



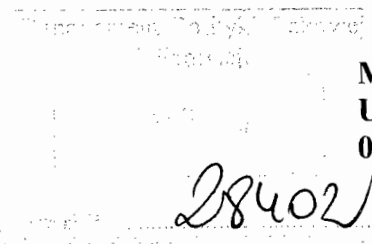
§ LEX SPECIALIS  
KANCELARIA RADCY PRAWNEGO

Warszawa, dnia 03 grudnia 2008 roku

*P. Kochowska  
03.12.2008*

Radca Prawny  
Renata Kochowska – Zielińska  
Lex Specialis Kancelaria Radcy Prawnego  
Pl. Dąbrowskiego 1  
00 – 057 Warszawa

*PK* *JK*



Ministerstwo Zdrowia  
Ul. Miodowa 15  
00 – 952 Warszawa

**Dot. projektu ustawy z dnia 03 listopada 2008 r. o zmianie ustawy prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw przekazanego do uzgodnień zewnętrznych w dniu 4 listopada 2008 r. oraz sprzeczności z prawem Unii Europejskiej Nowelizacji Prawa Farmaceutycznego – uchwalonej przez Sejm w dniu 30 marca 2007 roku (Dz. U. z 2007 roku, nr 75, poz. 492)**

Szanowni Państwo,

W imieniu własnym oraz szeregu firm farmaceutycznych, w tym IMED Poland Sp. z o.o., ul. Duchnicka 3, 01 – 796 Warszawa (autoryzowanego dystrybutora w zakresie leku sierociego Lysodren) oraz Laboratoire HRA Pharma 15, Rue Berenger, F-75003 Paris, Francja (producenta i podmiotu odpowiedzialnego w zakresie leku sierociego Lysodren) z uwagi na aktualnie trwające uzgodnienia w zakresie nowelizacji Prawa farmaceutycznego pozwalam sobie tą drogą zwrócić Państwa uwagę na problem, jaki stanowi sprzeczność z Prawem Unii Europejskiej nowelizacji Prawa Farmaceutycznego uchwalonej przez Sejm w dniu 30 marca 2007 r. (Dz. U. 2007, Nr 75, poz. 492), w szczególności art. 4 ust. 3a ustawy – Prawo farmaceutyczne. Naszym zdaniem uchwalony art. 4 ust. 3a Prawa Farmaceutycznego jest sprzeczny z Prawem Unii Europejskiej oraz z Art. 4b Prawa Farmaceutycznego, który odnosi się wprost do Prawa Unii Europejskiej, co wskazane zostanie w dalszej części pisma. Pozostawienie regulacji w niezmienionym kształcie może przynieść wiele szkód pacjentom

Wskazuję, iż w ślad za informacją umieszczoną na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, że w chwili obecnej przygotowany został projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw – przekazany do zewnętrznych uzgodnień w dniu 04 listopada

2008 roku. Podkreślam w tym miejscu, iż problem, na który już wielokrotnie wskazywałam w pismach kierowanych do Ministerstwa Zdrowia (w załączeniu składałam wcześniejszą korespondencję prowadzoną z Ministerstwem Zdrowia w sprawie) odnoszący się do obecnego brzmienia art. 4 ust. 3a ustawy – Prawo farmaceutyczne został przy okazji rzeczzonego projektu zupełnie pominięty. Wskazuję także, iż planowana nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne jest doskonałą okazją do usunięcia istniejących w rzeczonej ustawie sprzeczności z prawem Unijnym.

Ponownie zwracam Państwa uwagę na fakt, iż art. 4 ust 3a ustawy Prawo Farmaceutyczne jest sprzeczny z art. 8 Rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 roku w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 18 z 22.01.2000, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21), które to Rozporządzenie przywołane jest wprost w nowym artykule 4b Prawa Farmaceutycznego.

Poniżej przytaczam treść obu wskazanych wyżej przepisów:

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 141/2000 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY  
z dnia 16 grudnia 1999 r.

### **w sprawie sierocych produktów leczniczych**

(Dz.U.UE L z dnia 22 stycznia 2000 r.)

## **Artykuł 8**

### **Wyłączenie obrotu na rynku**

1. W przypadkach, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do sierociego produktu leczniczego zostaje wydana zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93 lub wszystkie Państwa Członkowskie wydały pozwolenia o dopuszczeniu do obrotu zgodnie z procedurami wzajemnego uznawania ustanowionymi w art. 7 i 7a dyrektywy 65/65/EWG lub art. 9 ust. 4 drugiej dyrektywy Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych<sup>(7)</sup>, oraz bez naruszenia prawa własności intelektualnej lub wszelkich innych przepisów prawa wspólnotowego, Wspólnota i Państwa Członkowskie przez okres 10 lat nie przyjmują innego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nie wydają pozwolenia, ani nie przyjmują wniosku o przedłużenie istniejącego pozwolenia, dla tego samego wskazania terapeutycznego, w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego.

2. Okres ten może jednakże zostać skrócony do sześciu lat, jeżeli, pod koniec piątego roku, wykazane zostanie w odniesieniu do danego produktu leczniczego, że kryteria ustanowione w art. 3 nie są już spełniane, między innymi w przypadku gdy zostanie ustalone w oparciu o dostępne dowody, że produkt jest zyskowy w takim stopniu, że utrzymywanie wyłączności na rynku nie jest uzasadnione. W tym celu, Państwo Członkowskie informuje Agencję, że kryterium, na podstawie którego wydano decyzję o wyłączności na rynku może nie być spełniane, a Agencja inicjuje procedurę przewidzianą w art. 5. Sponsor dostarczy Agencji informacje konieczne do tego celu.

3. W drodze odstępstwa od ust. 1 i bez uszczerbku dla prawa własności intelektualnej lub jakichkolwiek innych przepisów prawa wspólnotowego, dla podobnego produktu leczniczego może zostać wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla tego samego wskazania terapeutycznego, jeśli:\*

- a) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla oryginalnego sierociego produktu leczniczego udzielił odpowiedniej zgody drugiemu wnioskodawcy;
- b) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla oryginalnego sierociego produktu leczniczego nie jest w stanie dostarczać wystarczających ilości produktu leczniczego; lub
- c) drugi wnioskodawca może ustalić we wniosku, że drugi produkt leczniczy, jakkolwiek podobny do sierociego produktu leczniczego już dopuszczanego do obrotu, jest bezpieczniejszy, skuteczniejszy lub pod innym względem przewyższa klinicznie ten pierwszy.



§ LEX SPECIALIS  
KANCELARIA RADCY PRAWNEGO

\* słowo *jeśli* i enumeratywnie wymienione przesłanki skłaniają do postawienia tezy, że jest to zamknięty katalog – przyp. R. Kochowska – Zielińska

4. Komisja przyjmuje definicje "podobnego produktu leczniczego" oraz "wyższości klinicznej" w formie rozporządzenia wykonawczego zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 72 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93.

5. Komisja opracuje szczegółowe wytyczne w celu zastosowania niniejszego artykułu w porozumieniu z Państwami Członkowskimi, Agencją i zainteresowanymi stronami.

Dz.U.08.45.271 j.t.

USTAWA

z dnia 6 września 2001 r.

Prawo farmaceutyczne

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) zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie, z zastrzeżeniem ust. 3a.

**3a. 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.**

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.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia:

- 1) (uchylony);
- 2) szczegółowy sposób i tryb sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności:
  - a) wzór zapotrzebowania,
  - b) sposób potwierdzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności, o których mowa w ust. 3,
  - c) sposób potwierdzania przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia okoliczności, o których mowa w art. 36 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.<sup>1)</sup>),

- d) sposób prowadzenia przez hurtownie, apteki i szpitale ewidencji sprowadzanych produktów leczniczych oraz
- e) zakres informacji przekazywanych przez hurtownię farmaceutyczną ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi albo życia lub zdrowia zwierząt dopuścić do obrotu na czas określony produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku klęski żywiołowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy, zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2, 3, 5 i 6, produktu leczniczego, który jednocześnie:

- 1) posiada pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2,
- 2) jest dopuszczony do obrotu w państwie, z którego jest sprowadzany,
- 3) jest niedostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

- pod warunkiem że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dostępny produkt leczniczy zawierający tę samą lub te same substancje czynne, tę samą moc i postać, co produkt leczniczy sprowadzany.

(...)

**Art. 4b.** Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać zgodę na obcojęzyczną treść oznakowania opakowania dla określonej ilości opakowań leków sierocych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 18 z 22.01.2000, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21).

Wskazuję w tym miejscu, iż do czasu nowelizacji z dnia 30 marca 2007 r. dopuszczalność sprowadzania z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ograniczona była do sytuacji, w której produkt ten był niezbędny dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta i na polskim rynku nie był dostępny jego odpowiednik. **Nowe przepisy natomiast dopuściły możliwość sprowadzania leku nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nawet wtedy, gdy w Polsce dostępny jest jego odpowiednik. Za kryterium sprowadzania niezarejestrowanych leków przyjęto cenę. Niezarejestrowany zagraniczny lek musi być tańszy niż jego odpowiednik w Polsce. Kryterium ceny leku nie wydaje się kryterium dostatecznym.** Dodany nowelą z dnia 30 marca 2007 r. art. 4 ust. 3a ustawy - Prawo Farmaceutyczne może doprowadzić do sytuacji, w której alternatywnie do leczenia, w którym stosowane są leki posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu stosowane będzie leczenie tańsze jednak nie wystarczająco bezpieczne. **Pozostawienie art. 4 ust. 3a ustawy – Prawo Farmaceutyczne w obecnym brzmieniu wywołuje niebezpieczeństwo działania na szkodę pacjentów poprzez podawanie leków bez odpowiednich badań klinicznych przeprowadzanych w Polsce lub na obszarze Unii Europejskiej.**

Przepis art. 4 ust. 3a w obecnym brzmieniu uważamy za sprzeczny z uregulowaniami, które chronią pacjenta przez wprowadzenie systemu rejestracji leków (art. 6 dyrektywy 2001/83). Stwarza ono możliwość obejścia przepisów, które nakładają obowiązek spełnienia wymagań procedury rejestracyjnej. Lek bowiem nie będzie przechodził standardowej procedury dopuszczania do obrotu. Wystarczającą dla jego sprowadzenia będzie opinia konsultanta w danej dziedzinie medycyny oraz zgoda Ministra Zdrowia.

**Problem staje się jeszcze poważniejszy jeżeli chodzi o sieroce produkty lecznicze.** Pomiedzy art. 4 ust. 3a ustawy Prawo Farmaceutyczne a art. 8 Rozporządzenia (WE) Nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady, (do którego wprost odnosi się również Art. 4b Prawa Farmaceutycznego) który wprowadza wyłączność takich produktów na rynku istnieje istotna sprzeczność. Art. 8 pkt 1 powołanego Rozporządzenia stanowi, iż „w wypadkach, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do sierociego produktu leczniczego zostaje wydane zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93 lub wszystkie Państwa Członkowskie wydały pozwolenia o dopuszczalności do obrotu zgodnie z procedurami wzajemnego uznawania (...) Wspólnota i



§ LEX SPECIALIS  
KANCELARIA RADCY PRAWNEGO

Państwa Członkowskie przez okres 10 lat nie przyjmą innego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nie wydadzą pozwolenia, ani nie przyjmą wniosku o pozwolenie na dopuszczenie istniejącego pozwolenia, dla tego samego wskazania terapeutycznego, w odniesieniu do produktu leczniczego”. Pkt. 3 powyższego art. stanowi odstępstwa od pkt. 1. Nie ma w nim mowy o sytuacji, którą przewiduje art. 4 ust. 3a ustawy – Prawo Farmaceutyczne.

W naszym mniemaniu wystarczającym dla wyeliminowania sprzeczności przepisów jest usunięcie art. 4 ust. 3a Prawa Farmaceutycznego lub określenie wprost, iż art. 4 ust. 3a Prawa farmaceutycznego nie dotyczy sierocych produktów leczniczych określonych w Rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 roku w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 18 z 22.01.2000, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21)

Z tego właśnie względu, wobec przedstawionych wyżej wątpliwości i obawy, iż dodanie art. 4 ust. 3a w ostatniej chwili procesu legislacyjnego dokonanej nowelizacją z dnia 30 marca 2007 r. może przynieść pacjentom więcej szkód niż korzyści oraz w celu ochrony ich praw oraz z racji tego, iż w chwili obecnej projektowana jest nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne wnoszą o wszechstronne i wnikliwe zbadanie przedstawionego w niniejszym piśmie problemu oraz usunięcie z ustawy Prawo farmaceutyczne istniejących sprzeczności z prawem Unii Europejskiej.

Biorąc pod uwagę powyższe wnoszę o zwrócenie szczególnej uwagi na istniejącą obecnie sprzeczność i wyeliminowanie jej przez najbliższej nowelizacji, w tym poprzez dokonanie odpowiednich zmian w projekcie nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne.

Załącznik:

- 1/ Pismo z dnia 18 maja 2007 roku
- 2/ Pismo z dnia 22 czerwca 2007 roku
- 3/ Pismo z dnia 29 czerwca 2007 roku

RADCA PRAWNY  
WA-4988  
*Renata Kochowska-Zielińska*