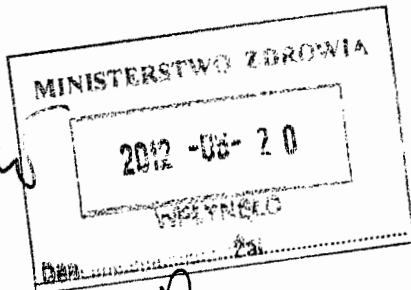


znak: NFZ/CF/BI/2012/073/0060/W/15877/EKO Warszawa, 18 czerwca 2012 r.

*PHO*  
26 01 12



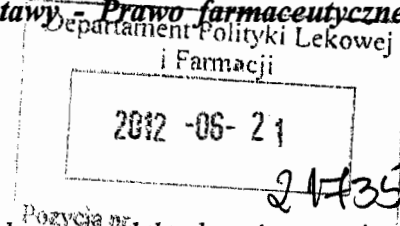
*21062012*

Pan  
Cezary Rzemek  
Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia

*PL*  
PODSEKRETARZ STANU  
w Ministerstwie Zdrowia  
Cezary Rzemek  
2012-06-21

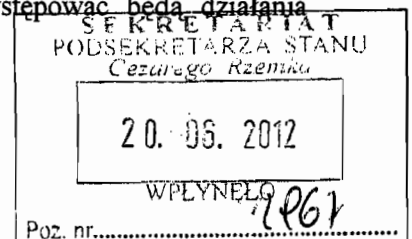
*Szanowny Panie Ministrze,*

Uprzejmie informuję, iż do przesłanego przy piśmie z dnia 17 maja 2012 r., znak: MZ-PLO-079-14791-2/PR/12 **projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych**, zgłaszam następujące uwagi:



1. Ad art. 1 pkt 2 lit. b projektu ustawy

W art. 2 pkt 3a otrzymuje brzmienie: „3a) działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego;”. Przywołana definicja w kontekście uzasadnienia przesłanego do zmienianego Prawa farmaceutycznego, nie oddaje pełnego zakresu działań niepożądanych produktu leczniczego jakie wpisano do uzasadnienia. Przykładem jest stosowanie niezgodne z przeznaczeniem produktów leczniczych dostępnych na receptę, z punktu widzenia pacjenta, które wiąże się przede wszystkim z zamierzonym nabyciem produktu leczniczego i jego korzystnym (zamierzonym) wpływem, natomiast ów produkt leczniczy – wg Charakterystyki Produktu Leczniczego – posiada zarejestrowane inne wskazania, o których wie jedynie lekarz. Jeśli produkt leczniczy został zastosowany na zlecenie lekarza nie można mówić o niezamierzonym działaniu. Według „Wielkiego słownika poprawnej polszczyzny PWN” – spójnik „i” łączący współrzędne zdania lub części zdań, których treści się uzupełniają, albo rzadziej, pozostają w stosunku wynikowym. Stosując wyjaśnienie PWN do definicji w pkt 3a należy zauważyć, że spójnik łączy wyrazy „niekorzystne” i „niezamierzone”, w taki sposób, że pierwszy zwrot jest uzupełniony drugim zwrotem, a oba pozostają w stosunku wynikowym do „działania niepożądanego”. Tak sformułowana definicja skutkuje koniecznością łącznego wystąpienia skutku niekorzystnego i niezamierzonego działania produktu leczniczego, i wówczas to zostanie uznane za działanie niepożądane. Sformułowana definicja nie jest poprawna z punktu widzenia pacjenta, bo przecież u niego występować beza działania



niepożądane. A z tymi działaniami niepożądanymi wiążą się potencjalne postępowania odszkodowawcze.

W związku z powyższym definiowanie *działania niepożądanego produktu leczniczego* wymaga rozszerzenia w taki sposób by była jednoznaczna i precyzyjna szczególnie dla pacjenta, czyli powinna zawierać po myślniku sformułowanie:

„należy utożsamiać nie tylko z niekorzystnym i niezamierzonym skutkiem stosowania tegoż produktu leczniczego w sposób dozwolony, ale także ze skutkiem niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego”.

## 2. Ad art. 1 pkt 2 lit.g projektu ustawy

W pkt 2 lit.g zapisano: „38a) *systemem EudraVigilance* – jest system wymiany informacji o działaniach niepożądanych, o których mowa w art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 726/2004/WE”; przy czym w Dyrektywie 2010/84 UE z 15 grudnia 2010 r. (L348) str.76 pkt (19) napisano: „W celu uproszczenia zasad zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i państwa członkowskie powinni zgłaszać te działania wyłącznie do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i sieci przetwarzania danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 (zwanej dalej „bazą danych Eudravigilance”)”. Ponadto w art. 107 ust. 3 napisano: Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazują drogą elektroniczną do bazy danych i sieci przetwarzania danych, o której mowa w art. 24 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 (dalej zwanej »baza danych Eudravigilance«), informacje o wszystkich podejrzewanych poważnych działaniach niepożądanych, które wystąpiły na terenie Unii i w państwach trzecich, w ciągu 15 dni od dnia, w którym dany posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał informacje o tym zdarzeniu.

Wobec powyższego należy wnioskować, że dyrektywa mówi o „bazie danych Eudravigilance”, zaś zmieniane Prawo farmaceutyczne mówi o „*systemie EudraVigilance*” a określenia te wykazują znaczącą różnicę. Zmieniany pkt 38a Prawa farmaceutycznego odwołuje się do „*art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004*”, natomiast dyrektywa odwołuje się do: „*art. 24 rozporządzenia (WE) nr 726/2004*”. Proponuje się wpisanie do zmienianego Prawa farmaceutycznego regulacji zacytowanych wyżej z prawa unijnego.

## 3. Ad art. 1 pkt 2 lit.g projektu ustawy

W pkt 2 lit. g zapisano „38b) systemem nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych – jest system wykorzystywany przez podmiot odpowiedzialny oraz właściwe organy do wypełniania zadań i obowiązków wymienionych, w rozdziale 2a oraz mający na celu monitorowanie bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, a także wykrywanie wszelkich zmian w ich stosunku korzyści do ryzyka”. Zgodnie z dyrektywą 2010/84 UE z 15 grudnia 2010 r. (L348) str. 76 zwraca się uwagę na: „dokonanie zmiany zakresu okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, tak by zawierały one analizę równowagi ryzyko-korzyść dla produktu leczniczego”.

Wobec powyższego -w związku z przekazywaniem wszystkich danych na temat podejrzewanych działań niepożądanych bezpośrednio do bazy danych Eudragilance zaleca się dokonanie zmiany zakresu sprawozdań traktujących o bezpieczeństwie produktu leczniczego i zwraca się uwagę na analizowanie równowagi ryzyko-korzyść dla produktu leczniczego, natomiast proponowana zmiana Prawa farmaceutycznego wskazuje na „wykrywanie wszelkich zmian w ich stosunku korzyści do ryzyka”, które to sformułowanie nie rodzi następstw owego wykrywania, czyli mamy tutaj do czynienia z działaniem i brakiem reakcji na wynik działania. Wnosi się o skorygowanie cytowanej treści aby uwzględniała zapisy z Dyrektywy 2010/84 UE z 15 grudnia 2010 r.

#### 4. Ad art. 1 pkt 7 lit.b projektu ustawy

W art. 7 po ust. 4 dodaje się ust. 4a i 4b w brzmieniu: „4a. Przepisy art. 4, art. 7 ust. 3 i 4, art. 8, art. 8a, art. 18-19e, art. 21a, art. 22, art. 23a, art. 24, art. 27, art. 29-36ab, art. 38, art. 42, art. 47, art. 48, art. 52, art. 56, art. 65, art. 72, art. 79, art. 124, dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, stosuje się odpowiednio do wpisu do Rejestru. Zgodnie z wprowadzonymi do zmienianego Prawa farmaceutycznego jednostkami redakcyjnymi do art. 36 to kończy się na „art. 36 zb”, co oznacza, że art. 36ab – wymieniany w brzmieniu ust. 4a jest błędnie przywołany.

