skuteczności.
- Wnioski składane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 141/2000: przepis ten stanowi, że wskazanie sieroce i wskazanie inne niż sieroce nie mogą być objęte tym samym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

<sup>(4)</sup> Por. sekcja 5.1 poniżej.

<sup>(5)</sup> Dz.U. C 229 z 22.7.1998, s. 4. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/com\\_1998/com\\_1998\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/com_1998/com_1998_en.pdf).

<sup>(6)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

- Wnioski składane na podstawie art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 lub wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do innych wskazań, w przypadku gdy pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało złożone na podstawie art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006: w art. 30 przewidziano nowy, oddzielny rodzaj pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zwany pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii.

## 2.2. Wnioski objęte zakresem art. 82 ust. 1

Wnioski, które wchodzą w zakres art. 82 ust. 1, obejmują następujące przypadki:

- Substancja czynna to inna sól, inny ester, eter, izomer, inna mieszanina izomerów, inny kompleks lub inna pochodna, które nie różnią się znacząco pod względem bezpieczeństwa lub skuteczności.
- Produkt leczniczy zawiera różne substancje pomocnicze/zaróbki, które nie powodują znaczących różnic pod względem bezpieczeństwa lub skuteczności.
- Producent lub zakład wytwarzający są różni, chyba że prowadzi to do znaczących różnic pod względem bezpieczeństwa lub skuteczności.
- Różnice w danych przedłożonych w związku z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego posiadającego ten sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną (np. danych służących wykazaniu biorównoważności), pod warunkiem że produkt nie różni się znacząco pod względem bezpieczeństwa lub skuteczności.
- Ponadto fakt, że jeden wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest składany zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, a drugi wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu składany jest w ramach procedury skróconej (np. wniosek dotyczący generycznego, biopodobnego lub hybrydowego produktu leczniczego, wniosek składany na podstawie świadomej zgody) (<sup>(7)</sup>), nie ma znaczenia, pod warunkiem że oba wnioski dotyczą produktu leczniczego posiadającego ten sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną.
- Powtórny wniosek może zawierać mniej wskazań lub postaci farmaceutycznych niż pierwotny wniosek/pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli jest to konieczne w celu wprowadzenia produktu do obrotu w państwach członkowskich, w których określone wskazanie lub określona postać farmaceutyczna są chronione prawem patentowym.

Aby jednak zagwarantować zharmonizowaną charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), wnioskodawca powinien przedstawić pisemne zobowiązanie do rozszerzenia wskazania/wskazań lub formy farmaceutycznej/form farmaceutycznych powtórnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, kiedy ograniczenia patentowe przestaną obowiązywać. Alternatywnie wnioskodawca może również zobowiązać się do wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z ograniczonymi wskazaniami/formami farmaceutycznymi po wygaśnięciu odnośnych patentów. Biorąc pod uwagę, że harmonizacja ChPL w całej UE jest jednym z podstawowych filarów scentralizowanej procedury, ubiegający się o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie powinni wprowadzać do obrotu w tym samym kraju dwóch produktów o różnych wskazaniach/mocy/formach farmaceutycznych. Pisemne zobowiązanie powinno być dołączone do dokumentacji wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Komisja uważa za stosowne podkreślić, że wnioski objęte zakresem art. 82 ust. 1 mogą prowadzić do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jedynie wówczas gdy spełnione są warunki określone w tym artykule. W związku z tym potencjalnym wnioskodawcom zaleca się poinformowanie Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) o tym, że wniosek wchodzi w zakres art. 82 ust. 1, oraz zasięgnięcie porady w przypadku wątpliwości (np. jeżeli biologiczny produkt leczniczy produkowany jest w innym zakładzie produkcyjnym).

W celu zapewnienia przejrzystości zakres oceny naukowej wymaganej od Agencji oraz wszelkie związane z nią opłaty nie są przedmiotem niniejszego dokumentu.

## 3. Zatwierdzanie przez Agencję wniosków o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w tym powtórne wnioski, są składane Agencji. W celu zatwierdzenia powtórnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja sprawdza:

- Czy powtórny wniosek jest składany przez tego samego wnioskodawcę, który przedstawił pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu/pierwotny wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu („pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu/pierwotny wniosek”). Dalsze wyjaśnienia w sekcji 5.1.

