



URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ

MINISTER
Prof. dr hab. Danuta Hübner

Min. DIH- - /04/ tk

Warszawa,

Pani
Barbara Błońska - Fajfrowska
Przewodnicząca Komisji
Zdrowia

Opinia o zgodności Sprawozdania Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie lekarza oraz o obywatelskim projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (drk nr 2724) z prawem Unii Europejskiej wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106 poz. 49), w związku z art. 42 ust. 4 Regulaminu Sejmu przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedłożonym Sprawozdaniem Komisji, pozwalam sobie wydać następującą opinię:

1. Załączony do Sprawozdania Komisji projekt ustawy zawiera zgodne z prawem Unii Europejskiej zdefiniowanie importu równoległego nie dopuszczające importu generyków (definicja zawiera odniesienie do faktu, że import równoległy powinien dotyczyć produktów leczniczych wytwarzanych przez przedsiębiorstwa należące do tej samej grupy względnie licencjodawcę / licencjobiorcę tak jak w definicjach stosowanych przez państwa członkowskie oraz nowe państwa członkowskie). Jednakże pozostała część definicji narusza zasady importu równoległego zawarte w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości. Generalna zasada importu równoległego jest możliwość prowadzenia z innych państw członkowskich nie tylko produktów identycznych ale także produktów podobnych pod warunkiem, że różnice nie wpływają na ochronę zdrowia.

Tymczasem, zgodnie ze zmienioną definicją import równoległy podobnych produktów leczniczych jest wykluczony ponieważ sprowadzony produkt leczniczy musi posiadać tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej te same wskazania, tę samą postać, moc i drogę podania jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Różnice pomiędzy produktami leczniczymi w ramach importu równoległego powinny być oceniane na zasadzie indywidualnej tak jak jest to przewidziane w art. 21a ust. 5 projektu. Jednocześnie konieczne jest doprecyzowanie art. 21a ust. 4 projektu. W przypadku gdy minister właściwy do spraw zdrowia nie jest w stanie, na podstawie posiadanej dokumentacji, rozstrzygnąć czy różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego, a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogłyby być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa lub skuteczności tego produktu występując do odpowiednich władz o dodatkową dokumentację. W poprzedniej wersji tego przepisu odpowiedniej dokumentacji mógł dostarczyć także importer równoległy. Obecne sformułowanie pozbawia go takiej możliwości co w obliczu spodziewanych trudności w odniesieniu do uzyskiwania odpowiednich informacji od władz państw członkowskich UE może stanowić ograniczenie w zakresie swobodnego przepływu towarów oraz znacznie ograniczyć faktyczne korzyści jakie odniesie budżet w wyniku pojawienia się zjawiska importu równoległego.

2. Właściwe byłoby także bardziej precyzyjne uregulowanie zawartości wniosku o pozwolenie na import równoległy w odniesieniu do obowiązku przedstawienia zezwolenia na wytwarzanie (nie jest jasne o zezwolenie wydane na rzecz jakiego podmiotu chodzi) i informacji z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (treść pozwoleń na dopuszczenie do obrotu nie jest zharmonizowana w związku z tym może się różnić w poszczególnych państwach członkowskich – poza tym importer równoległy nie będzie miał dostępu do treści pozwolenia).
3. Wątpliwości budzi nadal nowe sformułowanie art. 48 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z projektowanym rozwiązaniem serie produktów leczniczych, które przeszły kontrolę w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, są wyłączone z kontroli, o której mowa w art. 48 ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, jeżeli znajdują się w obrocie w jednym z

państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jeżeli zostało przedłożone świadectwo zwolnienia serii podpisane przez osobę wykwalifikowaną. Wydaje się, iż zgodnie z odpowiednimi przepisami Dyrektywy 2001/83/WE sformułowanie powinno ustanawiać, jako warunek swobodnego obrotu produktami leczniczymi, pozostawanie w obrocie produktu leczniczego a nie jego serii.

4. W projekcie (art. 15 ust. 1 pkt 3) ostatecznie umiejscowiono pojęcie Europejskiego Produktu Referencyjnego (definicja EPR została wprowadzona w nowelizacji Dyrektywy 2001/83/WE i w chwili obecnej nic nie stoi na przeszkodzie by, w interesie przemysłu generycznego, wprowadzić odpowiednie przepisy w projekcie ustawy). Doprecyzowano też w jaki sposób ma funkcjonować procedura dopuszczenia do obrotu przy wykorzystaniu EPR (czyli jak następować powinno uzyskiwanie informacji o EPR przez podmiot odpowiedzialny) jednakże tylko w odniesieniu do państw członkowskich innych niż Polska.
5. Projekt dopełnia wymagane prawem UE zmiany dotyczące art. 19, 19a i 19b (procedura wzajemnego uznania). Modyfikacja dotyczy m.in. wniosku o uaktualnienie raportu oceniającego czy możliwości wystąpienia do wnioskodawcy o informacje pozwalające ocenić identyczność składanych dossier rejestracyjnych). W dalszym ciągu projekt nie implementuje jednak art. 28 ust. 3 Dyrektywy 2001/83/WE. Projekt nie rozróżnia także procedury koncyliacyjnej i procedury arbitrażowej występujących oddzielnie w ramach procedury wzajemnego uznania (por. art. 19a ust. 1 i art. 19 ust. 7).
6. Wskazane jest usunięcie często pojawiających się w projekcie wątpliwości legislacyjnych, które mogą, w niektórych przypadkach, wpływać na stan zgodności z prawem UE (np.: niezrozumiałe jest dlaczego, zgodnie z art. 37m ust. 3, za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego pobiera się opłaty a nie opłatę).
7. Projekt nie reguluje terminu ważności pozwolenia na import równoległy. Nie należy zapominać, iż zgodnie z Dyrektywą 2001/83/WE pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (w propozycji projektodawcy do obrotu dopuszczone są również produkty lecznicze będące przedmiotem importu równoległego – projektowany art. 4a) jest wydawane jest na okres 5 lat. W związku z przyjętym rozwiązaniem oraz z punktu widzenia bezpieczeństwa

obrotu produktami leczniczymi w projekcie należałoby przyjąć dodatkowo, że: 1) pozwolenie na import równoległy wygasa po pewnym okresie (np.: 3 albo 6 miesięcy) od wygaśnięcia / wycofania pozwolenia wydanego na rzecz podmiotu odpowiedzialnego 2) odpowiednie zastosowanie powinny mieć przepisy dotyczące wyprzedaży zapasów. Należy zaznaczyć, iż w większości państw członkowskich UE (np.: Austria, Belgia), a także w nowych państwach członkowskich (np.: Cypr) pozwolenia na import równoległy wydaje się na okres 5 lat.

8. Wprowadzenie jednoznacznych przepisów dotyczących importu badanych produktów leczniczych (art. 38 projektu) oraz przepisów dotyczących zwolnienia serii badanych produktów leczniczych. Projekt nieprecyzyjnie uwzględnia art. 13 (w szczególności ustęp 3) Dyrektywy 2001/20/WE a postanowienia znajdujące się w przepisach wykonawczych do ustawy – Prawo farmaceutyczne nie gwarantują swobodnego przepływu tych produktów. Na skutek zmian wprowadzonych w wyniku interwencji UKIE, przepisy projektu dotyczące zwolnienia serii mogą być także zastosowane do badanych produktów leczniczych (por. art. 2 pkt 44). Należy zaznaczyć, iż warunki obrotu takimi produktami są inne niż warunki obrotu produktami dopuszczonymi do obrotu (w szczególności zwolnienie serii następuje nie tylko zgodnie z GMP, ale także na podstawie informacji przedstawionych we wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego oraz specyfikacji produktu). Obecnie przepisy projektu definiują zwolnienie serii jako poświadczenie przez osobę wykwalifikowaną, że dana seria produktu leczniczego lub badanego produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub warunkami rozpoczęcia badania klinicznego. Należy zaznaczyć, iż warunki prowadzenia badania klinicznego, zgodnie z projektem ustawy to m.in. udzielenie zrozumiałych informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści osobie biorącej udział w badaniu. W związku z tym wydaje się, iż tego typu sformułowanie nieprawidłowo odzwierciedla praktyczny aspekt zwalniania serii badanego produktu leczniczego.
9. W odniesieniu do badań klinicznych należy także rozważyć zmiany związane m.in. z bardziej restrykcyjnym niż w Dyrektywie 2001/20/WE uregulowaniem decyzji małoletniego o wycofaniu się z badania (Dyrektywa nakazuje rozważenie takiej decyzji podczas gdy ustawa nakazuje jej zaakceptowanie), uwzględnienie przewidywanej woli małoletniego przy zgodzie przedstawicieli ustawowych na badanie kliniczne (podobna

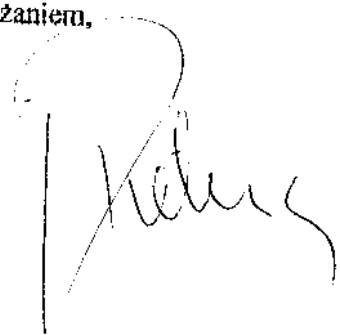
wątpliwość dotyczy też osób ubezwłasnowolnionych), uwzględnienie innych niż badania kliniczne metod badawczych przy warunkach przeprowadzania badania klinicznego z udziałem osób ubezwłasnowolnionych, zmianę przepisu umożliwiającego generalne przedłużenie terminu na wydanie opinii przez Komisję Bioetyczną o 30 dni (zgodnie z Dyrektywą powinno dotyczyć tylko niektórych produktów – np.: przeznaczonych do terapii genowej), wprowadzenie wymogu doświadczenia Komisji Bioetycznej z określoną populacją pacjentów w przypadku osób ubezwłasnowolnionych. W związku z postanowieniami art. 13 Dyrektywy 2001/20/WE zastrzeżenia może też budzić projektowany art. 37k ust. 3, bowiem warunki dla importu badanych produktów leczniczych zostały precyzyjnie określone w art. 13 Dyrektywy 2001/20/WE i nie mogą być rozszerzane. Dyrektywa 2001/20/WE ustanawia zasadę swobodnego przepływu badanych produktów leczniczych bezpośrednio po zwolnieniu serii.

10. Niezgodnie z definicją zawartą w Dyrektywie 2001/83/WE określono też w projekcie pojęcie handlu hurtowego.
11. Niezgodny z prawem UE jest także art. 37 x projektu, ponieważ wymaga on bezwzględnej (a nie domniemanej) zgody Ministra Zdrowia na zmiany w protokole badania klinicznego.
12. W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie lekarza oraz o obywatelskim projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest zgodny z prawem UE z zastrzeżeniem uwag podniesionych w opinii.

Z poważaniem,

Do wiadomości:

Pan
Leszek Sikorski
Minister Zdrowia



Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Skierowano do druku 31 marca 2004 r.

Cena 0,30 zł + 22% VAT