Wniosek: Projektowana zmiana Prawa farmaceutycznego w art. 7 ust. 4a wymaga skorygowania przywoływanych jednostek redakcyjnych w części „art. 29-36zb”.

#### 5. Ad art. 1 pkt 10a projektu ustawy

W art. 10 ust. 2 pkt 6 – napisano „plan zarządzania ryzykiem użycia produktów leczniczych, będący szczegółowym opisem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych stosowanego przez podmiot odpowiedzialny w odniesieniu do jednego lub większej liczby produktów leczniczych” przy czym w Dyrektywie 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010r. wyraźnie zwraca się uwagę na „Plan zarządzania ryzykiem: szczegółowy opis systemu zarządzania ryzykiem”. System nadzoru, o którym mowa w zmienianym art. 10 ust. 2 pkt 6 opiniowanej ustawy, jest jednym z elementów systemu zarządzania ryzykiem, a o tym mówi Dyrektywa 2010/84/UE na str. 79.

Wniosek: Projektowana zmiana Prawa farmaceutycznego jest znacząco zawężona w stosunku do regulacji ujętej w Dyrektywie, stwarzając warunki nierównego traktowania podmiotów

odpowiedzialnych, a w konsekwencji także pacjentów w granicach oddziaływania prawa unijnego. Proponuje się wpisanie do art. 10 ust. 2 pkt 6 zmienianego Prawa farmaceutycznego zwrotu „szczegółowy opis systemu zarządzania ryzykiem”.

#### 6. Ad art. 1 pkt 12 projektu ustawy

W pkt 12 w art. 20a: ust. 5 otrzymuje brzmienie: „2) nazwę *tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego*”; jednak w treści Prawa farmaceutycznego nie zawarto definicji „*tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego*”, jest natomiast w art. 2 pkt 33a definicja „produktu leczniczego roślinnego”. Pkt 23 na str. 77 Dyrektywy 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010r. stosuje określenie: „tradycyjnie stosowanych zarejestrowanych ziołowych produktów leczniczych”. Ponadto w Dyrektywie 2001/83/WE z 6 listopada 2011 r. napisano w art. 16g ust. 2 lit a „produkt jest tradycyjnym ziołowym produktem leczniczym do stosowania wyłącznie zgodnie ze wskazaniami, opartymi na długotrwałym zastosowaniu.”

Wniosek: Projektowana zmiana Prawa farmaceutycznego winna stosować już używane określenia (zbliżanie prawodawstwa), a wprowadzanie nowych określeń wymaga, dla porządku legislacyjnego, wprowadzeniach także ich definicji. Szczególnie, że regulacje unijne stosują określenie niezastosowane w Prawie farmaceutycznym.

#### 7. Ad art. 1 pkt 23a projektu ustawy

W art. 33 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu zawiesza ważność pozwolenia lub cofa pozwolenie w przypadku:

1) *stwierdzenia niespodziewanego ciężkiego działania niepożądanego produktu leczniczego, zmieniającego stosunek korzyści do ryzyka, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych - zagrażających życiu lub zdrowiu zwierzęcia;*” Zgodnie z Dyrektywą 2010/84 UE z 15 grudnia 2010 r. (L348) str.76 zwraca się uwagę na: „analizę równowagi ryzyko-korzyść dla produktu leczniczego”. Ponadto w Dyrektywie wskazuje się, że: „System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii: system wykorzystywany przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i przez państwa członkowskie do wypełniania zadań i obowiązków wymienionych w tytule IX oraz mający na celu monitorowanie bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych i wykrywanie wszelkich zmian w ich równowadze ryzyko-korzyść”. „W celu zapewnienia sobie możliwości stałej oceny równowagi ryzyko-korzyść właściwe władze krajowe mogą w każdej chwili zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z wnioskiem o przesłanie danych potwierdzających, że równowaga ryzyko-korzyść pozostaje korzystna”.