(<sup>7</sup>) Art. 10 i 10c dyrektywy 2001/83/WE odnoszą się do różnych rodzajów procedur skróconych, w ramach których przedsiębiorstwo może odnieść się do danych zawartych w innych dokumentacjach towarzyszących pozwoleniom na dopuszczenie do obrotu.

- Czy pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne. Dalsze wyjaśnienia w sekcji 5.2. Etap ten nie ma zastosowania do powtórnych wniosków, które są składane równoległe z pierwotnym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (tj. w przypadkach, gdy wniosek o pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest na etapie rozpatrywania).
- W przypadku gdy wniosek o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest składany na podstawie świadomej zgody – czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który jest właścicielem odnośnej dokumentacji, wyraził pisemną zgodę, jak ma to miejsce w przypadku wniosków składanych na podstawie art. 10c dyrektywy 2001/83/WE. Dalsze wyjaśnienia w sekcji 5.3.
- Czy Komisja udzieliła zezwolenia na złożenie wniosku o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Dalsze wyjaśnienia w sekcji 5.3.

#### 4. Zezwolenie Komisji na złożenie wniosku o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Przed zezwoleniem na złożenie wniosku o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 82 ust. 1 Komisja musi upewnić się, że spełnione zostały odpowiednie warunki. W związku z tym musi ona sprawdzić, czy:

- wnioskodawca jest „tym samym wnioskodawcą”, jak wyjaśniono w sekcji 5.1, oraz
- istnieją powody związane ze zdrowiem publicznym lub ze wspólnym wprowadzaniem do obrotu (zob. kryteria określone w załączniku do niniejszego zawiadomienia).

Pismo zezwalające powinno zawierać:

- nazwę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którego dotyczy powtórny wniosek,
- nazwę produktu leczniczego, w odniesieniu do którego składa się powtórny wniosek <sup>(8)</sup>,
- jeżeli wnioskodawca powołuje się na powody związane ze wspólnym wprowadzaniem do obrotu – dowód takiego wspólnego wprowadzania do obrotu (umowa lub porozumienie o współpracy między przedsiębiorstwami) należy przedstawić Komisji co najmniej 1 miesiąc przed wydaniem przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) opinii w sprawie wniosku o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, oraz
- jeżeli wniosek o powtórne pozwolenie jest składany w związku z istnieniem patentów chroniących określone wskazania terapeutyczne lub formy farmaceutyczne, wnioskodawca powinien przedstawić pisemne zobowiązanie do rozszerzenia wskazania/wskazań terapeutycznych lub formy/form farmaceutycznych powtórnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, kiedy tylko ograniczenia patentowe przestaną obowiązywać. Alternatywnie wnioskodawca może zobowiązać się do wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z ograniczonymi wskazaniami/formami farmaceutycznymi po wygaśnięciu odnośnych patentów. Biorąc pod uwagę, że harmonizacja ChPL w całej UE jest jednym z podstawowych filarów scentralizowanej procedury, ubiegający się o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie powinni wprowadzać do obrotu w tym samym kraju dwóch produktów o różnych wskazaniach/różnej mocy/różnych formach farmaceutycznych. Pisemne zobowiązanie powinno być dołączone do dokumentacji wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

#### 5. Wymogi, które należy sprawdzić w odniesieniu do wszystkich wniosków o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

##### 5.1. „Ten sam wnioskodawca”

Po otrzymaniu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Agencja powinna sprawdzić, czy wnioskodawca ubiegał się już o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub czy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu. Jeżeli tak, Agencja rozpatrzy jego wniosek jako powtórny wniosek zgodnie z art. 82 ust. 1. Przed wydaniem pisma zezwalającego na podstawie art. 82 ust. 1 Komisja powinna również sprawdzić, czy ubiegający się o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest tym samym podmiotem, który ubiegał się o pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub który jest posiadaczem pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W obu przypadkach wnioskodawca może zostać poproszony o przedstawienie odpowiednich dowodów.

Przy ocenie wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 82 ust. 1 należy stosować następujące kryteria:

- kryteria na potrzeby zdefiniowania „tego samego podmiotu” określone w „Komunikacie z 1998 r. w sprawie wspólnych procedur przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych”, oraz
- kryteria na potrzeby zdefiniowania „tego samego wnioskodawcy” określone w rozdziale 2 zawiadomienia dla wnioskodawców.

