

GCPpl

**Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce**
(Association for Good Clinical Practice in Poland)
ul. Postępu 18 (Neptun); 02-672 Warszawa
Tel. (022) 372 07 41; Fax.(022) 372 06 01
www.gcpl.org.pl

**Szanowny Pan Minister
Bartosz Arłukowicz
w Ministerstwie Zdrowia**

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

2012 -06- 19

Pozycja Nr..... 21320

Warszawa, dnia 14 czerwca 2012 r.

Szanowny Panie Ministrze,

SEKRETARIAT
SEKRETARZA STANU
Jakuba Szulca

2012 -06- 18

Nr rejestru pozycji 5734

P. P. Rudolfs
19. 06. 12.
Uuu

W związku ze skierowaniem projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo Farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, z dnia 16 maja 2012, do konsultacji społecznych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce przedstawia poniżej następujące uwagi do projektu ustawy z prośbą o wprowadzenie proponowanych zmian.

Dotyczy Art. 36d

Zapis projektu Ustawy Ministerstwa Zdrowia:

Art. 36d. Dane pozyskiwane przez system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych nie podlegają obowiązkowi rejestracji, o którym mowa w art. 40 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.9).

Proponowane brzmienie:

Art. 36d. Osoby oraz organy administracji zobowiązane do działania w ramach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych przewidzianego niniejszą ustawą, w szczególności podmiot odpowiedzialny, w celu realizacji zadań przewidzianych przez niniejszą ustawę mogą zbierać i przetwarzać (w rozumieniu ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn.

BIURO MINISTRA
WPLYNEŁO

2012 -06- 18

Nr pozycji rejestru.....

zm.) - dalej ustawa o ochronie danych osobowych) dane osobowe osób zgłaszających działania niepożądane oraz dane osób, których działania niepożądane dotyczą. Powyższe zbieranie i przetwarzanie może się odbywać bez zgody osoby, której dane dotyczą i może obejmować dane wskazane w Art. 27 ustawy o ochronie danych osobowych. Administratora tych danych nie dotyczy (w zakresie powyższych danych) obowiązek informacyjny przewidziany w Art. 24 oraz 25 ustawy o ochronie danych osobowych.

Komentarz:

Niezbędne jest doprecyzowanie czy „system nadzoru” w rozumieniu ustawodawcy dotyczy także systemów nadzoru utrzymywanych przez podmioty odpowiedzialne (szczególnie w świetle proponowanego przepisu zmieniającego Ustawę o ochronie danych osobowych, gdzie wymieniony jest jedynie Prezes Urzędu).

Zmiana ma na celu umożliwienie zgodnego z prawem przetwarzania danych wrażliwych jako, że zgłaszającymi dane, w związku z implementacją zapisów dyrektywy 2010/84/EU staną się również pacjenci raportujący własny stan zdrowia. Ponadto zmiana w zakresie rejestracji oraz obowiązku informacyjnego pozwala na uniknięcie zbędnego zbiurokratyzowania i w konsekwencji dysfunkcyjnego systemu.

Dotyczy Art. 36f. ust. 1

Zapis projektu Ustawy Ministerstwa Zdrowia :

Art. 36f.1. Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego zawiera co najmniej:

- 1) inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie;
- 2) imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia;
- 3) w przypadku osób wykonujących zawód medyczny, adres miejsca wykonywania przez nią zawodu;
- 4) podpis osoby, o której mowa w pkt 2, o ile zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektroniczną
- 5) w zakresie produktu leczniczego co najmniej:
 - a) nazwę produktu, którego stosowanie spowodowało to działanie niepożądane,
 - b) opis wywołanego przez ten produkt działania niepożądanego.

Proponowane brzmienie:

Art. 36f. 1. Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego zawiera co najmniej:

- 1) inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie;
- 2) imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia;
- 3) w zakresie produktu leczniczego co najmniej:
 - a) nazwę produktu, którego stosowanie spowodowało to działanie niepożądane,
 - b) opis wywołanego przez ten produkt działania niepożądanego.

