

Zawiadomienie Komisji w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, których pięcioletni okres ważności upływa w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6 lub po tej dacie

(2021/C 274/02)

1. Wprowadzenie

Celem niniejszego zawiadomienia jest poinformowanie zainteresowanych stron o tym, w jaki sposób Komisja zamierza postępować z weterynaryjnymi produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu w procedurze scentralizowanej, których pięcioletni okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu upływa w dniu 28 stycznia 2022 r. lub po tej dacie. Zawiadomienie odnosi się również do pewnych kwestii, które mogą pojawić się w związku z produktami dopuszczonymi do obrotu w procedurze krajowej.

Niniejsze zawiadomienie należy odczytywać w związku z odpowiednimi przepisami dyrektywy 2001/82/WE ⁽¹⁾ i rozporządzenia (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽²⁾. Wyjaśniono w nim przepisy już zawarte w obowiązującym prawodawstwie, nie rozszerzając w żaden sposób obowiązków wynikających z przedmiotowego prawodawstwa ani nie wprowadzając żadnych dodatkowych wymagań dotyczących zainteresowanych podmiotów i właściwych organów.

Niniejsze zawiadomienie ma na celu jedynie pomoc podmiotom gospodarczym i właściwym organom krajowym w stosowaniu odpowiednich przepisów. Do dokonywania obowiązującej wykładni przepisów UE upoważniony jest jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Poglądy przedstawione w niniejszym zawiadomieniu nie mogą przesądzać o stanowisku, jakie Komisja Europejska może zająć przed sądami unijnymi i krajowymi.

2. Status pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, których pięcioletni okres ważności upływa w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6 lub po tej dacie

Rozporządzenie (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych („rozporządzenie w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych”), które uchyla dyrektywę 2001/82/WE, zacznie być stosowane w dniu 28 stycznia 2022 r.

Art. 5 ust. 2 rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych stanowi, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego jest ważne przez czas nieokreślony od momentu udzielenia pozwolenia. Art. 152 ust. 1 stanowi, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE i rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 ⁽³⁾ uznaje się za wydane zgodnie z rozporządzeniem w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych. Art. 28 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/82/WE stanowi jednak, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są początkowo ważne przez okres pięciu lat i stają się ważne na czas nieograniczony dopiero po procedurze odnowienia. W przypadku produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej art. 39 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 odzwierciedla ten przepis.

W związku z tym, począwszy od dnia 28 stycznia 2022 r., nowy jednoetapowy system uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony zastąpi poprzedni dwuetapowy proces na podstawie zarówno dyrektywy 2001/82/WE, jak i rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Rozporządzenie w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych nie przewiduje sytuacji, która wymagałaby odnowienia, ponieważ pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie tego rozporządzenia są zasadniczo ważne przez czas nieokreślony. Rozporządzenie to nie zawiera również żadnych przepisów dotyczących odnowienia istniejących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych na podstawie dyrektywy 2001/82/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Ponadto żaden z odpowiednich przepisów UE nie zawiera żadnej podstawy prawnej, która przewidywałaby, że przedmiotowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu automatycznie staną się ważne przez czas nieograniczony od dnia 28 stycznia 2022 r. W związku z tym konieczne jest podjęcie działań regulacyjnych w celu wykonania art. 152 ust. 1 rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, jak wyjaśniono poniżej.

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 mają formę decyzji wykonawczej Komisji, która stanowi w części normatywnej, że okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wynosi pięć lat od daty powiadomienia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o decyzji. Te indywidualne decyzje przyznające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będą musiały zostać zmienione w celu usunięcia przepisu z datą wygaśnięcia. Dotyczy to zasadniczo zarówno produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej, jak i produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej. W przypadku produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej zgodnie z prawem UE jest to możliwe jedynie w drodze indywidualnej zmiany każdej decyzji.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne 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).

W przypadku produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej państwa członkowskie będą musiały wprowadzić niezbędne środki, aby zapewnić zmianę przedmiotowych decyzji krajowych w odpowiednim czasie w celu zniesienia tego pięcioletniego terminu. Sposób, w jaki zostanie to osiągnięte, będzie zależał od prawa krajowego.

3. Wnioski o odnowienie złożone przed rozpoczęciem stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6

Art. 151 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych stanowi, że procedury dotyczące wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych lub o zmianę, które zostały przyjęte zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub dyrektywą 2001/82/WE przed dniem 28 stycznia 2022 r., zostają zakończone odpowiednio zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i dyrektywą.

W związku z tym wnioski o odnowienie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych na podstawie dyrektywy 2001/82/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004, które zostały przyjęte przed rozpoczęciem stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6, będą rozpatrywane odpowiednio na podstawie dyrektywy 2001/82/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Odpowiednie przepisy wymagają złożenia wniosku o odnowienie co najmniej sześć miesięcy przed wygaśnięciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego chce (w porozumieniu z odpowiednim właściwym organem), może złożyć wniosek o odnowienie pozwolenia na podstawie dyrektywy 2001/82/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004 z większym wyprzedzeniem niż zwyczajowe 6 miesięcy, w przypadkach gdy przy braku wniosku o przedłużenie ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przypadałaby w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych lub po tej dacie.

4. Pytania i odpowiedzi

Zarówno produkty dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej, jak i produkty dopuszczone do obrotu w procedurze krajowej

Pytanie 1:

Co muszę zrobić, jeżeli okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mojego weterynaryjnego produktu leczniczego wygasa w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych lub po tej dacie?

Odpowiedź:

W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej Europejska Agencja Leków („Agencja”) wysłała pismo dotyczące wygaśnięcia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Będą Państwo musieli odpowiedzieć na to pismo, aby potwierdzić, czy życzą sobie Państwo, aby Państwa pozwolenie na dopuszczenie do obrotu było nieograniczone w czasie po wygaśnięciu pięcioletniego okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej Komisja podejmie niezbędne kroki w celu zapewnienia, by pozwolenie na dopuszczenie do obrotu stało się nieograniczone w czasie. W przypadku negatywnej odpowiedzi lub braku odpowiedzi na pismo Agencji pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wygaśnie automatycznie po upływie pięcioletniego okresu ważności.

Mogą Państwo również złożyć wniosek o odnowienie zgodnie z obowiązującymi przepisami przed rozpoczęciem stosowania rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽⁴⁾ (zob. pytanie 2 poniżej).

W przypadku produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej należy skontaktować się z właściwym organem krajowym, aby dowiedzieć się, jakie kroki należy podjąć.

Pytanie 2:

Czy w przypadkach, w których wygaśnięcie mojego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu po upływie pięcioletniego okresu nastąpiłoby w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych lub po tej dacie, mogę podjąć decyzję o złożeniu wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla mojego weterynaryjnego produktu leczniczego wcześniej niż 6 miesięcy przed wygaśnięciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?

Odpowiedź:

Tak, w porozumieniu z odpowiednim właściwym organem możliwe jest wcześniejsze złożenie wniosku o odnowienie w takich okolicznościach zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, zależnie od przypadku. Proszę zauważyć, że data przyjęcia wniosku o przedłużenie powinna przypadać przed dniem 28 stycznia 2022 r. i że w takim przypadku przeprowadzona zostanie ocena.

⁽⁴⁾ Data przyjęcia wniosku o odnowienie powinna przypadać przed dniem 28 stycznia 2022 r.

Pytanie 3:

Czy przed administracyjną zmianą decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu Komisja lub właściwy organ krajowy przeprowadzać będą ocenę w celu zniesienia pięcioletniego terminu ważności?

Odpowiedź:

Nie, nie będzie przeprowadzana żadna ocena związana z administracyjnym zniesieniem pięcioletniego okresu ważności, tj. w przypadku gdy nie złożono wniosku o przedłużenie.

Pytanie 4:

Co się stanie, jeżeli do dnia 28 stycznia 2022 r. nie zostanie jeszcze podjęta decyzja w sprawie mojego wniosku o odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu złożonego na podstawie dyrektywy 2001/82/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zależnie od przypadku?

Odpowiedź:

Zgodnie z art. 151 rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych wnioski o odnowienie będzie rozpatrywany na podstawie dyrektywy 2001/82/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zależnie od przypadku, a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pozostanie ważne do końca jego okresu ważności określonego w decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Pytanie 5:

A co, jeżeli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mojego weterynaryjnego produktu leczniczego ma już nieograniczony okres ważności?

Odpowiedź:

Status Państwa pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pozostanie taki sam i nie są wymagane żadne dalsze działania.

Wyłączenie produkty dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej

Pytanie 6:

Co się stanie w przypadku odstępu czasowego między upływem pięcioletniego terminu ważności a nową decyzją przyznającą pozwolenie na czas nieograniczony?

Odpowiedź:

Jeżeli wyrażą Państwo zainteresowanie uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu swojego weterynaryjnego produktu leczniczego na czas nieokreślony, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pozostanie w praktyce ważne do czasu zmiany decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, która „ureguje” sytuację prawną dotyczącą tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony.

Pytanie 7:

Co w przypadku braku zbliżających się procedur, które wymagałyby zmiany decyzji dotyczącej danego weterynaryjnego produktu leczniczego przed datą wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a po wejściu w życie rozporządzenia (UE) 2019/6?

Odpowiedź:

W przypadku braku zbliżających się procedur w najbliższej przyszłości Komisja wyda decyzję zmieniającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w dniu wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub w zbliżonym terminie. Jeżeli decyzja taka nie zostanie przyjęta przed wygaśnięciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pozostanie w praktyce ważne do czasu zmiany decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, która „ureguje” sytuację prawną dotyczącą tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony.

Pytanie 8:

Co stanie się z moim pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, jeżeli nie złożę wniosku o odnowienie i nie odpowiem na pismo z zapytaniem, czy życzę sobie, aby moje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu stało się nieograniczone czasowo?

Odpowiedź:

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wygaśnie w sposób naturalny z dniem wygaśnięcia okresu ważności.