Oznacza to w szczególności, że przedsiębiorstwo należące do tej samej grupy przedsiębiorstw lub przedsiębiorstwa, które zawarły umowę licencyjną lub w inny sposób porozumiały się z ubiegającym się o pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu co do wprowadzenia danego produktu leczniczego do obrotu, mogą złożyć wniosek o powtórne pozwolenie.

<sup>(8)</sup> Jeżeli proponowana nazwa nie zostanie zaakceptowana przez Grupę ds. Rewizji Nazwy Własnej w ramach Agencji, można dokonać odpowiedniej aktualizacji pisma zezwalającego.

Przypadek	Czy wniosek jest objęty zakresem art. 82 ust. 1?
Wnioskodawca jest tym samym podmiotem, który ubiegał się o pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.	tak
Wnioskodawca należy do tej samej grupy przedsiębiorstw, co ubiegający się o pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.	tak <sup>(1)</sup>
Wnioskodawca jest niezależnym przedsiębiorstwem, które porozumiało się z ubiegającym się o pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (zawarcie umowy licencyjnej lub innego porozumienia, które można zidentyfikować) co do wprowadzenia produktu do obrotu.	tak
Wnioskodawca jest niezależnym przedsiębiorstwem. Posiada umowy licencyjne z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu, którego dotyczy wniosek o powtórne pozwolenie, ale nie dotyczą one wprowadzania tego produktu do obrotu (np. przedsiębiorstwo A i B porozumiały się co do wprowadzania do obrotu produktów x1 i x2, ale wniosek dotyczy powtórnego pozwolenia na wprowadzanie do obrotu produktu x3).	nie <sup>(2)</sup>
Wnioskodawca jest niezależnym przedsiębiorstwem, które zawarło umowę kupna lub wykorzystywania danych przedsiębiorstwa, które ubiegało się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu po raz pierwszy. Nie zawarło jednak porozumienia o wprowadzaniu produktu do obrotu.	nie <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> Chyba że wniosek o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest uzasadniony względami związanymi ze wspólnym wprowadzaniem do obrotu (zob. załącznik, sekcja I B).

<sup>(2)</sup> Wniosek ten należy rozpatrywać zgodnie z art. 6 rozporządzenia 726/2004.

## 5.2. Pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne

Wniosek o powtórne pozwolenie musi odnosić się do ważnego pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Nie jest możliwe złożenie wniosku o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: (i) które nie zostało odnowione; (ii) które zostało wycofane/unieważnione lub zawieszono; lub (iii) które utraciło ważność zgodnie z art. 24 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE. Agencja może zwrócić się do wnioskodawcy o przedstawienie dowodów na to, że pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne.

## 5.3. Pisemna zgoda w przypadku wniosku składanego na podstawie świadomej zgody

Do wniosku o powtórne pozwolenie składanego na podstawie świadomej zgody zgodnie z art. 10c dyrektywy 2001/83/WE należy dołączyć pisemną zgodę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który jest właścicielem odnośnej dokumentacji, jak ma to miejsce w przypadku każdego wniosku składanego na podstawie art. 10c.

## 5.4. Zezwolenie Komisji na złożenie wniosku o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Przedsiębiorstwa ubiegające się o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mogą, przed uzyskaniem zgody Komisji zgodnie z wymogami art. 82 ust. 1, zainicjować w Agencji czynności poprzedzające złożenie wniosku. Należy jednak zwrócić uwagę, że powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie może zostać przyznane, jeżeli przed wydaniem opinii przez CHMP Komisja nie wydała pisma zezwalającego lub jeżeli jakiegokolwiek wymogi określone w tym piśmie nie zostały spełnione przed wydaniem wspomnianej opinii.

W związku z tym niezmiernie ważne jest, aby wnioskodawcy ubiegali się o uzyskanie pisma zezwalającego i przedstawiali wszelkie istotne informacje, które mogą być wymagane, bez zbędnej zwłoki i co najmniej na miesiąc przed wydaniem opinii przez CHMP.

Wnioskodawcy powinni również wypełnić formularz danych zamieszczony w sekcji II załącznika do niniejszego zawiadomienia i przedłożyć go wraz z pismem zawierającym wniosek. Formularz ten należy stosować w odniesieniu do wszystkich wniosków składanych począwszy od dnia 1 kwietnia 2021 r.

---

## ZAŁĄCZNIK

## SEKCJA I

**Ocena Komisji dotycząca powodów związanych ze zdrowiem publicznym i wspólnym wprowadzaniem do obrotu***A. Powody związane ze zdrowiem publicznym*

Zgodnie z art. 82 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Komisja może przyznać powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jeżeli istnieją obiektywne i możliwe do zweryfikowania powody związane ze zdrowiem publicznym, które świadczą o potrzebie zwiększenia dostępności produktów leczniczych dla pracowników służby zdrowia lub pacjentów.

Posiadanie więcej niż jednego pozwolenia niekoniecznie powoduje zwiększenie dostępności danego produktu, ponieważ pozbawiałoby to logiki zasadę zawartą w art. 82 ust. 1, która stanowi, że w odniesieniu do danego produktu należy przyznać tylko jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu temu samemu wnioskodawcy/posiadaczowi. W związku z tym stwierdzenie, że powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu doprowadzi do zwiększenia dostępności produktu, powinno być oceniane indywidualnie dla każdego przypadku poprzez zbadanie uzasadnienia i dowodów przedstawionych przez wnioskodawcę.

Najczęstszym przypadkiem, w którym powtórne pozwolenie jest uzasadnione względami zdrowia publicznego, jest istnienie w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) pierwotnego wniosku/ pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wskazania lub postaci farmaceutycznej, które są chronione prawem patentowym w co najmniej jednym państwie członkowskim. W tym kontekście art. 11 dyrektywy 2001/83/WE wyraźnie zezwala na przedstawienie różnych ChPL ze względów związanych z prawem patentowym. Artykuł ten odnosi się wprawdzie do zastosowań generycznych produktów leczniczych, jednak te same względy (tj. potrzeba zapewnienia dostępności produktu w państwach członkowskich, w których istnieje ochrona patentowa) można zastosować do wniosków o powtórne pozwolenie.

W takich przypadkach oraz w celu zagwarantowania zharmonizowanych ChPL wnioskodawca powinien przedstawić pisemne zobowiązanie do rozszerzenia wskazania/formy farmaceutycznej powtórnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu kiedy tylko ograniczenia patentowe przestaną obowiązywać. Alternatywnie wnioskodawca może zobowiązać się do wycofania powtórnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z ograniczonymi wskazaniami/formami farmaceutycznymi po wygaśnięciu odnośnych patentów. Biorąc pod uwagę, że harmonizacja ChPL w całej UE jest jednym z podstawowych filarów scentralizowanej procedury, nie należy zezwalać ubiegającym się o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na wprowadzanie do obrotu w tym samym kraju dwóch produktów o różnych wskazaniach/formach farmaceutycznych.

Pisemne zobowiązanie powinno być dołączone do dokumentacji wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

W każdym innym przypadku wnioskodawca powinien wykazać, w jaki sposób powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu prowadzi do zwiększenia dostępności i poprawy dostępu pacjentów, w oparciu o obiektywne i możliwe do zweryfikowania dowody, w tym między innymi następujące informacje:

- (i) państwa członkowskie, w których pierwotny produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu;
- (ii) państwa członkowskie, w których produkt leczniczy, w odniesieniu do którego składany jest powtórny wniosek, ma być wprowadzany do obrotu;
- (iii) państwa członkowskie, w których produkt leczniczy, w odniesieniu do którego składany jest powtórny wniosek, nie będzie wprowadzany do obrotu – wnioskodawca powinien wyjaśnić powody niewprowadzania produktu do obrotu w tych państwach.

W przeszłości Komisja wydawała powtórne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pierwotnego produktu leczniczego w celu zwiększenia dostępności produktu. Doświadczenie pokazuje jednak <sup>(1)</sup>, że nie ma automatycznego związku między przyznaniem powtórnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oryginalnego produktu leczniczego (zarówno chemicznego, jak i biologicznego) a jego zwiększoną dostępnością. Biorąc pod uwagę, że powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane jedynie w wyjątkowych przypadkach, wnioskodawca powinien przedstawić Komisji konkretne dowody wykazujące, że powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu prawdopodobnie doprowadzi do zwiększenia dostępności produktu.

