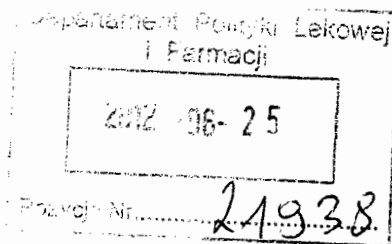




Minister
Spraw Zagranicznych

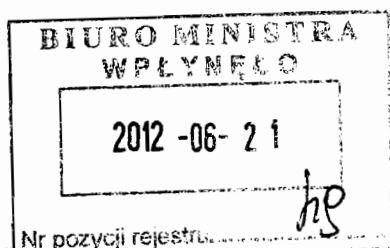


Warszawa, 19 czerwca 2012 r.

DPUE - 920 - 613 - 12/mz/2

dot.: MZ-PLO-079-14791-2/PR/12 z 17.05.2012 r.

P P Rudak
25062012



Pan
Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw pozwalam sobie zgłosić następujące uwagi:

I. W pierwszej kolejności chciałbym zwrócić uwagę na przepis art. 2 pkt 43a projektowanej ustawy (zmiana przewidziana w art. 1 pkt 2 lit. j), który określa pojęcie zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego. O ile termin „działanie niepożądane produktu leczniczego” jest pojęciem zdefiniowanym na gruncie dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (wersja skonsolidowana na dzień 20 stycznia 2011 r.) o tyle „zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego” nie ma swojego odpowiednika w słowniku pojęć dyrektywy 2001/83/WE. Niemniej jednak dyrektywa 2001/83/WE posługuje się podobnym wyrażeniem na przykład w art. 107 ust. 1 i ust. 2 czy 107a. Należy jednak podkreślić, że obowiązki wynikające z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jakie dyrektywa nakłada zarówno na państwa członkowskie, jak i posiadaczy pozwoleń do obrotu w odniesieniu do działań niepożądanych produktu leczniczego w istocie dotyczą nie tylko informacji opisujących rzeczywiste działanie niepożądane produktu, ale także zgłoszeń o *podejrzanych* działaniach niepożądanych produktu leczniczego. Zatem dyrektywa 2001/83/WE szerzej określa kategorie zdarzeń, które powinny być zgłaszane. W celu zachowania spójności przepisów art. 36h i 36i i następne projektu ustawy w kontekście definicji z art. 1 pkt 43a z wdrażanymi przepisami prawa unijnego proponuje doprecyzować to pojęcie.

II. W odniesieniu do przepisu art. 4b projektu ustawy chciałbym zasygnalizować, że zaproponowane brzmienie przepisu ogranicza liczbę przypadków, w których dopuszczalne jest wyrażenie zgody na zwolnienie z obowiązku umieszczenia na opakowaniu i w ulotce, niektórych danych szczegółowych oraz sporządzenia ulotki dołączonej do opakowania w

MSZ-5837

2012-06-22

języku polskim. Projektodawca przewidział bowiem, że takie zwolnienia są możliwe wówczas, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, który jest stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym. Art. 63 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE traktuje te sytuacje rozłącznie tj. uprawnia właściwe władze państw członkowskich do stosowania wyżej opisanych zwolnień w przypadku gdy produkt leczniczy nie jest przeznaczony do bezpośredniego dostępu pacjentów *lub* gdy istnieją poważne problemy w zakresie dostępności produktu leczniczego. Oczywiście zaproponowany przepis nie narusza przepisów dyrektywy 2001/83/WE niemniej jednak chciałem zwrócić uwagę na tę kwestie, gdyż we wskazanym zakresie projekt wykracza poza minimalne wymagania określone w przepisach prawa Unii Europejskiej.

Zastrzeżenia natomiast budzi ust. 2 przepisu 4b projektu ustawy. Wydaje się, że przepisy prawa Unii Europejskiej nie przewidują uprawnienia przyznanego właściwym organom państw członkowskich do wyrażenia zgody na obcojęzyczną treść ulotki w przypadku produktów leczniczych określonych w rozporządzeniu WE nr 141/2000. W związku z powyższym uprzejmie proszę o wskazanie podstawy prawnej projektowanego wyjątku.

III. Przepisy art. 8 ust. 1c i ust. 1e, które wdrażają art. 21 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE w zakresie dotyczącym podawania do wiadomości publicznej raportów oceniających, odchodzą od wymogów ustanowionych w przepisie dyrektywy. Artykuł 21 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE przewiduje bowiem, że władze krajowe niezwłocznie podają do wiadomości publicznej sprawozdanie oceniające, po usunięciu wszelkich informacji stanowiących tajemnicę handlową. Takiej gwarancji nie dają ani przepisy projektowanej ustawy, które przewidują jedynie możliwość wystąpienia przez podmiot odpowiedzialny do Prezesa URPL z wnioskiem o nieujawnianie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, ani przepisy o dostępie do ustawy do informacji publicznej. Ponieważ przepisy dyrektywy w sposób wyraźny nakładają obowiązek na właściwe organy państw członkowskich należy dostosować projektowane przepisy, tak aby niezależnie od złożonego wniosku zobowiązać Prezesa URPL do nieujawniania tajemnicy handlowej przedsiębiorcy.

IV. Odnosząc się do art. 23 b ust. 1 projektu ustawy proponuję doprecyzowanie jego treści w ten sposób, aby zaznaczyć, że chodzi o sytuacje gdy podmiot odpowiedzialny nie jest w stanie dostarczyć kompleksowych danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności produktu w normalnych warunkach stosowania. Aktualne brzmienie przepisu nie uwzględnia bowiem zastrzeżenia, że chodzi o informacje na temat bezpieczeństwa i skuteczności odnoszące się do *normalnych warunków*, a nie możliwie wszystkich warunków stosowania. Takie zastrzeżenie natomiast przewiduje art. 22 dyrektywy 2001/83/WE, który ma zostać wdrożony przez omawiany przepis projektu ustawy.

V. Należy również uściślić przesłanki, od których spełnienia zależy wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mianowicie warunki określone w art. 23c. pkt 2) projektu. Odpowiadający temu przepisowi art. 21a lit. b dyrektywy 2001/83/WE wyraźnie stanowi, że chodzi o zobowiązanie do przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia. Takiego zastrzeżenia nie przewiduje art. 23c pkt 2) projektu ustawy. Podobną uwagę można by było odnieść do pkt 5) art. 23c, jednak samo jego brzmienie przesądza o tym, że chodzi o przeprowadzenie badań po wprowadzeniu produktu do obrotu, a zatem już po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

VI. W kontekście analizy art. 23d ust. 1 pkt 1) projektu ustawy chciałbym zasygnalizować potrzebę uzupełnienia projektu. Artykuł 22a ust. 1 lit a) dyrektywy 2001/83/WE, znajdujący swój odpowiednik we wspomnianym przepisie projektu, przewiduje w zdaniu drugim, że jeżeli obawy dotyczące ryzyka związanego z produktem dopuszczonym do obrotu dotyczą więcej niż jednego produktu leczniczego, właściwe władze krajowe – po konsultacji z Komitetem ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii – zachęcają posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których sprawa dotyczy, do przeprowadzenia wspólnego badania dotyczącego bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia. Projekt nie przewiduje zastosowania podobnego rozwiązania.

VII. Na uwagę zasługuje przepis art. 23 f projektu ustawy, który uprawnia Prezesa URPL do wszczęcia procedury wyjaśniającej w sytuacji określonej w tym przepisie. W istocie zgodnie z art. 31 ust. 1 dyrektywy do wszczęcia procedur przewidzianych w art. 32, 33, 34 dyrektywy uprawniony jest, w szczególnych przypadkach dotyczących interesów Unii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi po przekazaniu sprawy min. przez państwa członkowskie. W konsekwencji zasadnym jest ponowne przeanalizowanie projektowanego przepisu pod kątem dopuszczalności przyznania uprawnienie Prezesowi URPL oraz podmiotowi odpowiedzialnemu, o uprawnieniu którego przesądza treść ust. 2, do wdrożenia trybu z art. 32, 33, 34 dyrektywy.

VIII. Należy także poczynić zastrzeżenie w stosunku do przepisu art. 36h ust. 1 pkt 11 projektowanej ustawy, który nakłada dodatkowe obowiązki na podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do raportowania podejrzanego przypadku działania niepożądanego u kobiet w ciąży, w szczególności informacji o możliwym działaniu teratogennym. W tym względzie zwracam uwagę na przepis art. 107a ust. 6 dyrektywy 2001/83/WE, który zabrania nakładania na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dodatkowych obowiązków sprawozdawczych, z wyjątkiem sytuacji, gdy istnieją uzasadnione podstawy wynikające z działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W związku z powyższym proponuję stosownie uzupełnić uzasadnienie projektu ustawy w sposób, który wyjaśni, że przepis ten stanowi przejaw uzasadnionych działań w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii.

IX. W art. 36i ust. 1 pkt 1), który wdraża przepis art. 107 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, projektodawca przewidział obowiązek przekazywania do Europejskiej Agencji Leków zgłaszania pojedynczych przypadków ciężkich niepożądanych działań pochodzących od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, a także od osób wykonujących zawód medycznych. Konstrukcja omawianego przepisu poprzez określenie źródeł informacji o pojedynczych przypadkach ciężkich niepożądanych działań w istocie ogranicza obowiązek, o którym mowa w art. 107 ust. 3 dyrektywy. Dyrektywa posługuje się wyrażeniem „informację o wszystkich podejrzewanych, poważnych działaniach niepożądanych” nie uściślając skąd ta informacja pochodzi. Ponieważ taka informacja może być również powzięta na przykład w związku z badaniami przeprowadzonymi po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub w innych okolicznościach bez udziału osób wymienionych w przepisie 36i ust. 1 pkt 1) rodzi to wątpliwość, czy w takich okolicznościach powinna ona również zostać przekazana Europejskiej Agencji Leków. Ze względu na wyraźne ustalenie zakresu tego obowiązku w przepisie 107 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, który już na przykład w przeciwieństwie do art. 107a ust. 4 w zw. z ust. 1 nie określa źródeł dokonanych zgłoszeń, należałoby wykreślić sformułowanie „pochodzące od

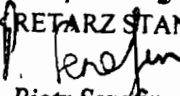
pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, lub od osób wykonujących zawód medyczny”.

X. Pozwalam sobie ponadto wyrazić pewne wątpliwości w odniesieniu do przepisu art. 36k ust. 2 projektu. Artykuł ten upoważnia Prezesa URPL do zmiany częstości przedstawiania raportów okresowych w drodze decyzji administracyjnej. Analogiczne uprawnienie zgodnie z art. 107c ust. 6 dyrektywy 2001/83/WE przysługują, w ściśle określonych przypadkach, Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub grupie koordynacyjnej. Przepisy art. 36n ust. 1 oraz 36 m ust. 1 sugerują, że uprawnienie Prezesa URPL do zmiany częstości przedstawiania raportów jest dodatkową podstawą do wystąpienia ze stosownym wnioskiem. Ponieważ dyrektywa 2001/83/WE nie przewiduje możliwości zmiany częstości przedstawiania raportów dokonanej w drodze decyzji organu państwa członkowskiego należy ponownie przeanalizować dopuszczalność zapisu art. 36k ust. 2

XI. Szczególną uwagę chciałbym również zwrócić uwagę na tabele zbieżności dołączone do projektu ustawy. Analiza oceny zgodności przepisów projektu z przepisami dyrektywy 2010/84/UE ujawniła, że załączona tabela nie jest kompletna, co znacznie utrudniło przedmiotową ocenę. Po pierwsze w tabeli nie uwzględniono przepisów innych aktów Unii Europejskiej, które są wdrażane mocą ustawy. Tytułem przykładu chciałbym podać przepis art. 20a ust. 5 projektu ustawy wdrażający art. 16c dyrektywy 2001/83/WE wprowadzony do niej na mocy dyrektywy 2004/24/WE. Co więcej w tabeli zbieżności nie wskazano, które z przepisów stanowią normy wykraczające poza zakres przepisów dostosowawczych. Z uwagi na wyjątkowy charakter przepisów wykraczających powinny one zostać opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia. Ponieważ takie przepisy bez wątpienia znajdują się w projekcie ustawy należałoby je zidentyfikować w tabeli zbieżności i uzasadnić. Chciałbym również przypomnieć, że obowiązek przygotowania tabeli, który wynika zarówno z §10 ust. 4 pkt 1 Regulaminu pracy Rady Ministrów, jak i z punktu 15 *Procedury transpozycji aktów prawnych Unii Europejskiej, w tym wykonywania zobowiązań legislacyjnych wynikających z orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i postępowań Komisji Europejskiej prowadzonych na podstawie art. 258 TFUE lub art. 260 TFUE*, przyjętej przez Komitet do Spraw Europejskich 28 września 2010 r., obejmuje dołączenie do projektu ustawy dostosowującej polskie prawo do prawa Unii Europejskiej takiej tabeli do dokumentacji przesyłanej do uzgodnień międzyresortowych. Fakt, że stosowna tabela została przesłana w trybie roboczym dopiero po zwróceniu się o uzupełnienie tego braku, skrócił okres wyznaczony na dokonanie oceny zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej. W związku z powyższym oraz do czasu uzupełnienia tabeli zbieżności zastrzegam sobie prawo do przedłożenia dalszych uwag odnośnie projektu ustawy. Jednocześnie, przesyłam w załączeniu wzór tabeli zgodności, jaka powinna towarzyszyć projektowi ustawy.

Z up. Ministerstwa Zdrowia
Zaowocowaniem

SEKRETARZ STANU


Piotr Sercega

Do wiadomości:

Pan Maciej Berek

Sekretarz Rady Ministrów