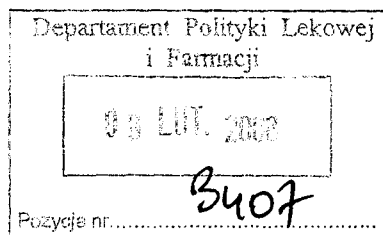


**URZĄD**  
**KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**  
*Departament Prawa Unii Europejskiej*

DP- 7A /08/tlk

*P. H. Czerwinski  
P. T. Dziurka  
02.02.2008  
.....*

Warszawa, dnia 5 lutego 2008 r.



**Pan Artur Falek**  
**Dyrektor Departamentu**  
**Polityki Lekowej i Farmacji**  
**Ministerstwo Zdrowia**

*Szanowny Panie Dyrektorze,*

W związku ze spotkaniem zorganizowanym w dniu 24 stycznia br. w Departamencie Polityki Lekowej MZ, którego przedmiotem było m.in. odpowiednie stosowanie art. 29 ust. 5 ustawy - Prawo farmaceutyczne do pozwoleń, o których mowa w art. 14 ust. 5 i 6 ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, pozwalam sobie przedstawić opinię dotyczącą zagadnienia odnoszącego się do ww. przepisu tj. jego zgodności z załącznikiem XII do Aktu Przystąpienia dotyczącym wykazu, o którym mowa w artykule 24 Aktu Przystąpienia, co było dyskutowane podczas spotkania.

Na wstępie pozwalam sobie stwierdzić, że przepis art. 29 ust. 5 ustawy - Prawo farmaceutyczne odnosi się do sytuacji, w których doszło do wydania decyzji o odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia. Wynika to z faktu, że przepis ten odnosi się do „wydania ostatecznej decyzji” oraz do „decyzji odmawiającej przedłużenia okresu ważności pozwolenia”. Tym samym nie dotyczy on innych sytuacji w szczególności takich, w których nie wydano decyzji o odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia. W takich sytuacjach przepis ten w ogóle nie ma zastosowania a podmioty odpowiedzialne nie mogą korzystać z jego postanowień. Powyższy zakres zastosowania przepisu art. 29 ust. 5 mógłby jednak ulec zmianie w sytuacjach jego odpowiedniego zastosowania do decyzji, o których mowa w art. 14 ust. 5 i 6 ustawy - Przepisy wprowadzające na podstawie art. 14 ust. 8 tej ustawy.

Odpowiednie zastosowanie art. 29 ust. 5 ustawy - Prawo farmaceutyczne do pozwoleń, o których mowa w art. 14 ust. 5 i 6 ustawy - Przepisy wprowadzające wymaga uwzględnienia specyfiki postępowań, o których mowa w tych przepisach. Postępowania te dotyczą decyzji o przedłużeniu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w celu przeprowadzenia procesu dostosowania dokumentacji produktów leczniczych do wymogów prawa wspólnotowego. W związku z wyraźnym postanowieniem Załącznika XII możliwość przedłużenia pozwolenia na podstawie art. 14 ust. 5 lub 6 odnosi się wyłącznie do pozwoleń udzielonych przez dniem przystąpienia do UE.

Jednocześnie ustawa – Przepisy wprowadzające przewiduje jednorazowe zastosowanie przepisów art. 14 ust. 5 i 6 tym bardziej, że termin uzupełnienia dokumentacji określony w decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nie powinien przekraczać terminu ważności samego pozwolenia a okres przedłużenia, o którym mowa w art. 14 ust. 6 ustawy – Przepisy wprowadzające wynosi maksymalnie 12 miesięcy. Poza tym ww. przepisy dotyczą pozwoleń, o których mowa w art. 14 ust. 1 ustawy – Przepisy wprowadzające a nie pozwoleń, które zostały przedłużone na ich podstawie. Tym samym wydanie pierwszych przedłużeń na podstawie art. 14 ust. 5 i 6 jest jednocześnie wydaniem ostatnich przedłużeń na tej podstawie i po upływie terminów tych przedłużeń nastąpić mogłoby odpowiednie zastosowanie art. 29 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne, o ile nie nastąpiło uzupełnienie dokumentacji (nie jest natomiast wykluczone zastosowanie najpierw art. 14 ust. 6 a następnie 14 ust. 5 ustawy – Przepisy wprowadzające).

W ograniczonej liczbie przypadków przedłużenie ważności pozwolenia na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy – Przepisy wprowadzające mogło nastąpić na okres, który obejmuje datę po 31 grudnia 2008 r., czyli po zakończeniu okresu przejściowego przyznanego przez Załącznik XII do Aktu Przystąpienia, biorąc pod uwagę termin od którego wnioski o przedłużenie pozwoleń, o których mowa w art. 14 ust. 1 ustawy – Przepisy wprowadzające mogły być składane a tym samym rozpatrywane. Znaczna część przedłużeń zawiera datę 31 grudnia 2008 r. jako końcową datę przedłużenia ważności pozwolenia. Obydwa przypadki prowadzą do potencjalnej możliwości odpowiedniego zastosowania art. 29 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne po 31 grudnia 2008 r. Podobny skutek rodzi przedłużenie pozwolenia do daty przed 31 grudnia 2008 r., które jednak skutkuje dalszą możliwością zastosowania odpowiednio stosowanego art. 29 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne w okresie po 31 grudnia 2008 r., co wskazuje na fakt, że potencjalna możliwość odpowiedniego zastosowania art. 29 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne wynika z okresu na jaki przedłużane są pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy – Przepisy wprowadzające. Gdyby przedłużenia te były wydawane na okresy uniemożliwiające zastosowanie lub umożliwiające tylko częściowe zastosowanie art. 29 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne po 31 grudnia 2008 r. to zagadnienie stosowania tego przepisu po tej dacie w ogóle by nie powstało. W takiej sytuacji jedyną podstawą do funkcjonowania produktów leczniczych objętych okresem przejściowym byłby ewentualnie sam Akt Przystąpienia, w stosunku do którego art. 29 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne w ogóle nie ma zastosowania (nawet odpowiedniego).

Powstają w tej sytuacji dwa pytania. Pierwsze - czy ważność przedłużonych pozwoleń może przekraczać datę określoną w Załączniku. Drugie - czy istnieje możliwość odpowiedniego zastosowania art. 29 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne w stosunku do przedłużonych pozwoleń po 31 grudnia 2008 r. i jeśli tak lub nie to w jakim zakresie i na jakiej podstawie. Odpowiadając na pytanie pierwsze należy stwierdzić, że w związku z postanowieniem załącznika XII do Aktu Przystąpienia, zgodnie z którym pozwolenia udzielone na mocy polskiego prawa przed dniem przystąpienia pozostają ważne do czasu ich przedłużenia zgodnie z dorobkiem i harmonogramem wskazanym w wykazie, lub do 31 grudnia 2008 roku, cokolwiek nastąpi wcześniej, ważność przedłużonych pozwoleń nie może przekraczać daty 31 grudnia 2008 r. Jednocześnie Załącznik XII do Aktu Przystąpienia, który ustala ostateczny termin ważności udzielonych na mocy polskiego prawa pozwoleń nie stoi na przeszkodzie odpowiedniemu zastosowaniu art. 29 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne do przedłużonych pozwoleń, ponieważ dotyczy on jedynie ważności pozwoleń a nie zagadnienia wprowadzenia do obrotu i pozostawania w obrocie produktów leczniczych.

Jednocześnie jednak, jeśli przedłużone pozwolenia przestaną być ważne z dniem 31 grudnia 2008 r., to powstaje pytanie, na jakiej podstawie dotychczas objęte tymi pozwoleniami produkty lecznicze będą mogły ewentualnie być wprowadzane do obrotu i pozostawać w obrocie. Pośrednią wskazówką w tym zakresie jest art. 6 dyrektywy 2001/83/WE, zgodnie z którym produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim, o ile nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez właściwe władze danego państwa członkowskiego zgodnie z dyrektywą. Tym samym upływ ważności przedłużonych pozwoleń dla grupy produktów leczniczych w dniu 31 grudnia 2008 r. przy braku wydania pozwoleń zgodnych z prawem wspólnotowym oznacza, że produkty takie nie mogą być wprowadzane do obrotu.

Z powyższego widać wyraźnie, że odpowiednie stosowanie przepisu art. 29 ust. 5 do takich pozwoleń (w sytuacji braku ich przedłużenia zgodnie z prawem wspólnotowym) może być sprzeczne z art. 6 ww. dyrektywy, ponieważ przepis ten stanowi m.in. o wytwarzaniu i wprowadzaniu do obrotu przez 6 miesięcy. Sytuacja taka będzie miała w szczególności miejsce w przypadku uznania, że przepis, który dotyczy sytuacji odmowy wydania pozwolenia może być w odpowiedni sposób stosowany do sytuacji, w której odmowa wydania pozwolenia nie ma miejsca natomiast występuje jedynie utrata jego ważności. Będzie to bardzo problematyczne w szczególności w odniesieniu do nadania rygoru natychmiastowej wykonalności tym bardziej, że art. 14. ust. 8 ustawy – Przepisy wprowadzające mówi o stosowaniu "odpowiednio" przepisu art. 29 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne, a więc takim ich stosowaniu, kiedy przewidziane w nim regulacje są spójne z istotą i funkcją instytucji przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którą jest ostateczne zakończenie procesu dostosowania dokumentacji do wymogów prawa wspólnotowego do 31 grudnia 2008 r.

