

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 4/2023/03 Z DNIA 20 GRUDNIA 2023 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. Nr 159, poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

§1

Możliwe jest zaakceptowanie wniosku podmiotu odpowiedzialnego o odstąpienie od konieczności wykonywania badań biorównoważności i w konsekwencji dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] zawierającego jako substancję czynną [REDAKTOWANE] podmiotu odpowiedzialnego: [REDAKTOWANE] na podstawie danych z piśmiennictwa naukowego, biorąc pod uwagę wybraną kategorię rejestracyjną: wniosek pełny na podstawie piśmiennictwa naukowego (zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

§2

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.
6 członków Komisji głosowało za przyjęciem uchwały, jedna osoba wstrzymała się od głosu.

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Substancja czynna [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] należy do środków [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

W związku z wybraną kategorią rejestracyjną (wniosek pełny na podstawie piśmiennictwa naukowego, zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne) wnioskodawca zobowiązany jest do przedstawienia jedynie danych literaturowych i z punktu widzenia prawnego nie należy wymagać dodatkowych badań.

Kategoria *well-established use* jest obowiązującą i ogólnie przyjętą w całej Europie kategorią rejestracyjną. Wymogów w zakresie przedstawionej dokumentacji dla tej kategorii przestrzega także Europejska Agencja Leków, i dla tej podstawy prawnej nie wymaga dostarczania badań biorównoważności. Wymaganie od wnioskodawcy, w przypadku kategorii rejestracyjnej *well-established use*, a taką mamy w przypadku produktu [REDAKTOWANE] wykonywania badania biorównoważności byłoby odstępianiem od wymogów rejestracyjnych i byłoby niezgodne z zasadami i wymogami dla tej podstawy prawnej wniosku.

Należy zauważyć, iż wnioskodawca w składanej dokumentacji przedstawił szersze dane niż jest to wymagane dla wniosków na podstawie piśmiennictwa naukowego. Wykonał badanie profilu

uwalniania, które wykazało, że profile te są podobne w stosunku do produktu [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych
Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra*