

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA)
z dnia2008 r.
w sprawie sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi

Na podstawie art. 10 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi, zwanego dalej „wnioskiem”.

§ 2.

Dokumentację, o której mowa w § 1, składa się w formacie Wspólnego Dokumentu Technicznego (Common Technical Document – „CTD”), stanowiącego [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia.

§ 3.

W przypadku, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, do wniosku dołącza się dokumentację wraz ze zgodą podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego na wykorzystanie wyników badań nieklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego.

§ 4.

W przypadku, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany wykazać w przedstawionej dokumentacji, że produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

§ 5.

W przypadku, o którym mowa w art. 15 ust. 4 ustawy, zakres dodatkowych danych dołączanych do wniosku dotyczących innego wskazania, innej drogi podania, innej mocy lub postaci farmaceutycznej, różnic w zakresie substancji czynnej lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności w porównaniu z produktem referencyjnym określa [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia.

W przypadku, o którym mowa w art. 16 ust. 1 ustawy, podmiot odpowiedzialny w miejsce całości lub części badań nieklinicznych i klinicznych przedstawia szczegółowe odniesienia do danych, zawartych w opublikowanej literaturze fachowej, pod warunkiem, że substancja czynna ma ugruntowane zastosowanie medyczne oraz uznana skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa stosowania, o których mowa w załączniku I do dyrektywy 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69).

§ 7.

W przypadku, o którym mowa w art. 16 ust. 3 ustawy, podmiot odpowiedzialny przedstawia wyniki nowych badań nieklinicznych lub klinicznych w odniesieniu do produktu leczniczego złożonego, zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych występujących w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie w celach leczniczych. W takim przypadku podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdej substancji czynnej z osobna.

§ 8.

W przypadku, o którym mowa w art. 16 ust. 5 ustawy, podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1- 4 ustawy, jeżeli uzyskał zgodę innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie do celów oceny wniosku dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1- 4 ustawy, produktu leczniczego o takim samym składzie jakościowym i ilościowym w odniesieniu do substancji czynnych i takiej samej postaci farmaceutycznej, dopuszczonego wcześniej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

§ 9.

1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek dotyczący:

- 1) zmian o charakterze jakościowym substancji czynnej nie określanej jako nowa substancja czynna polegających na:
 - a) zastąpieniu inną solą lub estrem, kompleksem lub pochodną (ta sama część terapeutycznie czynna cząsteczki), lub
 - b) zastąpieniu innym izomerem, mieszaniną izomerów, mieszaniny – pojedynczym izomerem, lub
 - c) zastąpieniu substancji biologicznej lub produktu biotechnologicznego, lub
 - d) nowym ligandzie lub nowym sposobie sprzęgania dla produktu radiofarmaceutycznego, lub
 - e) zmianie rozpuszczalnika ekstrahującego lub wskaźnika ilości substancji roślinnej do ilości otrzymanego przetworu roślinnego (Drug Extract Ratio – „DER”), jeżeli skuteczność lub bezpieczeństwo nie różni się w istotny sposób;

2) zmiany biodostępności, lub

3) zmiany farmakokinetyki, lub

4) zmiany lub dodania nowej mocy lub potencji, lub

5) zmiany lub dodania nowej postaci farmaceutycznej, lub

6) zmiany lub dodania nowej drogi podania

- dołącza do wniosku dodatkowe dane określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o nowej substancji czynnej pochodzenia chemicznego, biologicznego lub radiofarmaceutycznego to rozumie się przez to z zastrzeżeniem ust. 3:

- 1) substancję chemiczną, biologiczną lub radiofarmaceutyczną niedopuszczoną wcześniej do obrotu w produktach leczniczych na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub
- 2) izomer, mieszaninę izomerów, kompleks lub pochodną lub sól substancji chemicznej dopuszczonej uprzednio na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, których bezpieczeństwo i skuteczność różnią się w istotny sposób od substancji dopuszczonej już w jakimkolwiek produkcie leczniczym, lub
- 3) biologiczną substancję czynną dopuszczoną wcześniej do obrotu w produktach leczniczych na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, różniącą się budową cząsteczki, materiałem wyjściowym, procesem wytwarzania, lub
- 4) substancję radiofarmaceutyczną, która jest radionuklidem lub ligandem bądź cząsteczką związaną z radionuklidem za pomocą nowego sposobu wiązania, niedopuszczona wcześniej do obrotu w produktach leczniczych na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. Nową substancją czynną pochodzenia chemicznego, biologicznego lub radiofarmaceutycznego w rozumieniu rozporządzenia nie jest substancja, która zawiera tę samą część aktywną cząsteczki i nie różni się skutecznością oraz bezpieczeństwem stosowania od substancji dopuszczonej na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

§ 10.

W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny występuje o wydanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31

marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30 kwietnia 2004 roku, s. 1 – 33), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 726/2004”, podmiot odpowiedzialny powinien zamieścić informację dotyczącą zakończenia trwających badań klinicznych, przeprowadzenia nowych badań klinicznych lub zbierania danych dotyczących monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego oraz uzasadniającą, że:

- 1) produkt leczniczy spełnia wymagania art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 726/2004 i należy do jednej z kategorii określonych w art. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 roku w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 507/2006”;
- 2) produkt leczniczy spełnia wymagania art. 4 rozporządzenia nr 507/2006.

§ 11.

W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny występuje o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego uznanego za podobny do sierocego produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny powinien uzasadnić, że spełnione jest jedno z kryteriów określonych w art. 8 ust. 3 lit. a – c rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 18 z 22 stycznia 2000 roku, s. 1).

§ 10.

Do postępowań w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych na podstawie ustawy, w zakresie regulowanym niniejszym rozporządzeniem, wszczętych a niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 11.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia²⁾.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2003 r. w sprawie przedstawienia dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz.U.03.154.1506), które utraciło moc z dniem 1 listopada 2008 r. na podstawie art. 15 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492).

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 10 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271).

Wydanie niniejszego rozporządzenia jest konieczne z uwagi na fakt, że uprzednio obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2003 r. w sprawie przedstawienia dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2002 roku Nr 154, poz.1506) przestało obowiązywać z dniem 01 listopada 2008 roku.

Projekt rozporządzenia określa szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi, składanej w formie Wspólnego Dokumentu Technicznego (Common Technical Dokument – „CTD”), określonego w załączniku nr 1 do projektu rozporządzenia. Wspólny Dokument Techniczny został dostosowany do nowej wersji Modułu I, która ukazała się w maju 2008 roku na stronie internetowej Wytycznych dla Wnioskodawców, a która uwzględniła w szczególności zmiany które należało wprowadzić w związku z wejściem w życie rozporządzenia nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 roku w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie nr 726/2004 (Dz. U. UE L z 2006 roku Nr 378, poz. 1).

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, jak również nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Z uwagi na fakt, że poprzednio obowiązujące rozporządzenie utraciło moc z dniem 1 listopada 2008 roku koniecznym jest wprowadzenie przepisu umożliwiającego wejście w życie niniejszego projektu rozporządzenia z dniem ogłoszenia. Należy zaznaczyć, że takie rozwiązanie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego, a służy zapewnieniu ciągłości przepisów prawa w zakresie regulowanym projektem.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, podmioty odpowiedzialne w rozumieniu przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie skierowany w szczególności do Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polskiego Stowarzyszenia Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych oraz Naczelnej Rady Lekarskiej.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Niniejszy projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej. Wytyczne dla wnioskodawców dotyczące sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi, a stanowiące załącznik nr 1 do projektu rozporządzenia, zostały opracowane przez Komisję Europejską w porozumieniu z właściwymi władzami państw członkowskich, Europejską Agencją Leków, zainteresowanymi stronami w celu wypełnienia zobowiązań Komisji w odniesieniu do art. 6 rozporządzenia (WE) nr 762/2004 oraz w odniesieniu do Załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.