W literaturze wymienia się trzy sposoby odpowiedniego stosowania przepisów, a mianowicie stosowanie wymienionych przepisów wprost, bez jakichkolwiek zmian czy modyfikacji; z dokonaniem w ich brzmieniu zmian dostosowujących je do wypadków przewidzianych w przepisie zawierającym odesłanie oraz sytuacje, w których wymienione, jako podlegające odpowiedniemu stosowaniu, przepisy nie mogą być zastosowane (są bowiem albo bezprzedmiotowe albo sprzeczne). Jak się wydaje przepis art. 29 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne dotyczący sytuacji wydania decyzji o odmowie przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mógłby być uznany za bezprzedmiotowy w sytuacji próby jego zastosowania do sytuacji, w której nie tylko nie występuje odmowa przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ale nie jest nawet wydawana jakakolwiek decyzja administracyjna tym bardziej, że jego odpowiednie zastosowanie po 31 grudnia 2008 r. skutkowałoby sprzecznością niektórych jego fragmentów z aktem prawnym wyższego rzędu tj. dyrektywą 2001/83/WE.

Jak podkreślono oczywista jest sprzeczność z prawem wspólnotowym fragmentu przepisu art. 29 ust. 5 stosowanego odpowiednio do wygasłych pozwoleń podlegających przedłużeniu na podstawie art. 14 ustawy – Przepisy wprowadzające dotyczącego wprowadzania do obrotu. Rozciąga się ona także na wytwarzanie z tego względu, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest przejawem zatwierdzenia ze strony organu je wydającego metod wytwarzania produktu leczniczego i metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania. Pozwolenie to określa m.in. nazwę i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii danego produktu leczniczego i miejsca wytwarzania gdzie następuje kontrola jego serii. Poza tym wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego (określającej m.in. skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz

substancji pomocniczych) oraz wymagań jakościowych i metod badań jakościowych danego produktu leczniczego. Do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dołącza się ponadto zezwolenie na wytwarzanie dotyczące konkretnego produktu leczniczego.

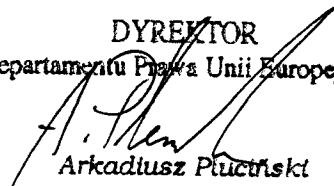
Bezpośrednia sprzeczność art. 29 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE nie występuje natomiast w zakresie pozostawania w obrocie produktu do czasu upływu terminu ważności produktu leczniczego przede wszystkim dlatego, że dyrektywa reguluje szczegółowo zagadnienie wprowadzania do obrotu a nie pozostawania w obrocie. Pozostawanie w obrocie produktu leczniczego bez pozwolenia przez ograniczony okres czasu (o ile nie zostało ono cofnięte przez władze państwa członkowskiego na podstawie zamkniętego katalogu przyczyn wymienionych w dyrektywie 2001/83/WE) nie tylko nie jest szczegółowo uregulowane w ww. dyrektywie, ale dodatkowo jest uzasadnione koniecznością kontynuowania rozpoczętych terapii czy względami prawa własności (zapasy takich produktów leczniczych mogą znajdować się w posiadaniu podmiotów odpowiedzialnych, hurtowników, aptek czy szpitali). Poza tym konieczne może okazać się uwzględnienie powstałej sytuacji w decyzjach dotyczących refundacji. Z tego względu ustawodawstwa państw członkowskich przewidują możliwość pozostawania produktów leczniczych w obrocie po upływie okresu ważności pozwolenia. Przykładem jest ustawodawstwo niemieckie (§ 31(4) *Arzneimittelgesetz*).

W związku z powyższym powstaje pytanie czy odpowiednie zastosowanie całości art. 29 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne należy uznać za sprzeczne z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE czy też jedynie jego części dotyczącej wytwarzania i wprowadzania do obrotu (o ile odpowiednie stosowanie zostanie w ogóle uznane za możliwe). Jak wykazano bezpośrednia sprzeczność z prawem wspólnotowym odnosi się tylko do części odpowiednio stosowanego art. 29 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Tym samym przepis ten powinien podlegać, zgodnie z wyrokiem TSWE w sprawie 14/83 *von Colson i Elisabeth Kamann p. Land Nordrhein-Westfalen* prowsólnotowej interpretacji, z czego wynika, że postanowienia sprzeczne z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE nie powinny być stosowane. Powyższa konkluzja nie dotyczy tych postanowień, które nie wykazują bezpośredniej sprzeczności z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE tj., które statuują możliwość pozostawania produktu w obrocie do czasu upływu terminu jego ważności.

Należy też wskazać, że interpretacja wskazująca na sprzeczność niektórych postanowień odpowiednio stosowanego art. 29 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE nie musi się rozciągać na jego stosowanie wprost na gruncie ustawy – Prawo farmaceutyczne, gdyż w tej sytuacji jego zastosowanie będzie odnosiło się do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w oparciu o przepisy zgodne z prawem wspólnotowym. Przy odpowiednim stosowaniu mamy natomiast do czynienia ze stosowaniem tego przepisu w odniesieniu do pozwoleń niezgodnych z prawem wspólnotowym, które dodatkowo wygasły na mocy postanowień Załącznika XII do Aktu Przystąpienia. Taka interpretacja byłaby zbieżna z cytowanym wyżej § 31(4) *Arzneimittelgesetz*, który umożliwia nie tylko pozostawanie w obrocie, ale także wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego nie posiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Z poważaniem,

DYREKTOR  
Departamentu Prawa Unii Europejskiej



Arkadiusz Płuciński