Przypadek	Zgodność z art. 82 ust. 1?
Patenty dotyczące wskazań lub postaci farmaceutycznych	tak
Względy związane z ustalaniem cen i refundacji	nie

<sup>(1)</sup> Ukierunkowane konsultacje z zainteresowanymi stronami w sprawie powtórných pozwoleń na dopuszczenie do obrotu biologicznych produktów leczniczych, [https://ec.europa.eu/health/human-use/consultations/20180518\\_biologicalmedicinalproducts\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/consultations/20180518_biologicalmedicinalproducts_en)

Względy dotyczące klasyfikacji (na receptę/bez recepty)	nie
Względy wynikające z przepisów krajowych uznawanych za niezgodne z prawem UE (np. nazwy)	nie

#### B. Powody związane ze wspólnym wprowadzaniem do obrotu

Zgodnie z art. 82 ust. 1 Komisja może przyznać powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze względu na wspólne wprowadzanie do obrotu, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może udowodnić, że zawrze umowę dotyczącą wspólnego wprowadzania do obrotu z co najmniej jednym przedsiębiorstwem w odniesieniu do produktu, którego dotyczy wniosek o powtórne pozwolenie. Umowa dotycząca wspólnego wprowadzania do obrotu jest ogólnie rozumiana jako umowa między dwiema stronami w sprawie komercjalizacji określonego produktu leczniczego pod różnymi znakami towarowymi.

Należy zauważyć, że wspólne wprowadzanie do obrotu wymaga istnienia dwóch stron, tj. wniosek o pozwolenie na podstawie art. 82 ust. 1 składany ze względu na wspólne wprowadzanie do obrotu nie zostanie przyjęty, jeżeli oba podmioty wprowadzające do obrotu należą do tej samej grupy przedsiębiorstw. Podobnie wniosek o powtórne pozwolenie nie może zostać przyjęty, jeżeli partnerzy wspólnie wprowadzający do obrotu wprowadzają już wspólnie do obrotu dany produkt w UE (tj. produkt A jest wprowadzany do obrotu wspólnie przez przedsiębiorstwa X i Y, a przedsiębiorstwo Y składa wniosek o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu A ze względu na wspólne wprowadzanie go do obrotu wraz z przedsiębiorstwem X).

Wspólne wprowadzanie do obrotu może być ograniczone do jednego państwa członkowskiego lub ich większej liczby albo obejmować całą UE. Nie może ono jednak prowadzić do podziału rynku wewnętrznego.

Aby uzyskać powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze względu na wspólne wprowadzanie do obrotu, co najmniej 1 miesiąc przed wydaniem opinii przez CHMP należy przedstawić Komisji dowody, że to wspólne wprowadzanie do obrotu ma miejsce (umowa lub porozumienie o współpracy między przedsiębiorstwami).

Przypadek	Zgodność z art. 82 ust. 1?
Wspólne wprowadzanie do obrotu z przedsiębiorstwem należącym do tej samej grupy	nie
Wspólne wprowadzanie do obrotu z innym niezależnym przedsiębiorstwem	tak
Wymagane dane	Nazwa partnera wspólnie wprowadzającego do obrotu i dowód, że planowane wspólne wprowadzanie do obrotu danego produktu będzie faktycznie miało miejsce (np. umowa lub porozumienie o współpracy między przedsiębiorstwami). Wymagane dowody muszą wpłynąć co najmniej 1 miesiąc przed wydaniem opinii przez CHMP.

## SEKCJA II

### Formularz danych

**Informacje, które wnioskodawca musi przekazać Komisji Europejskiej w celu złożenia wniosku o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 82 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004**

Nazwa posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ( <sup>1</sup> ), którego dotyczy wniosek o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	
Nazwa pierwotnego produktu, którego dotyczy wniosek o powtórne pozwolenie	



Nazwa(-y) produktu(-ów), którego(-ych) dotyczy wniosek o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub nazwa(-y) zaproponowane Grupie ds. rewizji nazwy własnej	
Uzasadnienie wniosku (powody związane ze zdrowiem publicznym dotyczące dostępności produktu leczniczego lub powody związane ze wspólnym wprowadzaniem do obrotu)	

(<sup>1</sup>) Jeżeli wnioskodawca ubiegający się o powtórne pozwolenie nie jest tym samym wnioskodawcą, który ubiegał się o pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ale należy do tej samej grupy przedsiębiorstw, proszę to wyjaśnić w tym miejscu.

