



POLPROWET



POLPROWET

POLSKIE STOWARZYSZENIE PRODUCENTÓW I IMPORTERÓW LEKÓW WETERYNARYJNYCH

*Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa, Poland
tel. +48 22 5723 652
fax. +48 22 5723 653*

W związku z konsultacjami dotyczącymi projektu ustawy z dn. 16.05.2012 o zmianie ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawa farmaceutycznego proponujemy wprowadzenie następujących zmian w jego zapisach:

A. W art. 23a. zmianę brzmienia ust.2 – dodanie nowej kategorii dostępności
2. Produkty lecznicze weterynaryjne otrzymują jedną z następujących kategorii dostępności:

- 1) wydawane bez przepisu lekarza – OTC;
- 1a) wydawane bez przepisu lekarza w aptekach oraz punktach aptecznych – Ph
- 2) wydawane z przepisu lekarza – Rp;

B. W art. 71. dodanie ust. 1b

1b. Poza zakładami leczniczymi dla zwierząt apteki oraz punkty apteczne mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza.

C. W art. 86. dodanie ust. 8a

8a. W aptekach ogólnodostępnych na wydzielonych stoiskach można sprzedawać produkty lecznicze weterynaryjne wydawane bez przepisu lekarza.

Uzasadnienie

Pomimo faktu, że proponowane zmiany nie mają związku z transpozycją do polskiego prawa Dyrektywy 2010/84/UE ich wprowadzenie uważamy za niezwykle zasadne.

W naszej ocenie, w proponowanej kategorii „Ph” mogłyby się znaleźć leki, takie jak np. produkty przeciwpasożytnicze dla zwierząt towarzyszących (obecnie „Rp”), których stosowanie ma charakter rutynowy, cykliczny i nie wymaga wcześniejszego postawienia diagnozy przez lekarza weterynarii, jednak dla ich prawidłowego zastosowania, właściciel lub opiekun zwierzęcia powinien zostać odpowiednio poinstruowany przez lekarza lub farmaceutę.

Uważamy, że zmiana ta będzie korzystna z uwagi na poprawę dostępności tej grupy leków dla właścicieli zwierząt, ale także z punktu widzenia zdrowia publicznego.

Jesteśmy przekonani, że stworzenie takiej kategorii dostępności wpłynie pozytywnie na poprawę wiedzy na temat sposobu i powodów ich stosowania. Możliwość kierowanie do opinii publicznej informacji o problemie chorób pasożytniczych u zwierząt i sposobach jego rozwiązania przełoży się na zwiększenie regularności zabiegów odrobaczania oraz poprawę sytuacji epidemiologicznej i zmniejszenie ryzyka występowania odzwierzęcych chorób pasożytniczych u ludzi.

Proponujemy, aby włączenie leku do takiej kategorii wymagało spełnienia następujących kryteriów:

- 1) produkt leczniczy weterynaryjny nie jest przeznaczony dla gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi
- 2) jest stosowany rutynowo do zapobiegania lub ograniczania chorób występujących u zwierząt towarzyszących w sposób cykliczny lub stanowiących stałe zagrożenie
- 3) ewentualne zagrożenie dla osoby podającej ten produkt, docelowych gatunków zwierząt lub środowiska, związane z użyciem tego produktu, jak również ryzyko nieprawidłowego podania może zostać wyeliminowane

przez dostarczenie użytkownikowi instrukcji (ustnej lub pisemnej) o sposobie właściwego postępowania z produktem.

D. W art. 23. dodanie w ust.1 pkt 10a

1. Pozwolenie określa:

- 1) podmiot odpowiedzialny;
- 2) nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii;
- 3) nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli taka występuje, jego postać, drogę podania, moc, dawkę substancji czynnej, pełny skład jakościowy oraz wielkość i rodzaj opakowania;
- 4) kategorię dostępności produktu leczniczego;
- 4a) kategorię stosowania, w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 5) okres ważności produktu leczniczego;
- 6) termin ważności pozwolenia;
- 7) okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 8) gatunki zwierząt, u których może być stosowany dany produkt leczniczy;
- 9) wymagania dotyczące przechowywania i transportu;
- 10) kod zgodny z systemem EAN UCC;
- 10a. *kod zgodny z systemem ECC 200 – DataMatrix, w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych*
- 11) numer pozwolenia oraz datę jego wydania;
- 12) podmiot uprawniony do importu równoległego;
- 13) termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, w przypadku, o którym mowa w art. 15a ust. 2;
- 14) warunki wynikające z oceny dokumentacji, o których mowa w art. 23b, jeżeli ma to zastosowanie.

E. W art. 32. dodanie – brzmienie zapisane kursywą

1. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego minister właściwy do spraw zdrowia wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego. Decyzja wydana na rzecz nowego podmiotu odpowiedzialnego wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania. Nowe pozwolenie jest wydawane nie później niż w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku i zachowuje dotychczasowy numer oraz kod zgodny z systemem EAN UCC, *a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych kodu zgodnego z systemem ECC 200 DataMatrix.*

Uzasadnienie

Nadawany w Polsce przez Urząd Rejestracji kod EAN UCC ma zastosowanie jedynie w Polsce. Produkty lecznicze weterynaryjne otrzymały kody EAN w trakcie procesu harmonizacji w 2008 roku. Produkty lecznicze weterynaryjne zarejestrowane w procedurze centralnej nie otrzymują tych kodów. Mogą je otrzymać jeśli podmiot odpowiedzialny zgłosi się do Urzędu z wnioskiem o jego przyznanie.

W praktyce zastosowanie/wykorzystanie nadanych kodów jest znikome. Można jedynie dokonać identyfikacji produktu. Hurtownie weterynaryjne nie korzystają z tych kodów w praktyce.

Prowadzona rejestracja obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie weterynaryjne nie wykorzystuje tych kodów.

Z uwagi na dużą „mobilność” w obrębie UE produktów leczniczych weterynaryjnych jak również zwierząt u których produkty te zostały zastosowane koniecznym jest wprowadzenie systemu pozwalającego na dużą identyfikowalność produktów leczniczych weterynaryjnych.

Dotyczy to szczególnie produktów antybakteryjnych. EMA w ramach opracowywania systemu rejestracji zużycia antybiotyków w weterynarii dąży do ujednoczenia zbierania danych nie tylko przez dystrybutorów, ale również na poziomie lekarzy weterynarii.

Ujednoczony system zarówno zbierania danych jak również identyfikowalności produktu można prowadzić przy użyciu wspólnego kodu identyfikacyjnego w całej Wspólnocie.

Takim kodem jest kod DataMatrix, zaprojektowany w celu opakowania jak największej ilości informacji na najmniejszej powierzchni.

Stosując kod DataMatrix, który jest nadawany przez producenta można prześledzić drogę produktu leczniczego weterynaryjnego od producenta poprzez dystrybutora do lekarza weterynarii. Zastosowanie takiego kodu może mieć wpływ na ograniczenie wprowadzania na rynek leków sfałszowanych.

Z uwagi na dużą pojemność kodu DataMatrix – do 2335 znaków alfanumerycznych lub do 3116 znaków numerycznych możliwym jest do umieszczenia w kodzie:

- Kodu produktu
- Numeru serii
- Okresu ważności
- Okresu karencji

Zastosowanie kodu DataMatrix w znacznym stopniu ułatwi przygotowywanie okresowych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Pozwoli również, co jest bardzo istotne, na szybkie opracowanie zbiorcze indywidualnych raportów przez Główny Inspektorat Weterynarii. Należy zaznaczyć, że większość producentów w Unii Europejskiej stosuje kody DataMatrix. Dla produktów przeznaczonych na rynek Polski dodatkowo kod EAN.

Dynamicznie zmieniający się obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi łącznie ze sprzedażą internetową wymaga ujednoczenia identyfikacji produktów w całej wspólnocie.

Będzie to miało wpływ na wyeliminowanie produktów sfałszowanych, a tym samym wpłynie dodatnio na podniesienie bezpieczeństwa produktów pochodzenia zwierzęcego.

W 2013 będzie prowadzone uaktualnienie dokumentacji rejestracyjnej po upływie 5 lat od harmonizacji w 2008 roku, a przed wydaniem bezterminowej rejestracji. Proces ten umożliwi wprowadzenie systemu DataMatrix do powszechnego stosowania.

Odnośząc się do projektu ustawy z dn. 16.05.2012 zgłaszamy następujące uwagi:

Pkt. 2

Art. 2

a) pkt. 1a czy definicja „badaniem dotyczącym bezpieczeństwa przeprowadzonym po wydaniu pozwolenia..” dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych. W art. 2 pkt. 32 Pf zawarta jest definicja produktu leczniczego, która dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych.

b) pkt. 3a – poprzednia definicja wskazywała jednoznacznie na produkty lecznicze dla ludzi. Proponowana definicja – czy dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych z racji wspólnej definicji.

d) pkt. 7d – nadzór nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje Główny Lekarz Weterynarii – art. 118 ust. 2a ustawy Prawo farmaceutyczne

g) 38a system EudraVigilance – art. 24 ust. 1 rozporządzenia WE nr 726/2004 ma odpowiednik w części weterynaryjnej tego rozporządzenia. System EudraVigilance jest również stosowany w nadzorze bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych,

h) pkt. 40b – czy definicja „system zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego „ dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych. W art. 2 pkt. 32 zawarta jest definicja produktu leczniczego, która dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych,

Pkt. 6

Art. 4b ten przepis dotyczy produktów leczniczych, które posiadają kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt. 5 jednocześnie przepis zawiera wyłączenie dla produktów leczniczych weterynaryjnych.

Kategoria dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt. 5 nie dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych.

Pkt. 7

4a przepis wskazuje, że do wpisu do Rejestru stosuje się odpowiednio przepisy:

Art. 7 ust. 3 i 4

W ust. 4 ustawodawca wskazuje rozporządzenie 2377/90, które przestało obowiązywać w 2009 r.

4b w art. 21 jest mowa również o produktach leczniczych weterynaryjnych homeopatycznych (art. 21 ust. 4, 5, 6, 7, 7a, 8, 9) przepisy art. 23b i art. 23d nie dotyczą produktów leczniczych weterynaryjnych,

Pkt. 8

Art. 8 – prośba o wyjaśnienie dlaczego nie wskazuje się w art. 8 ust. 1a na możliwość zasięgnięcia przez Prezesa Urzędu opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. Komisja ds. PLW powołana została na podstawie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

b) zgodnie z ust. 1g udostępnia się na stronie internetowej raport oceniający, o którym mowa w ust. 1a pkt. 6 czyli raport oceniający dla leków ludzkich, dyrektywa 2001/82 nakazuje również udostępniać raporty dla leków weterynaryjnych. Prośba o wyjaśnienie dlaczego ten przepis nie dotyczy leków weterynaryjnych.

Pkt. 12 i 13

a) art. 20a, 20 b

czy dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych. W art. 2 pkt. 32 zawarta jest definicja produktu leczniczego, która dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych.

Pkt. 15

Art. 21a – prośba o wyjaśnienie dlaczego nie dodano w art. 21 ust. 8a Głównego Lekarza Weterynarii jako organu kontrolującego obrót produktów leczniczych weterynaryjnych.

a) ust. 4 prośba o wyjaśnienia dlaczego nie ma przywołanie art. 23 ust. 1a czy pozwolenie na import równoległy nie jest jawne.

- ust. 4 przywołano art. 23 ust. 2, który nie wskazuje na zatwierdzenie wraz z pozwoleniem Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, o której mowa w art. 11 ust. 2.

b) uwaga jak wyżej od myślnika

prośba o wyjaśnienie dlaczego do pozwoleń na import równoległy nie stosuje się monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.

c) prośba o wyjaśnienie dlaczego w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych podmiot ma składać oświadczenie, o którym mowa w art. 21a ust. 8 pkt. 3 skoro nie ma obowiązku monitorowania bezpieczeństwa stosowania plw.

Pkt. 16

b) przepis nie wskazany w pkt. 15 ppkt. b)

c) 1b czy dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych. w art. 2 pkt. 32 zawarta jest definicja produktu leczniczego, która dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych.

d) ust. 2 prośba o wyjaśnienie dlaczego nie dodano charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, o której mowa w art. 11 ust. 2.

Pkt. 19

Art. 24 prośba o wyjaśnienie co znaczy „przez osoby wykonujące zawód medyczny” co konkretnie rozumiane jest pod tymi słowami oraz prośba o wyjaśnienie co znaczy „przedstawiciel medyczny”. Prośba o wyjaśnienie motywów tych zmian.

Obecnie obowiązujący przepis jest wspólny dla leków ludzkich i weterynaryjnych. Nie wszystkie zapisy dotyczą w równym stopniu leków ludzkich i weterynaryjnych.

Dlaczego wykreślono z pkt. b) słowa „w uzasadnionych przypadkach”

Prośba o wyjaśnienie co rozumie się poprzez zapis pkt. 4 i czy badania dotyczące bezpieczeństwa to są badania, o których mowa w pkt. 2) a) 1a projektu.

Ust. 3 ostatnia linijka str. 18 po słowach leczniczego należy dodać weterynaryjnego.

Prośba o wyjaśnienie motywów wprowadzenia w art. 24 ust. 3 pkt. 7 ppkt. b). Patrz art. 68 ust. 2. Poprawka powinna być skonsultowana z Głównym Lekarzem Weterynarii.

Ust. 4 w projekcie art. 24 nie dotyczy art. 21a.

Pkt. 23

a) ust. 1 prośba o wyjaśnienie czy w rozumieniu tego przepisu (użycie słowa lub) Prezes Urzędu może zawiesić i cofnąć pozwolenie jednocześnie, czy najpierw zawiesza a potem cofa i jak to się odbywa.

Prośba o wyjaśnienie dlaczego usunięto ust. 3a.

Pkt. 4 prośba o wyjaśnienie dlaczego zmieniona zapis tego punktu. W proponowanym brzmieniu zmieniono sens brzmienia. Przepis niezgodny z dyrektywą 2001/82. Stylistycznie nieczytelny.

Prośba o wyjaśnienie sformułowania pkt. 8 czy jeśli podmiot wykona notyfikowaną decyzję KE to należy cofnąć lub zawiesić pozwolenie.

b) w obecnym art. 33 pozostaje ust. 4, który nie jest spójny z obecnym brzmieniem ust. 1 w art. 33.

1a pkt.2) rozporządzenie 2377/90 nie obowiązuje od 3 lat

Pkt. 24

Art. 35a ust. 3 prośba o wyjaśnienie dlaczego umowy, o której mowa w ust. 2 nie przekazuje się Głównemu Lekarzowi Weterynarii jako organowi nadzorującemu obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Ust. 4 prośba o wyjaśnienie zapisu ust. 4 z projektu zapisu wynika, że produktu lecznicze weterynaryjne można stosować w dowolny sposób. W lekach weterynaryjnych nie jest to zgodne z dyrektywą 2001/82.

Art. 36d prośba o wyjaśnienie dlaczego dane pozyskiwane przez system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych ludzkich nie podlegają obowiązkowi rejestracji zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych. To znaczy, że te same dane pochodzące z systemu weterynaryjnego podlegają i Prezes Urzędu powinien je zgłosić.

Uwagi do uzasadnienia

Projekt ustawy PF na celu transpozycję dyrektywy 2010/84 która dotyczy tylko leków ludzkich, ale PF i definicja produktu leczniczego dotyczy leków ludzkich i leków weterynaryjnych. Prosimy o rozważenie czy nie należy w uzasadnieniu wyjaśnić różnic i stosowanych terminów.

Projektowana ustawa nakłada obowiązek na importerów równoległych w zakresie nadzoru bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych ludzkich. Prosimy o wyjaśnienie dlaczego takiego samego obowiązku nie nakłada się w przypadku leków weterynaryjnych.

Prośba o wyjaśnieniu dlaczego projekt dodatkowo dostosowuje przepisy PF do dyrektywy 2001/83 a nie dostosowuje i porządkuje przepisów zgodnie z dyrektywą 2001/82 np. art. 4 dyrektywy pozwala wyłączyć spod artykułów rejestracyjnych produkty lecznicze weterynaryjne stosowane u zwierząt ozdobnych, artykułów PF powołujących się na rozporządzenie 2377/90, które nie istnieje od 3 lat (np. art. 7, 7a, 7b), artykułu dotyczącego badań klinicznych weterynaryjnych, które stosuje się do badań pozostałości (niezgodne z dyrektywą 2009/9), definicji badacza, która wskazuje, lekarz weterynarii, który prowadzi badania kliniczne weterynaryjne musi uzyskać zgodę na to badanie w myśl przepisów o działalności leczniczej – w jakim celu i zgodę na co ma uzyskać lekarz weterynarii.

OSR

Str. 3 projekt nie wprowadza ułatwień dla przedsiębiorców leków weterynaryjnych.

Projekt wprowadza wpis do rejestru jako dostosowanie do Dyrektywy 2001/83 jednak ingeruje również w zapisy dotyczące leków weterynaryjnych co nie jest dostosowaniem do dyrektywy 2001/83 ponieważ ta dyrektywa nie dotyczy leków weterynaryjnych.

Ponadto, chcemy zwrócić uwagę, na fakt, że w proponowanym kształcie ustawa ta staje się mało czytelna w kontekście zrozumienia, które zapisy odnoszą się do produktów leczniczych weterynaryjnych.

Już w wersji obowiązującej PF jest to niełatwe, a przyczyną jest między innymi podwójna definicja jaka jest stosowana w odniesieniu do wymienionych produktów.

Przytaczamy je poniżej:

Art.2.

32) produktem leczniczym – jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;

34) produktem leczniczym weterynaryjnym – jest produkt leczniczy stosowany wyłącznie u zwierząt;

Skutek jest taki, że gdziekolwiek w zapisach ustawy jest mowa o produkcie leczniczym może to dotyczyć także produktów leczniczych weterynaryjnych chyba, że dodatkowy zapis „Nie dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych” stwierdza, że jest inaczej.

Niestety, brak jest konsekwencji w stosowaniu tego sformułowania co często rodzi wątpliwości czy dana regulacja odnosi się, czy też nie, do leków weterynaryjnych.

Uważamy, że dobrym rozwiązaniem byłoby stworzenie osobnego działu Prawa Farmaceutycznego zajmującego się wyłącznie produktami leczniczymi weterynaryjnymi co umożliwiłoby stworzenie bardziej precyzyjnych i łatwiej zrozumiałych zapisów.

Dr Witold Klawe

Dyrektor Biura Zarządu
„Polprowet”