Komentarz:

Przepis dotyczący ‘formatu’ zgłoszenia działania niepożądanego powinien ułatwić a nie utrudniać monitorowanie i zgłaszanie działań niepożądanych. Utrudnienie wynika z wprowadzania wymogów formalnych, które nie są uzasadnione. W naszym przekonaniu takie nieuzasadnione wymogi formalne zawierają pkt 3 i 4 w art. 36f ust. 1. Należy w tym kontekście przywołać wytyczne europejskie, które wskazują minimalne wymogi

odnoszące się do zgłoszeń zawarte w "Pharmacovigilance Good Practice: Module VI. Management and Reporting of Adverse Reactions to Medicinal Products". Volume 9a w rozdziale "VI.B.2. Validation of reports, wersy 353-370" **definiuje cztery kryteria minimum** tj.: 1) identyfikowalna osoba raportująca; 2) identyfikowalny pacjent; 3) co najmniej jedna podejrzana substancja/lek; 4) co najmniej jedno podejrzane działanie niepożądane.

Dodanie w przepisach, jako informacji minimum, konieczności podawania adresu miejsca wykonywania zawodu przez osobę wykonującą zawód medyczny lub podpisu osoby zgłaszającej, jest niezgodne z wytycznymi unijnymi. Brak tych informacji w otrzymywanych raportach poważnie zakłóci lub wręcz uniemożliwi przesyłanie do URPL raportów jako niezawierających niezbędnego minimum określonego Ustawą, mimo, że informacje te nie wnoszą wartości dodanej ani do systemu monitorowania bezpieczeństwa ani oceny stosunku korzyści do ryzyka danego produktu. Tym samym, należy stwierdzić, że część raportów o działaniach niepożądanych, przesyłanych do podmiotów odpowiedzialnych, może nie zostać przekazanych do URPL w związku z ich potencjalną klasyfikacją jako raportów nieważnych (ang. invalid) w świetle prawa. Postulujemy uproszczenie tych kryteriów nie tylko w celu dostosowania do wytycznych europejskich ale również w celu skuteczniejszego gromadzenia danych nt. bezpieczeństwa produktów przez kompetentne organy narodowe. Należy zwrócić uwagę, że wymaganie podpisu nie jest konieczne dla identyfikacji osoby dokonującej zgłoszenia i możliwości kontaktu w celu weryfikacji zdarzenia lub uzupełnienia danych. Proponujemy zatem, aby punkt 36f. był identyczny z wytycznymi Pharmacovigilance Good Practice Moduł VI:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/02/WC500123203.pdf


Dotyczy Art. 24 lub Art. 19

Stowarzyszenie dostrzega potrzebę doprecyzowania proponowanych zapisów w Art. 24 lub w Art. 19 projektu nowelizacji Ustawy Prawo Farmaceutyczne (Ustawa) w celu wyjaśnienia czy w okresie przejściowym tzn. przed osiągnięciem pełnej funkcjonalności bazy EudraVigilance, podmioty odpowiedzialne będą dokonywać zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL).

Komentarz:

Po wejściu w życie nowelizacji Ustawy zabraknie wystarczająco czytelnej podstawy prawnej dla przesyłania raportów dotyczących działań niepożądanych produktów leczniczych przeznaczony do stosowania u ludzi do Prezesa URPL w okresie przejściowym. Proponowane zmiany w Art. 24 Ustawy, ograniczają bowiem zapisy tego artykułu jedynie do produktów leczniczych weterynaryjnych. Jednocześnie Art.19 projektu Ustawy przewiduje, że utrzymane w mocy zostanie rozporządzenie w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych z dnia 17 Lutego 2003r., dotyczące zarówno produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jak i weterynaryjnych. Powstaje zatem wątpliwość czy Rozporządzenie będzie obejmować również obowiązki podmiotów odpowiedzialnych w zakresie zgłaszania do Prezesa Urzędu działań niepożądanych produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi.

Zwracamy się również z uprzejmą prośbą o zorganizowanie konferencji uzgadniającej w celu umożliwienia przedstawienia szczegółowego uzasadnienia proponowanych zmian.



Z poważaniem,
Marcin Kruk
Przewodniczący Grupy Roboczej ds. Bezpieczeństwa Farmakoterapii
Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce

**Do wiadomości: Pan Jakub Szulc, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia,
Pan Artur Fałek, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie
Zdrowia**