



Najważniejsze instytucje prawa farmaceutycznego w Polsce

Fot. Mara Zengallete - Fotolia

Rynek farmaceutyczny w Polsce jest ściśle regulowany przez liczne przepisy prawa, zarówno krajowe, jak i europejskie. Mają one na celu zapewnienie wysokiego profilu bezpieczeństwa prowadzenia obrotu i stosowania produktów leczniczych.

Głównym krajowym aktem prawnym, regulującym rynek produktów leczniczych, jest ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz wydane na jej podstawie rozporządzenia. Prawo farmaceutyczne stanowi m.in. o zasadach wytwarzania i wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, badaniach klinicznych, reklamie, jak i nadzorze organów publicznych. Warto w tym kontekście zwrócić uwagę na kluczowe kwestie związane z prowadzeniem obrotu produktami leczniczymi w Polsce.

Nadzór nad rynkiem

Głównymi organami sprawującymi nadzór nad rynkiem farmaceutycznym w Polsce są:

- Minister właściwy do spraw zdrowia – jest on głównym organem odpowiedzialnym za kreowanie polityki zdrowotnej państwa w zakresie produktów leczniczych. Podejmuje decyzje dotyczące w szczególności refundacji produktów leczniczych. Wydanie takiej decyzji jest każdorazowo poprzedzone wnioskiem podmiotu ubiegającego się o refundację i długotrwałymi negocjacjami prowadzonymi na podstawie Ustawy z 12 maja 2011 r. w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego oraz wyrobów medycznych.
- Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) – organ właściwy w zakresie nadzoru nad prowadzeniem obrotu produktami leczniczymi na rynku polskim, ich reklamą oraz działalnością aptek. W zakresie nie-

których kompetencji GIF współdziała z Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi. Wśród najważniejszych prerogatyw GIF należy wymienić:

- » nadzór nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt;
 - » nadzór nad jakością produktów leczniczych i wyrobów medycznych, będących przedmiotem obrotu;
 - » nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy;
 - » wydawanie decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych w przypadku braku pozwolenia oraz wstrzymania lub wycofania z aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych towarów, którymi obrót jest niedozwolony;
 - » udzielanie, zmiana, cofnięcie lub odmowa udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki; na wytwarzanie produktów leczniczych; na obrót hurtowy produktami leczniczymi.
- Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej jako: Prezes URPL) – organ właściwy przede wszystkim w takich sprawach, jak dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, jak również sprawowanie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Prezes URPL jest ponadto kompetentny do wydawania decyzji zezwalających na prowadzenie badań klinicznych oraz importu równole-

głego produktów leczniczych. Niekiedy za pośrednictwem podległych mu komisji może decydować o właściwej klasyfikacji tzw. produktów z pogranicza.

Niezależnie od organów krajowych, kompetencje w zakresie regulacji rynku produktów leczniczych mają także urzędy europejskie. Jest to w szczególności Europejska Agencja Leków (EMA), dokonująca oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w procedurze scentralizowanej. EMA przedstawia opinię dla Komisji Europejskiej w przedmiocie dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu w procedurze scentralizowanej. KE podejmuje następnie formalną decyzję o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego na terytorium państw członkowskich.

Badania kliniczne

Prawo farmaceutyczne reguluje warunki i zasady prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych. Badanie kliniczne może być prowadzone wyłącznie na podstawie pozwolenia wydanego uprzednio przez prezesa URPL, a także pozytywnej opinii komisji bioetycznej. Dodatkowym wymogiem jest wpisanie takiego badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, czego dokonuje prezes URPL. Badanie to jest prowadzone w oparciu o tzw. Protokół badania klinicznego, czyli jego szczegółową specyfikację badawczą. Protokół jest projektowany przez sponsora badania klinicznego. Następnie, w toku postępowania o otrzymanie pozwolenia na

prowadzenie badania klinicznego, podlega zatwierdzeniu przez komisję bioetyczną oraz prezesa URPL. Mimo że sponsor badania klinicznego jest podmiotem odpowiedzialnym za jego prawidłowe przeprowadzenie, to samo badanie prowadzone jest przez niezależnego badacza, będącego lekarzem, w ośrodku współpracującym z badaczem i sponsorem.

Dodatkowo badania kliniczne muszą być prowadzone zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Klinicznej, którą reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej. Dokument określa szczegółowe obowiązki badacza oraz sponsora w ramach prowadzonego badania klinicznego.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Przed wprowadzeniem produktu na polski rynek musi on otrzymać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Taka decyzja jest podejmowana przez Komisję Europejską lub prezesa. W tym kontekście przepisy prawa przewidują następujące procedury dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego:

- Scentralizowaną – pozwala na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu na terenie wszystkich krajów UE oraz krajów EFTA. Wniosek o dopuszczenie do obrotu rozpatrywany jest przez EMA, zaś decyzję wydaje KE.
- Krajową – wydana w jej zakresie decyzja przez prezesa URPL dopuszcza produkt leczniczy do obrotu wyłącznie na terytorium Polski.
- Wzajemnego uznania – przewiduje ona szczególne zasady rejestracji produktów leczniczych, które już wcześniej zostały dopuszczone do obrotu w innych krajach UE lub EFTA.
- Zdecentralizowaną – w jej ramach wniosek o dopuszczenie do obrotu jest składany jednocześnie w kilku wybranych przez wnioskodawcę państwach. Procedura zdecentralizowana jest stosowana w odniesieniu do produktu leczniczego, który nie został wcześniej dopuszczony do obrotu.

W przypadku procedury krajowej podmiot odpowiedzialny występuje z odpowiednim wnioskiem do prezesa URPL (wymogi formalne wniosku określone zostały w art. 10 Prawa farmaceutycznego). Postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego trwa maksymalnie 210 dni od dnia złożenia wniosku. Przedsiębiorca, który ubiega się o wydanie pozwolenia, wnosi opłatę za złożenie wniosku – opłaty te różnią się w zależności od charakteru produktu. Pierwsze pozwolenie

na dopuszczenie do obrotu jest wydawane przez pięć lat. Podmiot odpowiedzialny może złożyć wnioski o przedłużenie pozwolenia co najmniej sześć miesięcy przed upływem terminu pięciu lat ważności pierwszej decyzji. Kolejne pozwolenia mogą zostać wydane na czas nieokreślony. Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu podlega wpisowi do Rejestru produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP.

Niezależnie istnieją też sytuacje, kiedy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie jest wymagane. Taką sytuacją jest m.in. tzw. „import docelowy” wskazany w art. 4 Prawa farmaceutycznego. Polega on na dopuszczeniu przez Ministra Zdrowia do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia produktów leczniczych sprowadzonych z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia i zdrowia pacjenta. Należy zaznaczyć, że dany lek musi być dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany i posiadać aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze szczegółowymi zastrzeżeniami przewidzianymi w ustawie.

Obrotu produktami leczniczymi

Obrotu produktami leczniczymi może mieć charakter detaliczny bądź hurtowy. Obrót detaliczny prowadzą apteki ogólnodostępne i punkty apteczne. Ponadto, w ograniczonym zakresie, obrotem produktami leczniczymi dostępnymi bez recepty mogą się zajmować np. sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, sklepy ogólnodostępne, stacje benzynowe. Obecnie na poziomie rządowym trwają dyskusje nad potencjalnym ograniczeniem miejsc, gdzie możliwy będzie zakup produktu leczniczego, czyli wyłącznie do aptek i punktów aptecznych.

Obrotem hurtowym są natomiast wszelkie działania polegające na nabywaniu i zbywaniu oraz przechowywaniu i dostarczaniu produktów leczniczych, prowadzone z wytwórcami oraz przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, a także z aptekami oraz innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.

Hurtownie farmaceutyczne są jedynymi podmiotami uprawnionymi do prowadzenia tego rodzaju obrotu. Aby uzyskać możliwość prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, należy wcześniej uzyskać stosowne zezwolenie wydane w drodze decyzji administracyjnej przez GIF. W tym celu należy złożyć do inspektoratu odpowiednią dokumentację hurtowni. Od tak złożonego wniosku jest pobierana opłata w wyso-

kości 6756 zł. Prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wiąże się z licznymi obowiązkami regulacyjnymi. Wśród nich są m.in.:

- nabywanie leków wyłącznie od przedsiębiorcy zajmującego się wytwarzaniem produktów leczniczych lub prowadzącego obrót hurtowy;
- posiadanie wyłącznie leków uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania;
- dostarczanie leków wyłącznie podmiotom uprawnionym, m.in. aptekom ogólnodostępnym, punktom aptecznym, przedsiębiorstwom podmiotów leczniczych;
- przestrzeganie przepisów dotyczących Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- zapewnianie stałej dostawy odpowiedniego asortymentu;
- zatrudnianie kierownika odpowiedzialnego za pracę hurtowni, którym może być farmaceuta z dwuletnim stażem pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece.

Prawo farmaceutyczne przewiduje od niedawna również nową instytucję pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi (Pośrednicy).

Pośrednikami są podmioty prowadzące działalność związaną z kupnem i sprzedażą produktów leczniczych, z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania produktów lub innych form władztwa nad produktami leczniczymi, polegającą na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej. Pośrednicy podlegają wpisowi do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi prowadzonego przez GIF, zaś prowadzenie działalności w zakresie pośrednictwa bez uzyskania owego wpisu podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat dwóch.

Definicja Pośrednika jest semantycznie bardzo szeroka. W praktyce rodziło to wątpliwości, co do klasyfikacji np. spółek marketingowych niektórych firm farmaceutycznych jako potencjalnych Pośredników – co, poza obowiązkiem wpisu do rejestru GIF, wiąże się z nałożeniem szeregu obowiązków związanych z raportowaniem obrotu produktami leczniczymi. W efekcie każdy podmiot powinien zostać poddany szczegółowej analizie swojej organizacji, czy aby nie spełnia definicji Pośrednika i nie podlega obowiązkom ustawowym. Ścisła regulacja zasad prowadzenia obrotu produktami leczniczymi ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i dostępności produktów leczniczych na polskim rynku. Jest to szczególnie istotne ze względu na ►

przypadki pojawiania się na rynku tzw. sfałszowanych produktów leczniczych lub funkcjonowania tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji.

Wytwarzanie i import produktów leczniczych

Niezależnie od powyższego, wytwarzanie oraz import produktów leczniczych spoza terytorium państw członkowskich UE lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), wymagają uzyskania oddzielnego zezwolenia. Organem właściwym do wydania, odmowy wydania i cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego jest GIF.

Przez wytwarzanie należy rozumieć każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego – w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji. Ponadto jest to też produkcja, dopuszczenie do kolejnych etapów wytwarzania, z uwzględnieniem pakowania i przepakowywania oraz magazynowania i dystrybucji własnych produktów leczniczych, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami.

Niezależnie od przepisów zawartych bezpośrednio w Prawie farmaceutycznym, szczegółowe zasady wytwarzania zostały także opisane w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Pozwolenia na wytwarzanie, jak i na import, są wydawane na wniosek podmiotu zainteresowanego. Wnioski takie są rozpatrywane nie dłużej niż w ciągu 90 dni, zaś samo pozwolenie wydawane jest na czas nieokreślony po stwierdzeniu przez GIF, że podmiot ubiegający się spełnia poniższe wymagania:

- dysponuje odpowiednim pomieszczeniem oraz urządzeniami technicznymi i kontrolnymi, niezbędnymi do wytwarzania lub importu, kontroli i przechowywania produktów leczniczych;
- zatrudnia osobę wykwalifikowaną – odpowiedzialną za nadzór nad prowadzeniem działalności wytwarzania lub importu zgodnie z przepisami.