W związku z powyższym wg przywołanej Dyrektywy, zaleca się zwracanie uwagi na analizowanie równowagi ryzyko-korzyść dla produktu leczniczego, natomiast proponowana zmiana Prawa farmaceutycznego wskazuje na odnotowanie wyniku „*zmieniającego stosunek korzyści do*

ryzyka”, nie precyzując w jakiej skali wyrażany jest wynik i jaka jego zmiana uważana będzie za bezpieczną, a jaka za niebezpieczną; farmaceutycznego projektowany przepis nie rodzi następstw dla podmiotu po zmianie stosunku korzyści do ryzyka, nie precyzuje skutków *zmieniającego się stosunku korzyści do ryzyka*, czyli mamy tutaj do czynienia z działaniem i brakiem reakcji na niesprecyzowany, a uzyskany wynik działania. Wnosi się o skorygowanie cytowanej treści aby uwzględniała zapisy z Dyrektywy 2010/84 UE z 15 grudnia 2010 r.

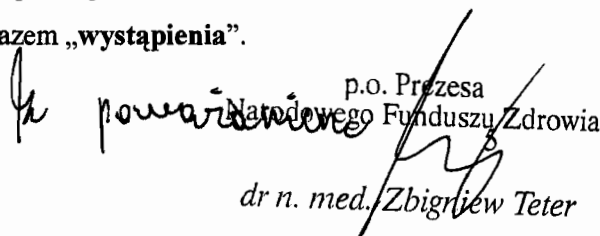
#### 8. Ad art. 1 pkt 30a projektu ustawy

W art. 38 ust. 9 otrzymuje brzmienie: „9. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza informacje o decyzjach, o których mowa w ust. 1 i 1a, do europejskiej bazy danych EudraGMP”. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143 ze zmianami), nie ma definicji i informacji o „europejskiej bazie danych EudraGMP”, jak również brak jest danych o przepisach unijnych, z których wywodzi się „europejska baza danych EudraGMP”, czyli odmiennie niż w przypadku wcześniej wymienionej „bazy danych Eudravigilance”.

Wniosek: Projektowana zmiana Prawa farmaceutycznego wymaga wpisania powiązania, z którego wynika obowiązek prowadzenia „europejskiej bazy danych EudraGMP” i implementacji do prawa polskiego.

#### Dodatkowe uwagi szczegółowe:

- 1) w art. 3 ust.1 brakuje cudzysłowu w wyrazie „Rejestru”;
- 2) w art. 8 pkt 6 proponuję wpisać literę *i* pomiędzy oceniający i zawierający:  
*Opracowuje raport oceniający i zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym weterynaryjnym;*
- 3) w art. 10 pkt 13 proponuję dopisać wyraz „administracyjnych” po wyrazie decyzji w tekście: „... oraz kopie wszystkich decyzji **administracyjnych** o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej...”;
- 4) w art. 29 ust. 1a: w tekście jest, iż podmiot odpowiedzialny co najmniej na 9 miesięcy przed upływem terminu ważności tego pozwolenia, natomiast w ustawie Prawo farmaceutyczne termin wynosi 6 miesięcy przed upływem terminu ważności, przy tym w Dyrektywie 2010/84/WE na str. 88 w art. 107c ust. 2 wymienia się okres 6 miesięcy.  
- ust. 2a: „Rozpatrując wniosek - proponuję dopisać - **dotyczący** przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”;
- 5) w art. 33 ust. 1 pkt 3 proponuję dopisać „**przepisami** ustawy”;
- 6) w rozdziale 2a w art. 36b pkt 12: w treści tekstu jest: „nie później niż w terminie 15 dni od dnia ich otrzymania” proponuję zastąpić wyraz „otrzymania” wyrazem „wystąpienia”.

  
p.o. Prezesa  
Narodowego Funduszu Zdrowia  
dr n. med. Zbigniew Teter