



Warszawa, 17 czerwca 2012 r.

**Stowarzyszenie Importerów Równoległych
Produktów Leczniczych**
ul. Jutrzenki 94
02-230 Warszawa

Sz. P. Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Dot.: Projektu z dnia 16 maja 2012 r. ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw

**Uwagi Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych
do Projektu z dnia 16 maja 2012 r. ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne
oraz niektórych innych ustaw**

Szanowny Panie Ministrze,

Po wnikliwej analizie projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw z dnia 16 maja 2012 r., przekazanym w dniu 17 maja 2012 r. do uzgodnień zewnętrznych, zgłaszamy następujące uwagi Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych do ww. projektu:

1. Wymóg dołączenia do wniosku o pozwolenie na import równoległy Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL)

W art. 1 ust. 15 projektu, brzmienie art. 21 a ust. 8 pkt. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne należy zmienić poprzez usunięcie z jego treści wymogu dołączenia do wniosku o pozwolenie na import równoległy Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, tj. poprzez nadanie art. 21 a ust. 8 pkt. 1 następującej treści:



„Do wniosku o pozwolenie na import równoległy dołącza się wzór oznakowania opakowania oraz ulotki”

Uzasadnienie

Wymóg dołączenia przez importera równoległego do wniosku o pozwolenie na import równoległy Charakterystyki Produktu Leczniczego jest nieuzasadniony.

Po pierwsze, obecna redakcja tego przepisu jest niejednoznaczna, co w praktyce może oznaczać rozbieżność w jego interpretacji. Nie jest bowiem wskazane czy ChPL, którą należy dołączyć do wniosku, ma dotyczyć produktu leczniczego z importu równoległego, czy też produktu leczniczego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Po drugie, w przypadku ChPL z kraju eksportu jej uzyskanie, a następnie dołączenie do wniosku o pozwolenie na import równoległy, w bardzo wielu przypadkach nie jest możliwe. **Zgodnie z ustawodawstwem krajowym niektórych z państw UE, nie istnieje na ich terytorium obowiązek przedkładania Urzędowi ChPL. Do takich Urzędów należą urzędy m.in. Francji, Wielkiej Brytanii, Szwecji czy Holandii. Są to kraje, z których obecnie pochodzi ponad 20 % produktów, które są importowane równoległe do Polski. Ustanowienie wymogu dołączenia ChPL, w przypadku produktów z tych państw, będzie równoznaczne z wyeliminowaniem importu równoległego produktów z nich pochodzących. Wnioskodawca nie będzie bowiem w stanie przedstawić ChPL, a w konsekwencji nie spełni wymogów formalnych wydania pozwolenia na import równoległy tego produktu. Uzasadnione jest tym samym twierdzenie, iż pozostawienie obowiązku dołączenia do wniosku ChPL prowadzi w istocie do częściowego wyeliminowania importu równoległego.**

Po trzecie, **nawet w tych państwach, w których istnieje wymóg składania ChPL, importer równoległy nie jest niejednokrotnie w stanie uzyskać tego rodzaju dokumentu, nie jest on bowiem w świetle regulacji prawnych tych państw uznawany za podmiot mający uprawnienie do jego otrzymania.**

Po czwarte, w toku wydawania pozwolenia na import równoległy to Prezes Urzędu jest zobowiązany uzyskać taką dokumentację, w celu ustalenia czy wszystkie wymogi do jego wydania zostały spełnione, w tym 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. Tym samym, brak jest uzasadnienia, by tego rodzaju dokument był składany przez podmiot ubiegający się o wydanie pozwolenia.

Pozostawienie obowiązku dołączania do wniosku ChPL, który z uwagi na w/w okoliczności w wielu przypadkach będzie niemożliwy do spełnienia, spowoduje znaczne ograniczenie importu równoległego do Polski. Taki stan jest natomiast **sprzeczny z podstawowymi zasadami prawa wspólnotowego**.

Zgodnie z ugruntowanymi poglądami **import równoległy korzysta bowiem z pewnej ochrony ze strony prawa wspólnotowego, ponieważ sprzyja rozwojowi handlu i wzmocnieniu konkurencji** (wyrok z dnia 16 stycznia 1992 r. w sprawie C-373/90 X, Rec. s. I-131, pkt 12). Nie ulega bowiem wątpliwości, iż odmowa dopuszczenia do obrotu produktu z importu równoległego z powodu niedostarczenia przez podmiot ubiegający się o pozwolenie dokumentów do których nie ma dostępu jest ograniczeniem swobodnego przepływu towarów.

Co więcej, Trybunał podkreślał wielokrotnie, iż *„Zasada proporcjonalności wymaga, że w celu ochrony swobodnego przepływu towarów, odpowiednie ustawodawstwo powinno być stosowane w granicach tego, co jest konieczne do osiągnięcia celu ochrony zdrowia”*. Wyrok TS z dnia 1.04.2004 r. w sprawie C-112/02, *Kohlpharma GmbH v. Bundesrepublik Deutschland*, [2004] ECR I-3369. W *Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted COM(2003) 839 final Komisja Europejska* podkreśla, iż **niedopuszczalna jest sytuacja, w której wymaga się od importera równoległego przedstawienia dokumentów dotyczących produktu leczniczego, które mogą być uzyskane wyłącznie od producenta. Sytuacja taka prowadzi wprost do eliminacji importu równoległego**. Trybunał uznał ponadto w jednym z orzeczeń, iż *„praktyki administracyjne nie mogą prowadzić do faktycznego monopolu na import i sprzedaż produktów leczniczych”* (sprawa 104/75 De Peijper).

W świetle wskazanego orzecznictwa, obarczanie importerów równoległych obowiązkiem przedstawiania ChPL, w sytuacji w której podmioty te nie są w stanie uzyskać tego dokumentu, co więcej, w sytuacji, w której takie dokumenty nie istnieją, będzie prowadziło do wskazanego wyżej monopolu a w konsekwencji będzie niczym nieuzasadnionym ograniczeniem swobodnego przepływu towarów. Skutkiem takiej regulacji będzie ponadto niczym nieuzasadnione faworyzowanie niektórych podmiotów tj. producentów, co z pewnością stanowi ograniczenie konkurencji na rynku.

2. Doprecyzowanie braku obowiązku sporządzania raportów okresowych przez importerów równoległych



- I. W art. 1 ust. 15 projektu, treść proponowanego art. 21 a ust. 4 ustawy prawo farmaceutyczne, należy doprecyzować poprzez wskazanie, iż do pozwoleń na import równoległy nie ma zastosowania art. 23 ust. 1 pkt. 15 tej ustawy, zgodnie z którym pozwolenie określa częstość z jaką od dnia wniesienia pozwolenia składane będą raporty okresowe o bezpieczeństwie dla produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, tj. poprzez nadanie mu następującej treści:

„4. Do pozwoleń na import równoległy wydanych dla produktów leczniczych oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 pkt. 1-14, art. 23 ust. 2, art. 33, art. 35 a, art. 36 h ust. 1 pkt. 1 -5 i 9, art. 36 h ust. 2”

- II. Brzmienie art. 16 ust. 2 projektu należy doprecyzować poprzez usunięcie z jego treści słów „importer równoległy”, czyli poprzez nadanie mu treści:

„Podmiot odpowiedzialny przekazuje raporty, o których mowa w art. 36 k ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, po upływie 12 miesięcy, od dnia ogłoszenia przez Europejską Agencję Leków funkcjonalności bazy EudraVigilance, zgodnie z art. 24 ust. 2 rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1 pkt. 2.”

Uzasadnienie

Dokonanie wskazanych powyżej zmian wynika z faktu, iż w proponowanym brzmieniu ustawy w niektórych jej przepisach omyłkowo wskazano, iż obowiązek sporządzania tzw. raportów okresowych o bezpieczeństwie ciąży również na importerach równoległych. Natomiast, z analizy pozostałych przepisów proponowanej ustawy, uzasadnienia do niej, będącej podstawą proponowanej ustawy Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jak i względów celowościowych **jednoznacznie wynika, iż objęcie obowiązkiem sporządzania raportów okresowych importerów równoległych jest nieuzasadnione.** Konieczne jest tym samym usunięcie tych rozbieżności.

Jak wynika z uzasadnienia do proponowanej ustawy, skutkiem i celem jej wprowadzenia ma być ulepszenie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w Unii Europejskiej, w tym zwłaszcza zwiększenie, w celu poprawy bezpieczeństwa zdrowotnego, wykrywalności



przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych. W celu realizacji w/w nadrzędnego celu ustawa nakłada szereg obowiązków dotyczących monitorowania działań niepożądanych i wdrożenia systemu zapewniającego skuteczny przepływ informacji o każdym podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego. Z oczywistych względów obowiązki te nałożone są przede wszystkim na podmioty odpowiedzialne, są to bowiem podmioty, do których zgłaszane są działania niepożądane a w konsekwencji podmioty mającemożliwość pełnego monitorowania tych działań.

Jednak, jak wskazano w uzasadnieniu do projektowanej ustawy, ponieważ dyrektywa 2010/84/UE nakłada na państwa członkowskie i podmioty odpowiedzialne obowiązek wnikliwego monitorowania tych działań i wdrożenia tego systemu, uzasadnione jest dla osiągnięcia celu przez nią wyznaczonego włączenie w ten proces także importerów równoległych. Nie ulega jednak wątpliwości, iż obowiązki nałożone na importerów równoległych nie mogą być takie same jak te, które ustawa nakłada na podmioty odpowiedzialne i nie powinny tych obowiązków powielać.

W proponowanej ustawie dostrzeżono tę różnicę, określając w proponowanym brzmieniu art. 21 a ustawy prawo farmaceutyczne, iż do pozwoleń na import równoległy stosuje się jedynie część z przepisów dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Jednoznacznie w art. 21 a ust. 4 określono, że wskazany w ustawie obowiązek sporządzenia i przekazywania tzw. raportów okresowych o bezpieczeństwie nie dotyczy importerów równoległych. Art. 21 a ust. 4 nie odwołuje się w swojej treści do art. 36 k, który reguluje obowiązek sporządzania raportów okresowych.

W uzasadnieniu ustawy również jednoznacznie wskazano, iż to jedynie „podmiot odpowiedzialny będzie obowiązany przekazywać do bazy EudraVigilance (od momentu gdy osiągnie ona pełną funkcjonalność), na mocy art. 36 k ust. 1 projekty raportów okresowych o bezpieczeństwie (strona 5 uzasadnienia projektu).

Nie ulega zatem wątpliwości, iż celem ustawodawcy jest nałożenie obowiązku sporządzania i przekazywania raportów okresowych jedynie na podmioty odpowiedzialne, nie zaś na importerów równoległych.

Takie rozróżnienie znajduje również uzasadnienie w stanie faktycznym. Zgłoszenia działań niepożądanych trafiają do importerów równoległych niezwykle rzadko, bowiem z istoty są one dokonywane u podmiotów odpowiedzialnych, często za pośrednictwem przedstawicieli medycznych. Nieuzasadnione byłoby tym samym obarczanie obowiązkiem sporządzania i przekazywania szczegółowych raportów podmiotów, które nie otrzymują danych, których te raporty mają dotyczyć.



Mając na uwadze również fakt, iż importerzy równolegli posiadają zdecydowanie większą ofertę produktową niż podmioty odpowiedzialne, regularne sporządzanie dla każdego z tych produktów raportu, który z uwagi na wskazane powyżej okoliczności nie wnosiłoby żadnej wiedzy mającej na celu osiągnięcie w/w nadrzędnych celów ustawy, jest nieuzasadnione.

Tym samym, za omyłkę, nie znajdującą oparcia ani w stanie prawnym ani tym bardziej faktycznym należy uznać odwołanie w art. 21 a ust. 4 do art. 23 ust. 1 pkt. 15, zgodnie z którym pozwolenie określa częstość z jaką od dnia wniesienia pozwolenia składane będą raporty okresowe o bezpieczeństwie dla produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego. Za taką samą omyłkę należy uznać treść art.16 ust. 2 projektu, który przy obecnym brzmieniu odnosi się nie tylko do podmiotów odpowiedzialnych ale również importerów równoległych.

3. Obowiązek przekazywania drogą elektroniczną do Europejskiej Agencji Leków zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych

W art. 1 ust. 15 projektu, brzmienie proponowanego art. 21 a ust. 4 ustawy prawo farmaceutyczne, należy zmienić poprzez usunięcie z jego treści „art. 36 i” czyli poprzez nadanie mu następującej treści:

„4. Do pozwoleń na import równoległy wydanych dla produktów leczniczych oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 pkt. 1-14, art. 23 ust. 2, art. 33, art. 35 a, art. 36 h ust. 1 pkt. 1 -5 i 9, art. 36 h ust. 2,,

Uzasadnienie

Proponowana powyżej zmiana wynika z faktu, iż o ile obowiązek przekazywania przez importerów równoległych zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest akceptowalny i uzasadniony, o tyle obciążanie w/w podmiotów obowiązkiem przekazywania tych zgłoszeń również do Europejskiej Agencji Leków wydaje się nadmierny, zarówno organizacyjnie jak i finansowo.

Co więcej, nałożenie takiego obowiązku na importerów równoległych nie znajduje uzasadnienia w prawie. Jak bowiem prawidłowo wskazano w uzasadnieniu do projektu, dyrektywa



2010/84/UE, która jest jego prawną podstawą, nie zawiera w swojej treści obowiązku zgłaszania działań niepożądanych do bazy EudraVigilance przez importerów równoległych.

Sam ustawodawca wydaje się dostrzegać brak podstaw do takiego nadmiernego obciążenia, wskazując w uzasadnieniu do projektu, iż *„Faktem jest iż państwa członkowskie Unii Europejskiej, w swoich przepisach narodowych, nakładają na importerów równoległych obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w zakresie właściwym dla importera równoległego.”*

Mając powyższe na uwadze, niecelowe byłoby pozostawienie regulacji, której wprowadzenia ustawodawstwo unijne nie wymaga od ustawodawcy krajowego. Ponadto regulacja ta prowadziłaby wprost do obciążenia polskich importerów równoległych.

Zakres obowiązków importera równoległego w zakresie nadzoru na bezpieczeństwem produktów powinien być właściwy dla importu równoległego. Z pewnością nie może pokrywać się z zakresem obowiązków podmiotu odpowiedzialnego. Obowiązek przekazywania zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych w odniesieniu do importerów równoległych powinien dotyczyć wyłącznie raportowania do URPL zgłoszeń z Polski. Jeśli lek obecny jest na rynku wspólnotowym to jest on monitorowany przez podmiot odpowiedzialny. Brak jest racjonalnych powodów, dla których importer równoległy, który sprowadza dany produkt do Polski miałby być obciążony monitorowaniem zgłoszeń dotyczących innych krajów niż Polska, podczas gdy jego działalność wobec produktu dotyczy wyłącznie tego terenu, a w pełnym zakresie za monitorowanie odpowiada podmiot odpowiedzialny. **Import tego produktu do innego kraju nie powoduje, że staje się on nowym produktem.**

Niedopuszczalna byłaby również sytuacja, w której na importerach równoległych ciążyłby obowiązek przekazywania do Europejskiej Agencji Leków nie tylko zgłoszeń działań niepożądanych, ale również obowiązek wprowadzania do bazy Eudravigilance produktów będących w ofercie danego importera. Z istoty importu równoległego wynika, iż produkty te (referencyjne) będą wcześniej wprowadzone do ww. bazy przez podmioty odpowiedzialne. Wprowadzanie tych samych produktów przez importerów spowoduje wyłącznie brak przejrzystości danych w tej bazie. A ponadto, może być niemożliwe technicznie.

Również wskazane w omawianym przepisie obciążanie importerów równoległych obowiązkiem dokonywania zgłoszeń opartych na danych z literatury fachowej nie znajduje uzasadnienia. **Produkt z importu równoległego jest wtórny wobec produktu referencyjnego, który**



jest w pełni monitorowany przez podmiot odpowiedzialny. Przepis ten w praktyce oznacza, iż tym samym obowiązkiem wobec tego samego produktu obciążone są w istocie dwa podmioty: podmiot odpowiedzialny i importer równoległy. Obciążanie importera równoległego tym samym obowiązkiem jest z pewnością niecelowe i nadmierne. Na marginesie należy wskazać, iż wypełnienie w/w obowiązku zgodnie z wolą ustawodawcy może okazać się niemożliwe. W omawianym przepisie nie wskazano danych z jakiej literatury mają dotyczyć zgłoszenia tj. czy polskiej, czy europejskiej czy światowej.

O ile dopuszczalne jest, że importerzy muszą uczestniczyć w systemie nadzoru nad działaniami niepożądanymi produktów leczniczych to nieuzasadnione wydaje się nakładanie na nich obowiązków, które obciążą ich nadmiernie a jednocześnie nie spowodują wzrostu efektywności tego systemu. Tak jak wskazano powyżej, zgłoszenia działań niepożądanych trafiają do importerów niezwykle rzadko.

Niezależnie od wskazanych argumentów, za proponowaną zmianą przemawiają względy ekonomiczne. Wypełnienie tych obowiązków, jak wskazano w uzasadnieniu, niejednokrotnie będzie wiązać się z koniecznością zatrudnienia dodatkowej osoby, co może oznaczać znaczny wzrost kosztów. Nałożenie dodatkowych obowiązków (z art. 36 i), przy znacznej ofercie produktowej importerów równoległych może oznaczać konieczność zatrudnienia nie jednej lecz kilku takich osób. Co w konsekwencji będzie oznaczać spadek konkurencyjności tej grupy przedsiębiorców.

Mając na uwadze powyższe oraz fakt, iż zarówno wskazana powyżej dyrektywa jak i uzasadnienie do projektu nie zawierają żadnych przepisów czy wyjaśnień, które uzasadniały obciążenie tym obowiązkiem również importerów, proponowana zmiana jest uzasadniona. **Obowiązki importerów równoległych w ww. zakresie powinny mieć wyłącznie charakter uzupełniający w stosunku do obowiązków podmiotów odpowiedzialnych.**

Mając powyższe na uwadze, wnosimy o uwzględnienie proponowanych zmian.

Z poważaniem,



Tomasz Dzitko
Prezes Zarządu