Ze względu na szereg kryteriów regulacyjnych, jakie podmiot jest zobowiązany spełnić w ramach wytwarzania lub importu produktu leczniczego, GIF ma kompetencję do przeprowadzenia kontroli tej działalności. W tym kontekście, GIF w szczególności ma prawo do wstępu na teren nieruchomości, gdzie jest prowadzona działalność; żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień w przypadku powzięcia jakichkolwiek wątpli-

wości; badania dokumentów związanych z przedmiotem inspekcji; pobierania w ramach kontroli próbek (np. wytwarzanych produktów leczniczych).

Refundacja produktów leczniczych

Istotnym elementem rynku farmaceutycznego jest refundacja produktów leczniczych zgodnie z przepisami Ustawy refundacyjnej. Przez refundację należy rozumieć decyzję państwa o partycypacji w kosztach terapii. Niezależnie od produktów leczniczych, refundacją mogą zostać objęte także wyroby medyczne oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Produkt leczniczy jest obejmowany refundacją wskutek wydania odpowiedniej decyzji przez Ministra Zdrowia. Jest ona poprzedzona postępowaniem refundacyjnym, wszczynanym na wniosek podmiotu wnioskującego o objęcie produktu. W postępowaniu refundacyjnym biorą również udział przedstawiciele Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Narodowego Funduszu Zdrowia.

Po wydaniu stosownej decyzji Minister Zdrowia publikuje w obwieszczeniu listę produktów, które otrzymały decyzję o objęciu ich refundacją. Wskazuje także nazwy konkretnych produktów, wysokość limitu finansowania oraz maksymalną dopłatę dla pacjenta.

W ramach systemu refundacji określane są ceny i marże sztywne produktów refundowanych. Oznacza to, że przedsiębiorcy nie mogą stosować ani niższej, ani wyższej urzędowej ceny, zgodnie z decyzją, a także nie mogą zmieniać poziomu marż ustalonych w ustawie refundacyjnej. Ustawodawca w przypadku sprzedaży leków refundowanych do świadczeniodawców wprowadził natomiast odmienne regulacje. W kontekście lecznictwa zamkniętego mówimy bowiem o cenach i marżach maksymalnych, ustalonych w decyzji refundacyjnej. Świadczeniodawca może zatem kupić produkty refundowane po cenach nie wyższych niż te określone we wspomnianej decyzji.

Reklama produktów leczniczych

Kwestie dotyczące reklamy produktów leczniczych zostały uregulowane w Prawie farmaceutycznym oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych. Dodatkowo, reklama musi spełniać wymagania wynikające z przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji oraz przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym.

Ponadto, sami przedsiębiorcy lub ich organizacje często tworzą dodatkowe wewnętrzne

obostrzenia, aby prowadzona komunikacja marketingowa spełniała najwyższe standardy prawne i etyczne. Taką przykładową regulacją jest Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego, stworzony przez Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

Reklamą jest każde działanie polegające na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mające na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Ogólne ograniczenia – odnoszące się do każdego rodzaju reklamy – stanowią, że nie może ona wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu. Nie może ona polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w zamian za nabycie produktu leczniczego ani nie może być kierowana do dzieci.

Dalsze zasady prowadzenia reklamy różnią się w zależności od adresata. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości może dotyczyć tylko leków wydawanych bez recepty. Dodatkowym ograniczeniem jest zakaz reklamowania przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne albo sugerujące posiadanie takiego wykształcenia. Zabronione jest również odwoływanie się do zaleceń tych osób. Zakazane jest również sugerowanie w treści reklamy niektórych informacji (dokładne ograniczenia zawiera art. 55 Prawa farmaceutycznego).

Natomiast reklama leków wydawanych na receptę może być skierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept bądź prowadzących obrót produktami leczniczymi. Główna różnica dotyczy zakresu obowiązkowego wykazu informacji o produkcie, który musi być załączony do reklamy (skrótowa informacja o produkcie). Zakres tych informacji określa wspomniane już rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

Nadzór nad reklamą sprawuje GIF. W drodze decyzji może on nakazać zaprzestania ukazywania lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych; publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, publikację sprostowania błędnej reklamy oraz usunięcie stwierdzonych naruszeń. ■

TOMASZ KACZYŃSKI

partner w Praktyce Life Sciences
kancelarii Domański Zakrzewski Palinka