W przypadku wspólnego wprowadzania do obrotu – nazwa partnera wspólnie wprowadzającego do obrotu

W przypadku wspólnego wprowadzania do obrotu – dowód, że planowane wspólne wprowadzanie do obrotu danego produktu będzie faktycznie miało miejsce (np. umowa lub porozumienie o współpracy między przedsiębiorstwami)

W przypadku powodów związanych ze zdrowiem publicznym dotyczących własności intelektualnej, które mają wpływ na wskazania lub postaci farmaceutyczne w ChPL pierwotnego wniosku/pozwoleń na wprowadzenie do obrotu:

- numer i nazwa(-y) wskazania(-ń)/postaci farmaceutycznych zgłoszonych dla każdego (-ych) produktu(-ów), którego(-ych) dotyczy wniosek o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
- wykaz państw członkowskich, w których produkt, którego dotyczy wniosek o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ma być wprowadzany do obrotu, zawierający wyjaśnienia dotyczące sytuacji patentowej (ważny patent lub brak patentu) oraz termin wygaśnięcia patentu w podziale na państwa członkowskie dla każdego opatentowanego wskazania/każdej opatentowanej formy farmaceutycznej. Informacje te należy podać w następującej tabeli:

Państwo członkowskie	Sytuacja patentowa	Data wygaśnięcia patentu

- pisemne zobowiązanie do:
  - ✓ rozszerzenia wskazania(-ń) terapeutycznego(-ych)/form(y) farmaceutycznej(-ych) zawartych w powtórnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu kiedy tylko ograniczenia patentowe przestaną obowiązywać, LUB
  - ✓ wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z ograniczonym(-i) wskazaniem(-ami)/formą(-ami) farmaceutyczną(-ymi) po wygaśnięciu odnośnego patentu
- pisemne zobowiązanie stwierdzające, że wnioskodawca nie będzie wprowadzał do obrotu w tym samym kraju dwóch produktów o różnych wskazaniach/różnej mocy/różnych formach farmaceutycznych

W przypadku powodów związanych ze zdrowiem publicznym niedotyczących własności intelektualnej – konkretne dowody wykazujące, że powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu prawdopodobnie doprowadzi do zwiększenia dostępności produktu, w tym co najmniej następujące informacje:

- wykaz państw członkowskich, w których „pierwszy” produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, ORAZ
- wykaz państw członkowskich, w których planuje się wprowadzać do obrotu produkt leczniczy, w odniesieniu do którego składany jest wniosek o powtórne pozwolenie, ORAZ
- wykaz państw członkowskich, w których produkt leczniczy, w odniesieniu do którego składany jest wniosek o powtórne pozwolenie, nie będzie wprowadzany do obrotu, a także powody niewprowadzania produktu do obrotu w tych państwach

## SEKCJA III

**Historia dokumentu**

Wersja	Główne zmiany	Data
Pierwszy komunikat		marzec 2010 r.
Aktualizacja 1	<ul style="list-style-type: none"><li>— Dodanie sekcji „Uwagi ogólne”</li><li>— Dodanie sekcji dotyczącej wyjaśnienia zakresu art. 82 ust. 1</li><li>— Wyjaśnienie „powodów związanych ze zdrowiem publicznym” istotnych dla zezwolenia na złożenie wniosku o powtórne pozwolenie</li></ul>	październik 2011 r.
Aktualizacja 2 (bieżąca wersja)	<ul style="list-style-type: none"><li>— Wyjaśnienie zakresu art. 82 ust. 1</li><li>— Wyjaśnienie „powodów związanych ze zdrowiem publicznym” istotnych dla zezwolenia na złożenie wniosku o powtórne pozwolenie</li><li>— Nowy załącznik „Formularz danych: Informacje, które wnioskodawca musi przekazać Komisji Europejskiej w celu złożenia wniosku o powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na mocy art. 82 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004”</li></ul>	luty 2021 r.