

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 2/2015/2 Z DNIA 12 LUTEGO 2015 R.**

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.**

Dokumentacja kliniczna produktu leczniczego [REDAKTOWANE], krem, 50 mg/g spełnia wymagania pozwalające na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], krem, 50 mg/g. Wniosek został złożony w trybie art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej, podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres co najmniej 10 lat, licząc od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcie leczniczym oraz uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa. W takim przypadku wyniki badań nieklinicznych lub klinicznych zastępowane są lub uzupełniane publikacjami z piśmiennictwa naukowego.

W związku z powyższym podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, zastępując je lub uzupełniając publikacjami z piśmiennictwa naukowego. Wniosek w kategorii „ugruntowane zastosowanie medyczne” opiera się na długotrwałym stosowaniu substancji czynnej. Podstawą oceny wniosku powinny być wyłącznie dane bibliograficzne dotyczące referencyjnego produktu leczniczego ([REDAKTOWANE], krem, 50 mg/g). Wyniki badań przeprowadzonych *in vitro* przez podmiot odpowiedzialny

zostały złożone dodatkowo. Przedstawiona wraz z wnioskiem dokumentacja pozwala na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego ██████████, krem, 50 mg/g zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych  
prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek*