

Wytyczne dotyczące aspektów stosowania art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady: przegląd okresu wyłączności na rynku sierocych produktów leczniczych

(2008/C 242/07)

1. WPROWADZENIE

Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych ⁽¹⁾ weszło w życie dnia 28 kwietnia 2000 r. Rozporządzenie to określa wspólnotową procedurę oznaczania produktów leczniczych jako sieroce produkty lecznicze oraz zapewnia środki zachęcające do prac badawczo-rozwojowych w zakresie oznaczonych sierocych produktów leczniczych oraz do wprowadzania tych produktów na rynek.

Zgodnie z art. 3 ust. 2 i art. 8 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Komisja przyjęła rozporządzenie Komisji (WE) nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiające przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego” i „wyższości klinicznej” ⁽²⁾.

W lipcu 2003 r., po upływie pierwszych trzech lat stosowania rozporządzenia (WE) nr 141/2000, Komisja opublikowała komunikat ⁽³⁾ zawierający uwagi ogólne dotyczące niektórych aspektów stosowania tego rozporządzenia.

Zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 141/2000, w czerwcu 2006 r. służby Komisji przyjęły sprawozdanie ogólne w sprawie doświadczenia zdobytego w związku ze stosowaniem rozporządzenia (WE) nr 141/2000 ⁽⁴⁾.

Niniejsze wytyczne ustanawiają zasady ogólne i procedury, na podstawie których okres wyłączności na rynku sierocych produktów leczniczych poddawany jest przeglądowi i może zostać skrócony do sześciu lat. W razie konieczności, w przypadku zdobycia dalszych doświadczeń ze stosowaniem art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 141/2000, niniejsze wytyczne zostaną poddane aktualizacji ⁽⁵⁾.

2. TŁO I PODSTAWA PRAWNA

Oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy objęte jest art. 3 i 5 rozporządzenia (WE) nr 141/2000. Kryteria oznaczenia są ustanowione w art. 3 ust. 1, który stanowi:

⁽¹⁾ Dz.U. L 18 z 22.1.2000, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 103 z 28.4.2000, str. 5.

⁽³⁾ Dz.U. C 178 z 29.7.2003, str. 2.

⁽⁴⁾ Dokument roboczy służb Komisji z dnia 20 czerwca 2006 r. w sprawie doświadczenia zdobytego w związku ze stosowaniem rozporządzenia (WE) nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych oraz wylczenia korzyści uzyskanych w sferze zdrowia publicznego — dokument sporządzony na podstawie art. 10 rozporządzenia (WE) nr 141/2000, SEC(2006) 832, dostępny pod adresem:
http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/orphan_en_06-2006.pdf

⁽⁵⁾ Niektóre zasady niniejszego przeglądu i możliwego skrócenia wyłączności obrotu na rynku zostały zawarte w sekcji D.4 powołanego powyżej komunikatu Komisji z 2003 r. W następstwie doświadczenia zdobytego ze stosowaniem rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Komisja dokonała jednak dalszego rozwinięcia własnej interpretacji art. 8 ust. 2, jak przedstawiono w obecnych wytycznych. W związku z tym obecne wytyczne zastępują sekcję D.4 komunikatu z 2003 r.

„Produkt leczniczy zostanie oznaczony jako sierocy produkt leczniczy, jeśli jego sponsor może wykazać:

- a) że produkt ten jest przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego zagrażającego życiu lub powodującego chroniczny ubytek zdrowia, występującego u nie więcej niż pięciu na 10 tysięcy osób we Wspólnocie w chwili, gdy przedkładany jest wniosek (tzw. kryterium **»częstości występowania«**), lub

że jest on przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego zagrażającego życiu, poważnego lub chronicznego, występującego we Wspólnocie, i że bez odpowiednich zachęt nie wydaje się możliwe, aby wprowadzanie na rynek produktu leczniczego we Wspólnocie wygenerowało **wystarczający zwrot niezbędnych inwestycji;**

oraz

- b) że **nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia** danego stanu chorobowego, oficjalnie dopuszczona na terytorium Wspólnoty, **lub też**, jeśli taka metoda istnieje, to produkt leczniczy przyniesie znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy (wyróżnienie dodano)”.
b) że **nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia** danego stanu chorobowego, oficjalnie dopuszczona na terytorium Wspólnoty, **lub też**, jeśli taka metoda istnieje, to produkt leczniczy przyniesie znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy (wyróżnienie dodano)”.

Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000, w przypadku gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego jest wydane we wszystkich państwach członkowskich, Wspólnota i państwa członkowskie nie przyjmą przez okres 10 lat ⁽⁶⁾ innego wniosku o dopuszczenie do obrotu, nie wydadzą pozwolenia ani nie przyjmą wniosku o przedłużenie istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tego samego wskazania terapeutycznego w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego.

Artykuł 8 ust. 2 tego rozporządzenia stanowi, że okres ten może zostać skrócony do sześciu lat ⁽⁷⁾, jeżeli pod koniec piątego roku, w odniesieniu do danego produktu leczniczego zostanie wykazane, że kryteria ustanowione w art. 3 nie są już spełniane, między innymi w przypadku, gdy w oparciu o dostępne dowody zostanie ustalone, że produkt jest zyskowny w takim stopniu, że utrzymywanie wyłączności na rynku nie jest uzasadnione.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1) stanowi w art. 37, że dla produktu leczniczego oznaczonego jako sierocy produkt leczniczy, w przypadku spełnienia kryteriów określonych w rozporządzeniu pediatrycznym, **okres 10 lat**, o którym mowa w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 zostaje **przedłużony do 12 lat** (przedłużenie o dwa lata jako nagroda za zgodność z planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej).

⁽⁷⁾ W odniesieniu do produktów objętych art. 37 rozporządzenia pediatrycznego powołanego powyżej, **okres skrócony** na mocy art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 będzie wynosił **sześć lat**; artykuł 37 rozporządzenia pediatrycznego dotyczy tylko obliczenia okresu, o którym mowa w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000.

Artykuł 8 ust. 5 zawiera podstawę prawną do sporządzenia przez Komisję szczegółowych wytycznych dotyczących stosowania art. 8. Niniejsze wytyczne spełniają częściowo ten wymóg, ponieważ w sposób szczególny odnoszą się do art. 8 ust. 2.

3. ZASADY OGÓLNE DOTYCZĄCE PRZEGLĄDU NA MOCY ART. 8 UST. 2

Procedura przeglądu z art. 8 ust. 2 jest uruchamiana przez informację otrzymaną od państwa członkowskiego, dotyczącą szczególnego oznaczenia sierociego produktu leczniczego. Wszczęcie procedury ustanowionej w art. 8 ust. 2 nie następuje systematycznie dla wszystkich sierocych produktów leczniczych; przeciwnie, państwa członkowskie powinny informować Europejską Agencję Leków (dalej „Agencja”) tylko w przypadku posiadania wystarczających dowodów potwierdzających, że nie następuje spełnianie kryteriów oznaczenia; w tym przypadku są one do tego zobowiązane. Procedura przeglądu na mocy art. 8 ust. 2 ma zatem charakter wyjątkowy.

Jeżeli procedura uruchamiana jest przez państwo członkowskie, Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych („COMP”), w ramach Agencji, dokonuje oceny zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 5 ust. 4–8 rozporządzenia (WE) nr 141/2000. COMP dostarczy opinii w sprawie, czy wyłączność na rynku powinna zostać utrzymana lub skrócona. Dla danego produktu wszystkie zatwierdzone wskazania terapeutyczne objęte zakresem tego samego oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy zostaną poddane ocenie w ramach tej samej procedury.

Na pierwszym etapie podstawą przeglądu wyłączności na rynku dokonanego przez COMP będzie ten sam zespół kryteriów, na podstawie których przyznane zostało oznaczenie zgodnie z art. 3 tego samego rozporządzenia. Jeżeli pod koniec piątego roku pierwotne kryteria oznaczenia są w dalszym ciągu spełniane, okres wyłączności na rynku nie zostanie skrócony. Jeżeli pierwotne kryteria nie są już spełniane, na drugim etapie swojej oceny COMP dokona także przeglądu sytuacji danego produktu, mając na uwadze inne kryteria oznaczenia z art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000.

Wytyczne zawarte w sekcji 5 poniżej należy czytać przy uwzględnieniu istniejących przepisów i wytycznych w zakresie czynników, które należy wziąć pod uwagę przy pierwotnej ocenie kryteriów oznaczenia i właściwej dokumentacji oraz przy ponownej ocenie kryteriów oznaczenia przed udzieleniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W czasie dokonywania przeglądu okresu wyłączności na rynku czynniki te i dokumentację stosuje się w drodze analogii. Są one ustanowione w szczególności w następujących tekstach:

- rozporządzeniu (WE) nr 847/2000 i komunikacie Komisji z 2003 r., powołanych powyżej, zawierających różne zasady oceny kryteriów oznaczenia, oraz
- wytycznych w sprawie formatu i treści wniosków o oznaczenie produktu leczniczego jako sierocy produkt leczniczy oraz transferu oznaczenia od jednego sponsora do drugiego⁽¹⁾, zawierających praktyczne wskazówki dotyczące sposobu skompletowania dokumentów poświadczających spełnianie kryteriów oznaczenia.

⁽¹⁾ Dostępne pod adresem: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/index.htm> i regularnie aktualizowane.

Po otrzymaniu opinii Komisja przyjmie decyzję zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 5 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 141/2000. Jeżeli w drodze decyzji następuje skrócenie okresu wyłączności na rynku, dany produkt zostanie usunięty ze wspólnotowego rejestru sierocych produktów leczniczych, zgodnie z art. 5 ust. 12 rozporządzenia (WE) nr 141/2000.

Ocena produktu przez Agencję i Komisję w zasadzie zostanie dokonana pod koniec piątego roku od udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we wszystkich państwach członkowskich. Jeżeli w wyniku takiej oceny status jako sierocy produkt leczniczy zostanie utrzymany, nie przewiduje się żadnej dalszej oceny w okresie pomiędzy szóstym rokiem, a końcem okresu wyłączności na rynku.

4. POINFORMOWANIE PRZEZ PAŃSTWO CZŁONKOWSKIE

Artykuł 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 stanowi, że państwa członkowskie informują Agencję, że przynajmniej jedno z kryteriów oznaczenia, na podstawie którego udzielono wyłączności na rynku, może nie być spełnione.

Zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 okres wyłączności na rynku może zostać skrócony, jeżeli odpowiedni dowód zostanie istnieją pod koniec piątego roku wyłączności na rynku. Aby umożliwić przetworzenie informacji pochodzącej od państw członkowskich w tych ramach czasowych zaleca się, by państwa członkowskie dostarczały je pod koniec czwartego roku wyłączności na rynku.

Zainteresowane państwa członkowskie powinny uzasadnić swoje wątpliwości oraz załączyć odpowiednie dane uzasadniające przypuszczenie, że przynajmniej jedno z kryteriów oznaczenia jako dany sierocy produkt leczniczy może już nie być spełniane. Przygotowując te informacje dla Agencji państwa członkowskie mogą korzystać z danych, na podstawie których nastąpiło pierwotne oznaczenie i znajdujących się w posiadaniu Agencji.

5. OCENA DOKONANA PRZEZ AGENCJĘ

Po otrzymaniu informacji od jednego państwa członkowskiego/większej liczby państw członkowskich zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 141/2000, Agencja poinformuje o tym Komisję i posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przed wszczęciem procedury oceny. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest informowany o uzasadnieniu pochodzącym od państwa członkowskiego, wskazującym dlaczego przynajmniej jedno z kryteriów oceny, na podstawie którego udzielono wyłączności na rynku może nie być spełnione; posiadacz powinien mieć możliwość przedstawienia swoich uwag i odpowiednich danych w formie pisemnej oraz może być zaproszony do złożenia zeznań przed COMP.

W wyniku oceny COMP wyda opinię zawierającą uzasadnienie w kwestii, czy status produktu jako sierocy produkt leczniczy powinien zostać utrzymany, czy też nie. W swojej ocenie COMP dokona przeglądu istotnych kryteriów oznaczenia na podstawie dostępnych mu dowodów, w szczególności dostarczonych przez sponsora i zainteresowane państwo członkowskie. Jeżeli dostępne dowody są niewystarczające dla uzasadnionego stwierdzenia, czy kryteria oznaczenia są w dalszym ciągu spełniane, czy też nie, COMP wyda zalecenie, aby okres wyłączności na rynku nie został skrócony.

Ocena będzie składała się z dwóch etapów. Na **etapie pierwszym** (zob. pkt 5.1 poniżej) COMP dokona przeglądu pierwotnych kryteriów oznaczenia. Jeżeli pierwotne kryteria oznaczenia są w dalszym ciągu spełniane, COMP wyda opinię zalecającą, aby okres wyłączności na rynku *nie został skrócony*.

Jeżeli pierwotne kryteria nie są już spełniane, nastąpi przejście do **etapu drugiego** (zob. pkt 5.2 poniżej): po otrzymaniu od sponsora niezbędnych informacji, COMP dokona przeglądu, czy spełnione są *inne* kryteria oznaczenia z art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000.

Jeżeli spełnione są inne kryteria oznaczenia z art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000, COMP wyda opinię zalecającą, aby okres wyłączności na rynku *nie został skrócony*.

Jeżeli żadne z kryteriów oznaczenia na mocy art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 nie jest spełnione, COMP wyda opinię, która *może* zalecać, aby okres wyłączności na rynku został skrócony.

5.1. Etap pierwszy

COMP dokona przeglądu *pierwotnych* kryteriów oznaczenia, tj. kryterium z art. 3 ust. 1 lit. a) i kryterium z art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 141/2000, które były podstawą oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy.

5.1.1. Kryteria alternatywne z art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 141/2000

5.1.1.1. Produkty pierwotnie oznaczone na podstawie częstości występowania

W odniesieniu do produktów pierwotnie oznaczonych na podstawie kryterium częstości występowania z art. 3 ust. 1 lit. a) akapit pierwszy, ocena Agencji będzie zawierała ocenę częstości występowania sierociego stanu chorobowego w czasie przeglądu wyłączności na rynku.

Dla oznaczonego sierociego stanu chorobowego będącego przedmiotem przeglądu częstość występowania we Wspólnocie zostanie obliczona przy uwzględnieniu tych samych norm, jakie zastosowano w momencie oznaczenia.

Sponsor zostanie wezwany do dostarczenia krytycznego przeglądu możliwych zmian w szacowanej częstości występowania stanu chorobowego, w tym do przedstawienia wpływu produktu na częstość występowania w porównaniu z naturalnym rozwojem częstości występowania stanu chorobowego. Oszacowanie częstości występowania może w zasadzie wzrastać w miarę upływu czasu na skutek wcześniejszego zaniżonego oszacowania częstości występowania (np. lepsze oszacowanie na skutek wzrastającej świadomości co do stanu chorobowego) albo na skutek wzrostu właściwej częstości występowania (np. wzrastające występowanie lub częstsze przypadki przeżycia).

Wydłużenie okresu życia pacjentów na skutek stosowania leku nie będzie uzasadniało skrócenia wyłączności na rynku. Należy jednak wziąć pod uwagę wzrost powszechności występowania stanu chorobowego na skutek wydłużenia okresu życia, będącej

rezultatem innych postępów w leczeniu choroby, *nie powiązanych bezpośrednio* z produktem lub na skutek częstości jego występowania.

5.1.1.2. Produkty pierwotnie oznaczone na podstawie niewystarczającego zwrotu inwestycji

W odniesieniu do produktów pierwotnie oznaczonych na podstawie kryterium niewystarczającego zwrotu z inwestycji z art. 3 ust. 1 lit. a) akapit drugi, w czasie przeglądu wyłączności na rynku Agencja skorzysta z tej samej metodologii, z jakiej korzystano w momencie oznaczenia.

Test z art. 3 ust. 1 lit. a) stosowany w czasie oznaczenia jest następujący: jeżeli „*bez odpowiednich zachęt nie wydaje się możliwe, aby wprowadzanie na rynek produktu leczniczego we Wspólnocie wygenerowało wystarczający zwrot niezbędnych inwestycji*” (kursywę dodano). Kryterium to oparte jest zatem na prognozie: brak prawdopodobieństwa, że oczekiwany zwrot uzasadniłby konieczne inwestycje. Kryterium jest spełnione, jeżeli nieprawdopodobnym jest, że sponsor będzie gotowy dokonać inwestycji, ponieważ oczekiwany zwrot nie będzie wystarczający dla zrównoważenia ryzyka podjętego przez sponsora.

Odpowiedni test w czasie przeglądu wyłączności na rynku opierałby się na tych samych zasadach. Kryterium to byłoby też zatem spełnione, gdyby wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych we Wspólnocie, bez zachęty, nie wygenerowało wystarczającego zwrotu inwestycji, aby zrównoważyć ryzyko już podjęte lub mające być podjęte przez sponsora. Jeżeli po odjęciu korzyści finansowych uzyskanych w wyniku zachęt na mocy rozporządzenia zwrot z inwestycji jest niewystarczający, wyłączność na rynku nie zostanie skrócona.

5.1.2. Kryteria alternatywne z art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 141/2000

W odniesieniu do kryteriów z art. 3 ust. 1 lit. b) — brak zadowalającej metody *lub* znaczących korzyści — Agencja uwzględni wszelkie zmiany wpływające na leczenie, zapobieganie lub diagnozowanie pacjentów w ramach oznaczonego stanu chorobowego od daty pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Sponsor może zostać wezwany do dostarczenia krytycznego przeglądu swego produktu w czasie przeglądu wyłączności na rynku. Przegląd krytyczny będzie zawierał wszelkie dostępne dane, na przykład:

- wyniki wszelkich przeprowadzonych badań porównawczych,
- kompletny i zrównoważony przegląd bibliograficzny,
- badania rynku, lub
- ankiety pacjentów.

Sponsorzy nie będą jednak wezwani do skompletowania nowych danych porównawczych dotyczących innego leczenia/innej metody, która stała się dostępna od czasu udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla oznaczonego produktu.

5.1.2.1. Produkty pierwotnie oznaczone na podstawie braku zadowalającej metody

W odniesieniu do produktów pierwotnie oznaczonych na podstawie braku zadowalającej metody (art. 3 ust. 1 lit. b) część pierwsza) sponsor może być wezwany do dostarczenia informacji zawierających przegląd krytyczny roli produktu w terapeutycznej, diagnostycznej lub profilaktycznej opiece pacjentów w ramach dozwolonego wskazania terapeutycznego w czasie przeglądu wyłączności na rynku.

5.1.2.2. Produkty pierwotnie oznaczone na podstawie znaczących korzyści

W odniesieniu do produktów pierwotnie oznaczonych na podstawie znaczących korzyści (art. 3 ust. 1 lit. b) część druga) sponsor może być wezwany do dostarczenia informacji zawierających przegląd krytyczny roli produktu w terapeutycznej, diagnostycznej lub profilaktycznej opiece pacjentów w ramach dozwolonego wskazania terapeutycznego w czasie przeglądu wyłączności na rynku.

5.1.3. Opinia COMP

Jeżeli zdaniem COMP pierwotne kryteria oceny są w dalszym ciągu spełniane, zaleci on, aby okres wyłączności na rynku nie został skrócony.

5.2. Etap drugi

Jeżeli zdaniem COMP pierwotne kryteria oznaczenia nie są już spełniane, umożliwi on sponsorowi wykazanie, że wyłączność na rynku może zostać utrzymana na podstawie *innych* kryteriów oznaczenia z art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000. Sponsor zostanie wezwany do dostarczenia Agencji informacji niezbędnych do tego celu.

5.2.1. Kryteria alternatywne z art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 141/2000

Jeżeli podstawą pierwotnego oznaczenia była częstość występowania oraz stwierdza się, że to kryterium nie jest już spełniane, COMP oceni zwrot z inwestycji w produkt w czasie przeglądu wyłączności na rynku.

Jeżeli jednak podstawą pierwotnego oznaczenia był zwrot inwestycji oraz stwierdza się, że to kryterium nie jest już spełniane, COMP oceni częstość występowania produktu w czasie przeglądu wyłączności na rynku.

5.2.2. Kryteria alternatywne z art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 141/2000

Jeżeli podstawą pierwotnego oznaczenia był brak zadowalającej metody oraz stwierdza się, że to kryterium nie jest już spełniane, COMP oceni znaczące korzyści produktu w czasie przeglądu wyłączności na rynku.

Jeżeli jednak podstawą pierwotnego oznaczenia były znaczące korzyści oraz stwierdza się, że to kryterium nie jest już spełniane, w normalnych warunkach nie będzie dostępny test alternatywny. W nadzwyczajnych przypadkach COMP oceniłby jednak brak zadowalającej metody w czasie przeglądu wyłączności na rynku; przykładowo mogłoby to mieć miejsce w przypadku, gdyby metoda istniejąca w czasie oznaczenia nie była już dostępna.

5.2.3. Opinia COMP

Jeżeli ocena przeprowadzona przez COMP na drugim etapie wykaże, że spełnione są alternatywne kryteria oznaczenia z art. 3 ust. 1 lit. a) i art. 3 ust. 1 lit. b), COMP wyda opinię zalecającą, aby okres wyłączności na rynku nie został skrócony.

Jeżeli ocena przeprowadzona przez COMP na etapie pierwszym i drugim wykaże, że ani pierwotne, ani alternatywne kryteria oznaczenia z art. 3 ust. 1 lit. a) i art. 3 ust. 1 lit. b) nie są spełnione, COMP wyda opinię, która może zalecać, aby okres wyłączności na rynku został skrócony. Podstawą zalecenia COMP dotyczącego ewentualnego skrócenia wyłączności na rynku jest określenie zakresu, w jakim kryterium oznaczenia nie jest spełniane. Ponadto COMP powinien traktować niewystarczającą rentowność jako argument przeciwko skróceniu wyłączności na rynku.

6. DECYZJA KOMISJI EUROPEJSKIEJ

Na podstawie opinii COMP Komisja podejmie decyzję dotyczącą utrzymania lub skrócenia wyłączności na rynku. Zgodnie z art. 5 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 decyzja ta zostaje przyjęta w ciągu 30 dni od otrzymania opinii.

Zgodnie z art. 5 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 141/2000, w wyjątkowych okolicznościach, Komisja może przyjąć decyzję, która nie jest zgodna z opinią COMP. Realizując to uprawnienie Komisja bierze pod uwagę szczególną sytuację danego produktu w świetle głównych celów rozporządzenia, tj. poprawę dostępności sierocych produktów leczniczych oraz zapewnienie odpowiedzialnych i skutecznych zachęt do prac badawczo-rozwojowych w tym sektorze.