

Podstawy prawa farmaceutycznego

Dr Mariusz Kondrat
KONDRAT Kancelaria Prawno-Patentowa
biuro@kondrat.pl

Podstawy prawa farmaceutycznego

Europejskie procedury rejestracji w Polsce

- Rejestracja leków w procedurze wzajemnego uznania i zdecentralizowanej
- Europejskiej procedury rejestracyjnej i ich uznawanie w Polsce
- Zmiany porejestracyjne leków zarejestrowanych w procedurach unijnych
- Zatwierdzenie wzoru opakowania i ulotki
- Badanie czytelności ulotek

Przepisy dotyczące produktów leczniczych – wybrane zagadnienia

- Procedura centralna – zakres, aspekty praktyczne
- Leki sieroce
- Rozporządzenie pediatryczne – znaczenie w polskiej praktyce
- Wyłączność danych – w Polsce i w UE

Reklama leków

- Wymogi prawne reklamy
- Reklama kierowana do profesjonalistów i do powszechnej wiadomości
- Ograniczenia w reklamie telewizyjnej
- Reklama w aptekach i poczekalniach

Pharmacovigilance

- Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii
- Obowiązki w zakresie pharmacovigilance
- Eudravigilance – podstawowe zasady korzystania z systemu wspólnotowego
- Raportowanie okresowe i spontaniczne

Obrót produktami leczniczymi

- Obrót detaliczny lekami – wymogi w zakresie aptek
- Sprzedaż leków przez Internet
- Obrót hurtowy – wymogi dla uzyskania zezwolenia
- Import równoległy produktów leczniczych

Europejskie procedury rejestracji w Polsce

1. Rejestracja leków w procedurze wzajemnego uznania i zdecentralizowanej
2. Europejskiej procedury rejestracyjnej i ich uznawanie w Polsce
3. Zmiany porejestracyjne leków zarejestrowanych w procedurach unijnych
4. Zatwierdzenie wzoru opakowania i ulotki
5. Badanie czytelności ulotek

Procedury rejestracji

- Procedura centralna
- Procedura wzajemnego uznania i zdecentralizowana
- Procedura narodowa
- Procedura dla roślinnych produktów leczniczych

Procedura centralna

- Rozporządzenie 726/2004
- z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków
- Pełna rejestracja
- Jednolita w całej UE

- **Art. 19. 1. W przypadku złożenia do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który posiada pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, minister właściwy do spraw zdrowia wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Procedura zdecentralizowana

- Art. 18a. 1. W przypadku równoczesnego złożenia do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu oraz w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wniosku o dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego, który nie posiada pozwolenia w żadnym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, minister właściwy do spraw zdrowia wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Procedura narodowa

- Tylko, gdy nie mają zastosowania inne procedury
- Pełne postępowanie prowadzone przez organy rejestracyjne
- Zatwierdzenie wzorów opakowań i ulotki

Inne procedury

- Procedura dla tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych
- Uproszczone procedury rejestracji leków
- Rejestracja leków homeopatycznych

Inne procedury

- Procedura importu równoległego
- Procedura importu docelowego
- Procedura importu docelowego cenowego

Zmiany porejestracyjne

Aktualny stan:

- Leki z procedury centralnej/MRP –
Rozporządzenia 1084 i 1085/2003
- Leki z procedur krajowych –
rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18
grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania
zmian w pozwoleniu i dokumentacji
dotyczącej wprowadzenia do obrotu
produktu leczniczego

Zmiany porejestracyjne

- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych
- Rozporządzenia 1084 i 1085/2003
- Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2010 r.



KONDRAT
KANCELARIA PRAWNO-PATENTOWA

Badanie czytelności ulotek

Dyrektywa 2004/27

- Art. 59.3. Ulotka dołączana do opakowania produktu leczniczego określa wyniki konsultacji z docelowymi grupami pacjentów w celu **zapewnienia, że ulotka jest czytelna, jasna i prosta w stosowaniu**
- Art. 61.1 Jedną lub więcej próbek zewnętrznego opakowania zbiorczego oraz bezpośredniego opakowania zbiorczego produktu leczniczego, wraz z projektem ulotki dołączanej do opakowania produktu leczniczego, przedkłada się władzom właściwym w sprawach dopuszczania do obrotu w przypadku, gdy wymagane jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. **Wyniki przeprowadzonej oceny we współpracy z docelowymi grupami pacjentów również przedstawia się właściwym władzom.**

Opakowanie i ulotka

- Zmieniony art. 10 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (elementy dokumentacji zgłoszeniowej produktu leczniczego)
- 12) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę, **wraz z raportem z badania jej czytelności;**

Badanie czytelności

Sytuacje, w których badanie czytelności ulotki w docelowych grupach użytkowników jest obligatoryjne:

- 1) **pierwsze dopuszczenie** do obrotu produktu leczniczego zawierającego nową substancję czynną;
- 2) **zmiana kategorii dostępności** produktu leczniczego;
- 3) złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu **nowej postaci produktu leczniczego**;
- 4) ulotka dotyczy produktu leczniczego, w którym względy bezpieczeństwa stosowania mają istotne znaczenie.

Badanie czytelności

12. Podmiot odpowiedzialny korzystając z możliwości odniesienia się do wyników badania czytelności zatwierdzonej już ulotki **innego odpowiedniego produktu leczniczego** w przypadku:
- 1) rozszerzenia podobnej drogi podania, w szczególności rozszerzenie podania pozajelitowego z dożylnego na domięśniowe,
 - 2) gdy w ulotkach znajdują się takie same istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania,
 - 3) produktów leczniczych należących do tej samej grupy
 - - powinien dołączyć do uzasadnienia braku raportu z badania czytelności próbkę ulotki innego odpowiedniego produktu leczniczego, spełniającą wymogi zawarte w przepisach prawa.

Opakowanie i ulotka

- Zatwierdzenie opakowania i ulotki – częścią procedury MRP/DCP
- Zmniejsza potencjalne problemy z krajowymi urzędami rejestracji
- Od zmiany Dyrektywy 2001/83 przez Dyrektywę 2004/27

Badania czytelności

- **Wytyczne**
- Where practical your **font size should generally be 12** point for the main body of the text and where practical a larger font size for headings is recommended e.g. 14 point.
- The widespread use of capitals should be avoided.
- **Do not use italic** fonts and underlining
- A **different type or colour** is one way of making headings clearly recognisable.
- For long leaflets, paper size of A4/A5 is preferable because paper of these dimensions can most easily be turned over and followed in a user-friendly way and is also easier for the patient to put back into the pack. Paper weight should be no less than **40g/m²**.

Wytyczne o wytycznych

- Wytyczne nie są obowiązującym prawem
- Wytyczne nazywane są niekiedy „miękkim prawem”
- Stanowisko organu, który przedstawia swoje rozumienie przepisów
- Możliwe inne rozumienie, jeśli jest odpowiednio uzasadnione

Wytyczne o wytycznych

- A **guideline** is a **Community document**, which is either referred to in the legislative framework as intended to fulfill a legal obligation laid down in the Community pharmaceutical legislation or considered to provide advice to applicants or marketing authorisation holders, competent authorities and/or other interested parties on **the best or most appropriate way** to fulfill an obligation laid down in the community pharmaceutical legislation, In the case of scientific guidelines, these may relate to specific scientific issues reflecting a harmonised EU approach and based on the most up-to-date scientific knowledge.

Wytyczne o wytycznych

- Within the framework of the pharmaceutical legislation, **guidelines do not have legal force** and the definitive legal requirements are those outlined in the relevant Community legislative framework (Directives, Regulations, Decisions etc.) as well as appropriate national rules. However, **guidelines are to be considered as a harmonised Community position**, which if they are followed by relevant parties such as the applicants, marketing authorisation holders, sponsors, manufacturers and regulators will facilitate assessment, approval and control of medicinal products in the European Union. Nevertheless, **alternative approaches may be taken, provided that these are appropriately justified.**

Czytelność ulotek

- Dla pozwoleń wydawanych po 30 października 2005 r.
- Także krajowych i centralnych, MRP, DCP
- Marketing authorisation holders for generic medicines will need to ensure that user tests, or other forms of user consultation, have been undertaken to ensure that all leaflets provided with their medicines comply with the requirements in Directive 2001/83/EC.

Czytelność ulotek

- Wyniki badań czytelności mogą być używane przy kolejnych rejestracjach (line-extensions), gdy występują te same kwestie bezpieczeństwa
- Możliwe odniesienia do innych zatwierdzonych ulotek pod określonymi warunkami



KONDRAT
KANCELARIA PRAWNO-PATENTOWA

Braille

DYREKTYWA 2004/27 – art. 56a

- Nazwa produktu leczniczego powinna być wyrażona na opakowaniu **w formacie Braille'a**
- Podmiot odpowiedzialny zapewnia by ulotka informacyjna była dostępna na wniosek od organizacji pacjentów w **formatach** odpowiednich dla osób niewidomych i niedowidzących

Braille

- Istotne znaczenie w odniesieniu do opakowania ma zagadnienie nazwy
- Chodzi o nazwę w rozumieniu art. 54 punkt (a) Dyrektywy
- Nazwa obejmuje:
 - moc, postać farmaceutyczną
 - oraz jeśli jest to właściwe czy produkt jest przeznaczony dla niemowląt, dzieci lub dorosłych
- Jeśli produkt zawiera do trzech substancji czynnych konieczne jest wymienienie nazwy INN a jeśli taka nie istnieje nazwy powszechnie stosowanej

Braille

- **Art. 26. 1.** Opakowanie, jego oznakowanie oraz treść ulotki informacyjnej produktu leczniczego powinny odpowiadać danym zawartym w dokumentach zgodnie z art. 23 ust. 2.
- **1a.** Nazwę produktu leczniczego umieszcza się na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego w systemie Braille'a.

Wzory opakowań

Wzory opakowań

- Co trzeba a co można zamieścić na opakowaniu leku
- Znaki graficzne na opakowaniach
- Nazwa leku – jakim podlega rygorom prawnym
- Opakowania leków a znaki towarowe – o czym warto pamiętać
- Opakowania leków w imporcie równoległym - przepakowanie

Opakowania

- Art. 10 ust. 2. pkt 12 ustawy PF:
- W ramach dokumentacji zgłoszeniowej do URPL/MZ przedstawia się:
- **wzory** opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione **w formie opisowej i graficznej** oraz ulotkę, wraz z raportem z badania jej czytelności;

Rozporządzenie pediatryczne – wydłużenie wyłączności rynkowej - znaczenie w polskiej praktyce

- Rozporządzenie nr 1901/2006, weszło w życie 26 stycznia 2007
- Cel regulacji:
 - Zwiększenie dostępności i bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych w populacji pediatrycznej
 - wiele produktów leczniczych stosowanych obecnie w leczeniu populacji pediatrycznej nie zostało przebadanych w tym zakresie
 - Zapewnienie etyczności i wysokiej jakości badań
 - Udoskonalenie dostępnych informacji dotyczących stosowania produktów leczniczych w różnych populacjach pediatrycznych

- Cele te powinny zostać osiągnięte:
 - bez poddawania populacji pediatrycznej zbędnym badaniom klinicznym
 - bez opóźniania dopuszczania do obrotu produktów leczniczych dla populacji innych grup wiekowych
 - Sposobami nie hamującymi swobodnego przepływu bezpiecznych produktów leczniczych wewnątrz Wspólnoty

- Docelowo takie badania mają być zintegrowane z programem opracowywania produktów leczniczych dla dorosłych.
- W ramach Europejskiej Agencji Leków został utworzony Komitet Pediatriczny
 - Organ centralny, bezstronny
 - Odpowiedzialny za naukową ocenę i zatwierdzanie planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatricznej oraz za system zwolnień i odroczeń

- Populacja pediatryczna – 0-18 lat
- Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym - produkt leczniczy, który został dopuszczony do stosowania u części bądź całej populacji pediatrycznej i dla którego szczegóły zatwierdzonego wskazania zostały określone w charakterystyce produktu leczniczego

- Artykuł 7
- 1. Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktu leczniczego stosowanego u ludzi, który nie jest dopuszczony do obrotu we Wspólnocie w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, **jest ważny jedynie pod warunkiem**, że zawierać będzie, poza danymi szczegółowymi i dokumentami, o których mowa w art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, jedno z poniższych:
 - a) **wyniki wszystkich przeprowadzonych badań** oraz szczegóły wszystkich informacji zebranych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej;
 - b) decyzję Agencji o **przyznaniu zwolnienia** dla określonego produktu;
 - c) decyzję Agencji o **przyznaniu zwolnienia** dla określonej klasy produktów zgodnie z art. 11;
 - d) decyzję Agencji o **przyznaniu odroczenia**.

- Leki, które przeszły pomyślne badania powinny posiadać specjalny symbol
- Ustanowienie nowego typu pozwolenia:
 - pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii
- Nazwa takiego leku może wykorzystywać nazwę istniejącej marki odpowiadającego mu produktu,
 - stwarza możliwość korzystania z faktu rozpoznawalności istniejącej marki
 - przy jednoczesnym czerpaniu korzyści z wyłączności danych dotyczących dopuszczenia do obrotu w nowym wskazaniu

- 1. Wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak przewidziano w art. 7 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, **zawierające przynajmniej jedno wskazanie pediatryczne** na podstawie badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej mogą być składane zgodnie z procedurą określoną w art. 5-15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
- W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE może zostać złożony, zgodnie z procedurą ustaloną w art. **32, 33 i 34 (referal)** dyrektywy 2001/83/WE, określony w art. 8 niniejszego rozporządzenia wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z nowym wskazaniem, łącznie z rozszerzeniem pozwolenia o stosowanie w populacji pediatrycznej, nowej postaci farmaceutycznej lub nowej drogi podania.

EudraCT

- Europejski rejestr badań klinicznych
- Utworzony w celu zwiększenia dostępności informacji i uniknięcia powtórek badań
- Obejmujący wszystkie trwające, przedwcześnie zakończone oraz ukończone badania z udziałem populacji pediatrycznej prowadzone zarówno we Wspólnocie, jak i w państwach trzecich.

Wyłączność danych – w Polsce i w UE

- Leki, których R&D trwa ponad 15 lat
- Patent + SPC = do 15 lat wyłączności
- Leki nie chronione prawami wyłącznymi, w zakresie nowej dokumentacji rejestracyjnej
- Avara – lek Aventis w UE dzięki wyłączności miał dodatkowych pięć lat monopolu na rynku po upływie SPC
- Niektóre produkty chronione są wieloma patentami (GSK - Tagamet – 26 patentów)

Wyłączność danych

Sytuacja sprzed 30.10.2005 – istotne różnice

- 10 lat – Belgia, Holandia, Luksemburg, Francja, Włochy, Niemcy, Szwecja, Wielka Brytania
- 6 lat – Hiszpania, Portugalia, Irlandia, Austria, Dania, Finlandia, Grecja (7) + *Norwegia i Islandia plus nowe kraje akcesyjne*
- 10 lat dla leków z procedury centralnej
- W niektórych krajach powiązane z patentem, w innych nie

Wyłączność danych

Cel nowelizacji wspólnotowego prawa farmaceutycznego: ujednoczenie okresów

Ochronny wyłączności danych:

- We wszystkich krajach
- Dla wszystkich procedur rejestracyjnych
- Uniezależnienie od ochrony patentowej

Dyrektywa 2004/27 – wyłączność danych

„Artykuł 10

- 1. W drodze odstępstwa od art. 8 ust. 3 lit. i) oraz bez uszczerbku dla praw ochrony własności przemysłowej i handlowej, wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest **generycznym produktem leczniczym** w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art. 6 w Państwie Członkowskim lub we Wspólnocie na mocy art. 6 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez okres **nie krótszy niż osiem lat**.
- Generyczny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z niniejszym przepisem **nie może zostać wprowadzony do obrotu przed upływem dziesięciu lat od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego**.

Wyłączność danych

- **Dodatkowy rok wyłączności danych na nowe wskazanie**
- Okres dziesięciu lat, określony w akapicie drugim, **wydłuża się maksymalnie do okresu jedenastu lat** jeżeli, w ciągu pierwszych ośmiu lat okresu dziesięcioletniego, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu otrzyma pozwolenie na, **jedno lub więcej wskazań terapeutycznych** w odniesieniu do których w ocenie naukowej przewiduje się znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami.

- The ten-year period referred to in the second subparagraph **shall be extended to a maximum of eleven years** if, during the first eight years of those ten years, the marketing authorisation holder obtains an authorisation for one or more new therapeutic indications which, during the scientific evaluation prior to their authorisation, are held to bring a significant clinical benefit in comparison with existing therapies.

Wyłączność danych

- **Dodatkowy rok dla nowych wskazań dla WEU**
- *5. W uzupełnieniu przepisów ustanowionych w ust. 1, w przypadku wniosku o nowe wskazanie terapeutyczne dla substancji o ugruntowanym zastosowaniu, przyznaje się niepodlegający kumulacji okres jednego roku wyłączności danych, o ile w odniesieniu do nowego wskazania zostały przeprowadzone istotne badania przedkliniczne lub badania kliniczne.*

- Okresy ochrony, przewidziane w art. 1 pkt 8 zmieniającym art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, nie mają zastosowania do referencyjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których **wniosek o przyznanie pozwolenia został złożony przed terminem transpozycji określonym w art. 3 akapit pierwszy.**

Wyłączność danych

Produkty lecznicze stosowane u ludzi

- Art. 15. 1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117, z późn. zm. [\[4\]](#))) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaże, że:
 - 2) produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a **od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres 6 lat**, chyba że **ochrona patentowa** referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **wygasła wcześniej**.

Wyłączność danych

Produkty lecznicze weterynaryjne

- Art. 15a. 1. 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 bezpieczeństwa i pozostałości oraz badań przedklinicznych i klinicznych, jeżeli składa wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, który posiada lub posiadał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a **od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (wyłączność danych).**

Produkty lecznicze weterynaryjne

- 2. Niezależnie od przyznanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny **nie wcześniej niż po upływie 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego** produktu leczniczego **weterynaryjnego** w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (wyłączność rynkowa).

Wyłączność danych

Dodatkowy rok wyłączności danych na OTC switch

- Art. 23a
- 3. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny złoży wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego, odwołując się do wyników istotnych badań nieklinicznych lub klinicznych przeprowadzonych uprzednio dla produktu leczniczego przez inny podmiot odpowiedzialny i na podstawie których doszło do zmiany kategorii dostępności, Prezes Urzędu **nie uwzględnia wyników tych badań w okresie roku od dnia wydania decyzji dotyczącej zmiany kategorii dostępności.**
- 4. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 3, zostanie złożony przed upływem roku od dnia wydania decyzji dotyczącej **zmiany kategorii dostępności**, minister właściwy do spraw zdrowia zawiesza postępowanie do czasu upływu roku od dnia wydania tej decyzji.

- Brak nowych zapisów dla leków stosowanych u ludzi
- Argumentowany okresem przejściowym
- Wniosek - 15 lat
- I brakiem ostatecznego rozpatrzenia go przez KE
- Niezgodność z prawem UE

Wyłączność danych PL

- Brak transpozycji w określonym czasie
- Wniosek o okres przejściowy
- Czy postanowienia Dyrektywy 2004/27 mają bezpośredni skutek?
- Warunki bezpośredniego skutku dyrektyw
- Przepis wydaje się być jasny, precyzyjny, bezwarunkowy

- **UWAGA:** leki z procedury centralnej
- Dotychczas - 10 lat wyłączności danych
- Nowe przepisy – 8+2+1
- Zakres procedury centralnej
- Wyłączność danych a generyki leków z procedury centralnej

Import docelowy i Import cenowy

- Import docelowy po zmianach ustawowych
- Import cenowy – warunki dopuszczalności
- Import cenowy a prawa własności przemysłowej
- Sprowadzanie towarów spoza Unii Europejskiej w świetle zasad wyczerpania praw
- Import cenowy a prawo wspólnotowe

Import docelowy

- **Art. 4. 1.** Do obrotu dopuszczone są **bez konieczności uzyskania pozwolenia** produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że **dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany**, i posiada **aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu**, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4.
- 2. Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, jest **zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie** poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny.
- 3. Do obrotu, o którym mowa w ust. 1, nie dopuszcza się produktów leczniczych:
 - 1) w odniesieniu do których minister właściwy do spraw zdrowia wydał decyzję o **odmowie wydania pozwolenia**, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia, oraz
 - 2) (51) zawierających tę samą lub **te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze**, które otrzymały pozwolenie, z zastrzeżeniem ust. 3a.
- **3a. (52)** Przepisu ust. 3 pkt 2 nie stosuje się do produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, których **cena jest konkurencyjna w stosunku do ceny produktu leczniczego posiadającego pozwolenie**, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2, pod warunkiem że potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny zapotrzebowanie wystawione jest przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, a minister właściwy do spraw zdrowia wyrazi, w drodze decyzji, zgodę na ich sprowadzenie.

Import docelowy

- 4. Do obrotu nie dopuszcza się również produktów leczniczych, określonych w ust. 1, które **z uwagi na bezpieczeństwo ich stosowania oraz wielkość importu** powinny być dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 3 ust. 1.
- 5. Apteki, hurtownie i szpitale prowadzące obrót produktami leczniczymi, o których mowa w ust. 1, prowadzą ewidencję tych produktów.
- 6. Na podstawie prowadzonej ewidencji hurtownia farmaceutyczna przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż do 10 dnia po zakończeniu każdego kwartału, zestawienie sprowadzonych produktów leczniczych.

Import docelowy

- Dyrektywa 2004/27
- Art. 5
- 1. Państwo Członkowskie może, **zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb**, wyłączyć z zakresu przepisów niniejszej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane na złożone w dobrej wierze zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją upoważnionej osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia oraz **do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na jej bezpośrednią osobistą odpowiedzialność**.
- 2. Państwa Członkowskie mogą tymczasowo zezwolić na dystrybucję nie objętego pozwoleniem produktu leczniczego działając w reakcji na podejrzone lub potwierdzone rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn, czynników chemicznych lub promieniowania jądrowego, z których każdy może powodować szkodę.

Import docelowy

- 3. *Bez uszczerbku dla ust. 1, Państwa Członkowskie ustanawiają przepisy w celu zapewnienia, że posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, producenci i osoby wykonujące zawody związane z ochroną zdrowia **nie podlegają odpowiedzialności cywilnej lub administracyjnej** z tytułu skutków stosowania produktu leczniczego w sposób inny niż w zakresie dopuszczonych wskazań lub z tytułu skutków stosowania produktu leczniczego, który nie został dopuszczony, w przypadku gdy takie zastosowanie jest zalecane lub wymagane przez właściwe władze w reakcji na podejrzenie lub potwierdzone rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn, czynników chemicznych lub promieniowania jądrowego, z których każdy może powodować szkodę. Takie przepisy stosuje się bez względu na to czy pozwolenie krajowe czy wspólnotowe zostało przyznane.*
- 4. *Przepisy o odpowiedzialności za produkty wadliwe określone w dyrektywie Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe [11] stosuje się niezależnie od przepisów ust. 3."*

Import docelowy

- Zmiana, która została dokonana w obowiązujących wcześniej w tym zakresie przepisach wspólnotowych przewiduje **wyłączenie odpowiedzialności cywilnej i administracyjnej z tytułu stosowania tak przywiezionych produktów leczniczych.**
- Dotyczy to następujących podmiotów: posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, producenci i osoby wykonujące zawody związane z ochroną zdrowia.
- Ustawodawca europejski nie wyłącza natomiast odpowiedzialności z tytułu wad produktów.

Import docelowy

Restrykcyjnie sformułowane okoliczności - wprowadzenie produktów leczniczych do obrotu bez pozwoleń jest dozwolone wyłącznie pod warunkiem łącznego spełniania poniższych przesłanek:

- Zgodność zachowania z przepisami
- Okoliczność zaspokojenia szczególnych potrzeb
- Złożenie zamówienia w dobrej wierze
- Specyfikacja (recepta) wystawiona przez lekarza
- Zapotrzebowanie indywidualnego pacjenta
- Wyłączna odpowiedzialność pacjenta

Import docelowy

- Import cenowy z UE to forma importu równoległego
- Uproszczona czy utrudniona?
- Problematiczny jest import cenowy z krajów trzecich
- Przepisy ustawy PF są niezgodne z prawem wspólnotowym
- Ale autoryzują działania podmiotów
- Poza aspektem wyczerpania praw!

Import cenowy

Przesłanki importu cenowego w PF:

- Sprowadzenie produktu z zagranicy
- Wymóg posiadania aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju zakupu
- Podstawą sprowadzenia jest **zapotrzebowanie szpitala** lub lekarza potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny
- Brak negatywnej decyzji krajowej odmawiającej produktowi dopuszczenia do obrotu (przedłużenia ważności, itp.)
- **Konkurencyjność cenowa** produktu w stosunku do produktu zarejestrowanego
- **Zgoda ministra** zdrowia na sprowadzenie

Import cenowy

- W sytuacji tzw. importu cenowego **nie ma spełnionej podstawowej przesłanki dla zastosowania mechanizmu importu docelowego** jaką jest **brak pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego.**

Import cenowy

- **Import pomimo zasady wyczerpania – naruszeniem prawa ze znaku towarowego**
- **Naruszenie ustawy Prawo własności przemysłowej**
- **Art. 296 PWP 1. [\(229\)](#)** Osoba, której prawo ochronne na znak towarowy zostało naruszone, lub osoba, której ustawa na to zezwala, może żądać od osoby, która naruszyła to prawo, zaniechania naruszania, wydania bezpodstawnie uzyskanych korzyści, a w razie zawinionego naruszenia również naprawienia wyrządzonej szkody:
 - 1) na zasadach ogólnych albo
 - 2) poprzez zapłatę sumy pieniężnej w wysokości odpowiadającej opłacie licencyjnej albo innego stosownego wynagrodzenia, które w chwili ich dochodzenia byłyby należne tytułem udzielenia przez uprawnionego zgody na korzystanie ze znaku towarowego.

Rozporządzenie pediatriczne

Ratio legis

- Rozporządzenie nr 1901/2006, weszło w życie 26 stycznia 2007
- Cel regulacji:
 - Zwiększenie dostępności i bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u populacji pediatrycznej
 - wiele produktów leczniczych stosowanych obecnie w leczeniu populacji pediatrycznej nie zostało przebadanych w tym zakresie
 - Zapewnienie etyczności i wysokiej jakości badań
 - Udoskonalenie dostępnych informacji dotyczących stosowania produktów leczniczych w różnych populacjach pediatrycznych

Rozporządzenie

- Regulacja związana z koniecznością stworzenia ram prawnych badań
- Przede wszystkim jednak ze stworzeniem systemu zachęt dla podmiotów do prowadzenia badań
- Preambuła R. 1901/2006
- *„Same mechanizmy rynkowe okazały się niewystarczające do stymulacji odpowiednich badań, opracowywania i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej.”*

System nagród i zachęt:

- Nazwa
- Symbol pediatryczny
- Wydłużona wyłączność rynkowa
- Wydłużona wyłączność danych
- Przedłużenie ochrony patentowej: wydłużenie patentu lub SPC (dodatkowe świadectwo ochronne) przedłużające patent

Nazwa

- Ustanowienie nowego typu pozwolenia:
 - pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii
- Nazwa takiego leku może wykorzystywać nazwę istniejącej marki odpowiadającego mu produktu,
 - stwarza możliwość korzystania z faktu rozpoznawalności istniejącej marki
 - przy jednoczesnym czerpaniu korzyści z wyłączności danych dotyczących dopuszczenia do obrotu w nowym wskazaniu

Symbol

- Leki, które przeszły pomyślnie badania powinny posiadać **specjalny symbol** umieszczony na etykiecie
- Wyjaśnienie znaczenia symbolu ma być umieszczone w ulotce leku
- Komisja Europejska ma ustalić symbol po konsultacji z Komitetem Pediatrycznym
- Termin na wyznaczenie symbolu upływał 16 stycznia 2008r.

Symbol

- Decyzja o symbolu została odłożona, z powodu rekomendacji Komitetu Pediatrycznego:
 - Zdecydowano o nieudzieleniu rekomendacji konkretnego symbolu
 - Konsekwencją takiego zdania była analiza korzyści i zagrożeń umieszczania symbolu na opakowaniu
 - Nie znaleziono symbolu, którego korzyści z umieszczenia na etykiecie leku przeważałyby nad zagrożeniem wprowadzenia w błąd, argumenty:
 - Żaden symbol nie jest *per se* w pełni zrozumiały
 - Pacjenci zwykle nie czytają dokładnie ulotek i nie mogą źle zrozumieć znaczenie symbolu

Symbol

- Symbol przekazuje zawsze prostą informację
 - Może „uśpić” uwagę rodziców, sugerując że lek będzie zawsze bezpieczny dla dziecka
- Lekarz przepisując lek powinien informować o sposobie podawania leku
- Symbol powinien odsyłać do ulotki
- Decyzja w sprawie symbolu utknęła w martwym punkcie

Wydłużenie patentu

- Rozporządzenie ustanawia system zachęt dla producentów w celu stymulowania badań
 - Przedłużenie dodatkowego świadectwa ochronnego o 6 miesięcy lub
 - Przedłużenie ochrony patentowej o 6 miesięcy

Wydłużenie patentu

- Jeśli wniosek ... zawiera **wyniki wszystkich badań** przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, posiadacz patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego upoważniony jest do uzyskania **sześciomiesięcznego przedłużenia okresu**, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i art. 13 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 1768/92.

Wydłużenie patentu

- W przypadku zastosowania procedur określonych w dyrektywie 2001/83/WE sześciomiesięczne przedłużenie okresu, o którym mowa w ust. 1 udzielane jest **tylko wtedy, gdy produkt ten jest dopuszczony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich.**

Wyłączność danych

- Lub **wyłączność danych**...
- W przypadku wniosku, ... prowadzącego do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z nowym wskazaniem pediatrycznym nie stosuje się ust. 1, 2 i 3 (*wydłużenia patentu/SPC*), jeżeli wnioskodawca występuje o przedłużenie **na jeden rok okresu ochrony rynkowej dla danego produktu** i uzyskuje takie przedłużenie w związku z tym, iż nowe wskazanie pediatryczne przynosi znaczną korzyść kliniczną w porównaniu z istniejącymi terapiami, zgodnie z art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub art. 10 ust. 1 akapit czwarty dyrektywy 2001/83/WE.

Wyłączność danych

- Jeśli udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii zgodnie z procedurami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE (lub Rozporządzeniu 726/2004), zastosowanie mają okresy ochronne dla danych i rynku, określone w art. 10 ust. 1 tej dyrektywy (w art. 14 ust. 11 tego rozporządzenia).

Leki sieroce:

- Przedłużenie wyłączności rynkowej z 10 do 12 lat
- Brak możliwości przedłużenia patentu/SPC
- Unikanie podwójnych zachęt

Zachęta dla producentów

- Nagroda będzie przyznawana niezależnie od tego czy wyniki badań będą pozytywne czy negatywne
- Państwa członkowskie mogą ustanowić dodatkowe zachęty
- Do 26 lipca 2008 Komisja Europejska opublikuje szczegółowy wykaz nagród i zachęt

Reklama leków

Definicja

- Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

Przykłady reklamy

- 1) reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości;
- 2) reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- 3) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;
- 4) dostarczanie próbek produktów leczniczych;
- 5) sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- 6) sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Wyłączenia

Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się:

- 1) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
- 2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego;
- 3) ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych;
- 4) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją - cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, w tym do wskazań terapeutycznych;
- 5) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych;
- 6) udostępniania Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

Ograniczenia

- **Reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu.**
- Reklama produktu leczniczego nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia.
- Reklama produktu leczniczego nie może być kierowana do dzieci ani zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany.
- Reklama produktu leczniczego, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, poza jego nazwą własną i nazwą powszechnie stosowaną może zawierać tylko znak towarowy niezawierający odniesień do wskazań leczniczych, postaci farmaceutycznej, dawki, haseł reklamowych lub innych treści reklamowych.

Ograniczenia

- Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego i informację o przyznanej kategorii dostępności, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych - również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.

Ograniczenia

Art. 55. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:

- 1) prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia;
 - 2) odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.
2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może ponadto zawierać treści, które:
- 1) sugerują, że:
 - a) możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecanie leczenia w drodze korespondencyjnej,
 - b) nawet osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia,
 - c) nieprzyjmowanie produktu leczniczego może pogorszyć stan zdrowia danej osoby; zastrzeżenie nie dotyczy szczepień, o których mowa w art. 57 ust. 2,
 - d) produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym,
 - e) skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia;
 - 2) zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym;
 - 3) mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;
 - 4) zawierają niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenia przedstawionych graficznie zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało lub jego części;
 - 5) uzasadniają stosowanie produktu leczniczego faktem dopuszczenia go do obrotu.

Rozporządzenie

- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych**
- **Par. 13. 1. Odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027), w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, w celu reklamy produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept nie może utrudniać prowadzenia przez nich działalności i odbywa się po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania.**
- 2. Spotkanie, o którym mowa w ust. 1, odbywa się poza godzinami pracy osób uprawnionych do wystawiania recept.
- 3. Zgodę na spotkanie uzyskuje przedstawiciel medyczny lub handlowy od kierownika zakładu opieki zdrowotnej lub od kierownika państwowej jednostki budżetowej, o której mowa w art. 5 pkt 41 lit. c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a w przypadku grupowej praktyki lekarskiej lub indywidualnej praktyki lekarskiej od osoby wykonującej zawód medyczny w ramach tej praktyki.

Pharmacovigilance

- Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii
- Obowiązki w zakresie pharmacovigilance
- Eudravigilance – podstawowe zasady korzystania z systemu wspólnotowego
- Raportowanie okresowe i spontaniczne

Art. 24. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie, jest obowiązany do:

- 1) wskazania **osoby**, do obowiązków której należeć będzie nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;
- 2) prowadzenia **rejestr**u zgłaszanych działań niepożądanych;
- 3) **przedstawiania** Prezesowi Urzędu:
 - a) raportów dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych, zgłoszonych przez lekarza, lekarza dentystę, lekarza weterynarii, farmaceutę, przedstawiciela medycznego, przy czym raporty dotyczące ciężkich niepożądanych działań przedstawia się niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o tych działaniach,
 - b) raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, zgodnych z danymi zawartymi w rejestrze zgłaszanych działań niepożądanych:
 - co 6 miesięcy od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia do dnia wprowadzenia produktu do obrotu,
 - co 6 miesięcy przez 2 lata od dnia wprowadzenia produktu do obrotu,
 - co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku po wprowadzeniu produktu do obrotu, a następnie co 3 lata,
 - w uzasadnionych przypadkach, na każde żądanie Prezesa Urzędu;
- 4) **przedstawiania raportów** z badań dotyczących bezpieczeństwa, prowadzonych po uzyskaniu pozwolenia;
- 5) **przedstawiania opracowań** dotyczących stosunku korzyści do ryzyka.

Vigilance

- 3. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany także do:
 - 1) zawiadamiania o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
 - 2) niezwłocznego informowania o wszelkich zmianach dotyczących produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, zatwierdzonych w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które mogą mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka;
 - 3) zgłoszenia Prezesowi Urzędu pierwszego terminu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu;
 - 4) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, nie później niż w ciągu 60 dni od dnia zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu;
 - 5) przedstawienia, na żądanie Prezesa Urzędu, danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu leczniczego;
 - 6) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi;
 - 7) dostarczania produktów leczniczych wyłącznie:
 - a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,
 - b) zakładom opieki zdrowotnej do aptek szpitalnych,
 - c) jednostkom badawczo-rozwojowym, placówkom naukowym Polskiej Akademii Nauk oraz podstawowym jednostkom organizacyjnym uczelni publicznych w celu prowadzenia badań naukowych,
 - d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Dystrybucja detaliczna produktów leczniczych

- Kwalifikacja produktów leczniczych – produkty w sprzedaży pozaaptecznej
- Sprzedaż internetowa leków

Dystrybucja bezpośrednia

- Dystrybucja bezpośrednia produktów leczniczych przez firmy farmaceutyczne
- Pominięcie pośredników lub współpraca z kilkoma wybranymi hurtowniami
- Konsekwencją będą odmowy realizacji dostaw – problemy prawne

Nowelizacja z 2007 r.

- 3a. Wprowadzenie do obrotu hurtowego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego wymaga uprzednio **powiadomienia**:
 - 1) podmiotu odpowiedzialnego o zamiarze przywozu produktu leczniczego;
 - 2) Prezesa Urzędu.”,



KONDRAT
KANCELARIA PRAWNO-PATENTOWA

Sprzedaż wysyłkowa leków

Sprzedaż wysyłkowa

- **Art. 68.** ust. 3 poprzednio
- **Zabrania się prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych w ramach obrotu detalicznego**
- Art. 68 ust. 3 - obecnie
- **Dopuszcza się** prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.

Sprzedaż wysyłkowa

- Orzeczenie ETS – *DocMorris*
- Sprawa C-322/01 z 11 grudnia 2003 r.
- Dopuszczalna jest sprzedaż wysyłkowa przez internet leków OTC, w zakresie leków na receptę – państwa członkowskie mogą stosować bardziej restrykcyjną praktykę
- Znaczenie orzeczenia – a konieczność jego bezpośredniego stosowania przez państwa członkowskie
- ETS – można sprzedawać wysyłkowo – można reklamować taką działalność

Sprzedaż wysyłkowa

- Kwestia zmiany praktyki w wyniku orzecznictwa ETS
- Bezpośrednie stosowanie prawa Unii Europejskiej
- Znaczenie orzeczeń ETS – dotyczą konkretnej sytuacji faktycznej – wywołują znacznie szersze skutki
- Pierwszeństwo stosowania prawa UE nad prawem krajowym

Sprzedaż wysyłkowa

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza
- W ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych placówka informuje m.in. **możliwości odstąpienia od umowy** w terminie 10 dni od dnia dostawy produktu leczniczego, bez ponoszenia kosztów innych niż bezpośrednie koszty zwrotu.
- **Transport** produktu leczniczego odbywa się **w wydzielonych przestrzeniach** środka transportu, zapewniających m.in. kontrolę temperatury w czasie transportu.

Sprzedaż wysyłkowa

- Podmiot prowadzący placówkę **zgłasza** do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego **zamiar** prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych nie później niż na 14 dni przed jej planowanym rozpoczęciem.

Nowelizacja

- Art. 94a. 1. **Zabroniona jest reklama działalności aptek lub punktów aptecznych skierowana do publicznej wiadomości, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych** lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach.
- 2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek i punktów aptecznych.
- 3. W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1 wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.
- 4. Decyzji, o której mowa w ust. 3, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”;

Import równoległy

Import równoległy

3 aspekty zjawiska importu równoległego:

- Prawo farmaceutyczne
- Prawo własności przemysłowej: znaki towarowe, patenty, szczególny mechanizm
- Prawo konkurencji



KONDRAT
KANCELARIA PRAWNO-PATENTOWA

Co zmieniła nowelizacja z 30 marca 2007 r.?

Import równoległy - definicja

- „7b) importem równoległym – jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki:
- a) sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej: **te same wskazania** do 3 poziomu kodu ATC/ATCvet (kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub **postać zbliżoną**, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

Import równoległy - definicja

- b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **jednocześnie referencyjnymi** produktami leczniczymi albo **jednocześnie odpowiednikami referencyjnych** produktów leczniczych;”

Komunikat KE

- **COMMUNICATION FROM THE COMMISSION**
- **Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted**
- Z dnia 30.12.2003 COM(2003) 839 final

- *The Court has clarified the issue of similarity, ruling that the two products do not have to be identical in all respects but they **should have at least been manufactured according to the same formulation, using the same active ingredient, and that they also have the same therapeutic effects.***

Wygaśnięcie pozwolenia - zmiany

- w art. 21a:
- a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:
- „3a. **Pozwolenie na import równoległy wygasa po upływie roku** od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w przypadku wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany, wygasa z dniem wygaśnięcia tego pozwolenia.

Wygaśnięcie pozwolenia - zmiany

- 3b. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w państwie członkowskim Unii Europejskiej, lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równolegle jest sprowadzany, **z przyczyn związanych z zagrożeniem dla życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt**, w szczególności tych, o których mowa w art. 33 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 7, skutkuje cofnięciem pozwolenia na import równoległy.”,

Import równoległy - zmiany

Dodatkowa notyfikacja

- „Art. 21 a ust. 8a. Po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy podmiot uprawniony do importu równoległego informuje, co najmniej **na 30 dni przed planowanym dniem wprowadzenia do obrotu, o przewidywanym terminie wprowadzenia** produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:
 - 1) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
 - 2) Prezesa Urzędu;
 - 3) podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,
- Dyrektywa: **marketing authorisation holder and the competent authority in the Member State**

Notyfikacja

- Podstawowa notyfikacja
- Uprawnionego ze znaku towarowego
- Zgodnie z orzecznictwem ETS
- Może być podzielona na 2 etapy: notyfikacja zamiaru podjęcia importu i ew. na życzenie uprawnionego przesłanie wzoru opakowania
- Lub łącznie: notyfikacja zamiaru wraz z wzorem opakowania wraz z produktem (specimen)

Notyfikacja

- Notyfikacja uprawnionego z prawa ochronnego na znak towarowy - zgodnie z informacją w publicznie dostępnych rejestrach Urzędu Patentowego RP i OHIM
- Jeśli jest licencjobiorca to powinien być wpisany do rejestru
- Tylko wtedy wywołuje skutki prawne w stosunku do osób trzecich

Notyfikacja

- Praktyczne problemy z notyfikacjami wysyłanymi do krajów trzecich
- Problemy związane z odprawami celnymi próbek
- Jeśli uprawniony ze znaku deklaruje inny podmiot jako właściwy do dalszej korespondencji w zakresie danego produktu/znaku – importer powinien wziąć to pod uwagę
- Obowiązki notyfikacji spoczywające na importerze równoległym – w stosunku do uprawnionego z rejestru

Notyfikacja

- Art. 21 lit. a ust. 8. PF
- *Do wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy dołącza się: ... wzór oznakowania opakowania oraz ulotki;*
- URPL ocenia, ale tylko od strony zagrożeń dla zdrowia i życia pacjentów (zgodność informacji z ulotek, wskazań, obecność wszystkich niezbędnych informacji na opakowaniu)
- URPL nie ma kompetencji do oceny kwestii ewentualnego naruszenia prawa znaków towarowych

Nazwa – import równoległy

- „9. Podmiot uprawniony do importu równoległego może wprowadzać produkt importowany równoległe do obrotu **pod nazwą:**
- 1) stosowaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 2) stosowaną w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, albo
- 3) **powszechnie stosowaną lub naukową opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu uprawnionego do importu równoległego.**”

Nazwa – import równoległy

- Bardzo liberalny zapis
- Znacznie bardziej niż orzecznictwo ETS
- ETS – sprawa Upjohn/Paranova – możliwość zmiany nazwy na nazwę pod którą produkt jest w obrocie w kraju importu
- Czy jednak ma praktyczne znaczenie?

Import równoległy - zmiany

- **Art. 12.**
- Podmioty odpowiedzialne oraz podmioty uprawnione do importu równoległego, wprowadzające produkty lecznicze do obrotu są obowiązane do umieszczenia na opakowaniu zewnętrznym **nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a** w terminie do dnia 31 grudnia 2009 r.



KONDRAT
KANCELARIA PRAWNO-PATENTOWA

Import równoległy – pozostałe przepisy

- **Art. 21a. (76)** 1. Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy albo wniosek o zmianę w pozwoleniu składa się do ministra właściwego do spraw zdrowia **za pośrednictwem Prezesa Urzędu**.
- 2. Wydanie pozwolenia na import równoległy, odmowa wydania pozwolenia, zmiana w pozwoleniu oraz cofnięcie pozwolenia dokonywane jest w drodze **decyzji**, wydawanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie raportu Prezesa Urzędu.
- 3. Pozwolenie na import równoległy wydaje się na okres **5 lat**.
- 4. Do pozwoleń na import równoległy oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 oraz art. 33.

- 7. Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy zawiera:
 - 1) **podstawowe dane** zawarte w pozwoleniu wydanym przez państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany;
 - 2) **dane** importera równoległego.
- 8. Do wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy dołącza się:
 - 1) **wzór** oznakowania opakowania oraz ulotki;
 - 2) **kopię zezwolenia** na wytwarzanie wydane przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w zakresie przepakowywania;
 - 3) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.

- 5. 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**, występuje do odpowiednich władz państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, o dodatkową dokumentację, inną niż określoną w ust. 7 i 8.
- 6. Jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia uzna, że różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **są istotne i mogą stwarzać zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi lub zwierząt, odmawia** wydania pozwolenia na import równoległy tego produktu leczniczego albo wprowadzenia zmian w pozwoleniu na import równoległy.

- 9. Za złożenie wniosków, o których mowa w ust. 1, pobierane są **opłaty**. (365% \times 824PLN)
- 10. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę pozwolenia, uwzględniając dane i dokumenty, o których mowa w ust. 7 i 8, biorąc pod uwagę rodzaj produktu leczniczego oraz zakres danych objętych pozwoleniem na import równoległy.

Import równoległy

- Nowelizacja umożliwia reklamę leków z importu równoległego
- Reklamę może prowadzić podmiot odpowiedzialnym lub inny upoważniony
- Także importer równoległy

Przepakowanie

Definicja przepakowania zgodnie z ETS:

- wyjęcie blistrów z oryginalnego opakowania i włożenie do nowego
- dodanie do opakowania nowych ulotek informacyjnych
- umieszczenie nalepki z informacjami

ETS, Boehringer, 2007

- ETS, **Boehringer**, wyrok z 26 kwietnia 2007, C-348/04
- Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline and French Laboratories Ltd i Eli Lilly and Co. (zwanymi dalej łącznie „Boehringer Ingelheim i. in.”), będącymi wytwórcami farmaceutyków, a Swingward Ltd (zwaną dalej „Swingward”) i Dowelhurst Ltd (zwaną dalej „Dowelhurst”),
- Wyrok, który przedstawiano medialnie jako przełomowy

ETS, Boehringer, 2007

- ETS
- Jak słusznie stwierdza Komisja w swoich pisemnych uwagach nieumieszczenie przez podmiot dokonujący przywozu równoległego znaku towarowego na nowym opakowaniu zewnętrznym („de-branding”), albo umieszczenie tam przez niego swojego własnego logo lub identyfikacji graficznej lub oznaczenia firmowego lub oznaczenia używanego dla wielu różnych towarów („co-branding”), albo naklejenie dodatkowej etykiety w taki sposób, że zasłania ona całkowicie lub częściowo jeden ze znaków uprawnionego, albo też niezamieszczenie na etykiecie informacji, że znak towarowy należy do uprawnionego, bądź wreszcie wydrukowanie nazwy podmiotu dokonującego przywozu równoległego wielkimi literami, **może co do zasady szkodzić renomie znaku towarowego.**
- **Ale jest to kwestia faktyczna, ocenia sąd krajowy**

ETS, Boehringer, 2007

- ETS
- „Wynika z tego, że przysługujące uprawnionemu do znaku towarowego prawo zakazywania przywozu równoległego produktów leczniczych, które chociaż nie są produktami podrabianymi, to jednak zostały wprowadzone do obrotu z pominięciem obowiązku wcześniejszego zawiadomienia, musi przysługiwać mu **w takim samym zakresie w przypadku sprzedaży towarów podrabianych.**”

Suplementy/kosmetyki

- **Klasyfikacja produktu jako produkt leczniczy lub kosmetyk jest dokonywana przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu przez podmiot odpowiedzialny/dystrybutora.**
- **Importer równoległy nie ma w tym zakresie własnych kompetencji i nie może zmieniać statusu importowanego przez siebie produktu.**
- **Musi on więc opierać się w całości na statusie danego produktu w kraju przeznaczenia importowanego równoległe produktu**



KONDRAT
KANCELARIA PRAWNO-PATENTOWA

Dziękuję za uwagę !

Mariusz Kondrat
biuro@kondrat.pl