Akceptuję
W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej Polityce Prywatności

Czy zabraknie leków z powodu dyrektywy?

Opracowując prawne instrumenty do walki z podróbkami leków, unijny ustawodawca przygotował rozwiązania, które mogą spowodować utrudnienia w dostępie do substancji czynnych, a w konsekwencji do braku leków na rynku. W dodatku specjaliści zwracają uwagę na niewłaściwą implementację przepisów unijnej dyrektyw do polskiego porządku prawnego.

Zawężenie brzmienia dyrektywy w ustawie Prawo farmaceutyczne może spowodować zatkanie wentyla bezpieczeństwa, który pozostawiła UE w przypadku konieczności zapewnienia dostępności leków.

Nowe obowiązki

8 czerwca 2011 roku Parlament Europejski przyjął dyrektywę zmieniającą dyrektywę 2001/83/EC w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji. Wprowadzone zostały m.in. definicje sfałszowanego produktu medycznego oraz substancji czynnej. Nowa dyrektywa nakłada także nowe obowiązki na podmioty uczestniczące w obrocie lekami.

- Zgodnie ze zmienioną dyrektywą 2001/83/WE, od 2 stycznia 2013 roku substancje czynne będą mogły być importowane na terytorium UE pod warunkiem wyprodukowania ich zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania - równoważnej co najmniej z zasadami obowiązującymi w UE - wyjaśnia mec. Andrzej Balicki, radca prawny w kancelarii DLA Piper Wiater (zob. także komentarz na str. 39).

- Natomiast od 2 lipca 2013 roku zgodność ta będzie musiała być wykazana pisemnym potwierdzeniem organu państwa trzeciego wywozu, zaświadczającym dodatkowo o poddawaniu wytwórcy regularnej kontroli oraz o niezwłocznym przekazywaniu informacji w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości. Wymogi takie zostały także przewidziane w dyskutowanym obecnie projekcie nowelizacji Prawa farmaceutycznego - dodaje prawnik.

Producenci leków są nieco zdezorientowani nowymi obowiązkami określonymi w przepisach dyrektywy: - Na razie badamy sytuację - przyznaje Cezary Śledziewski, prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Wyjaśnia, że do tej pory każdy producent był zobowiązany przeprowadzić audyt u wytwórcy substancji aktywnych: - Jeżeli ten nie spełniał zasad GMP (dobrej praktyki wytwarzania), producent zmieniał dostawcę. Odpowiedzialność spoczywała na producencie.

Substancje były także kontrolowane przez inspekcję farmaceutyczną. Gdyby GIF miała wątpliwości, nastąpiłaby reakcja - stwierdza prezes Śledziewski.

Państwa trzecie

Prawnicy wyrażają wątpliwości dotyczące realizacji części unijnych regulacji: - Już na etapie konsultacji społecznych towarzyszących pracom legislacyjnym, zarówno na szczeblu UE, jak i w Polsce, pojawiły się obawy, że wdrożenie postanowień dyrektywy może skutkować utrudnieniami w dostępie do substancji czynnych, a w konsekwencji - brakiem leków na rynku. Wynika to przede wszystkim z faktu, iż nie istnieją skuteczne mechanizmy pozwalające nałożyć powyższe obowiązki na organy państw trzecich. Wydawanie potwierdzeń może być często uzależnione od dobrej woli państwa eksportera substancji - ocenia mec. Balicki.

Również mec. Justyna Stefańczyk- Kaczmarzyk, radca prawny z Kancelarii Prawno-Patentowej Kondrat, wskazuje obszary, które mogą powodować "zakłócenia" w dostępie do substancji czynnych w związku z nowymi obowiązkami, które wprowadziła dyrektywa "podróbkowa" na importerów tych substancji.

- Należy uwzględnić fakt, że spełnienie obowiązków zależne jest nie tylko od woli samych importerów substancji czynnych, ale również od innych podmiotów, a zwłaszcza od państw trzecich, które nie są zobligowane do wdrożenia, a w konsekwencji stosowania prawa Unii Europejskiej, w tym wskazanej dyrektywy. Dopuszczalne będzie przywożenie wyłącznie tych substancji czynnych, które zostały wytworzone zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania, co najmniej równoważną zasadom ustanowionym przez Unię Europejską - przypomina mec. Stefańczyk-Kaczmarzyk.

Pisemne potwierdzenie

Substancjom tym towarzyszyć będzie pisemne potwierdzenie od właściwego organu państwa wywozu, że powyższy wymóg został spełniony oraz że zakład wytwarzający podlega regularnej kontroli. Obliguje także do pisemnego potwierdzenia, że państwo wywozu przekaże niezwłocznie Unii informacje na temat nieprawidłowości, jeśli takie zostaną stwierdzone. - Mamy sytuację, w której spełnienie warunków określonych w tych przepisach zależy od podmiotów trzecich lub państw trzecich, które to podmioty (państwa) nie mają obowiązku zastosowania się do tych przepisów.

O ile sami przedsiębiorcy z kraju wywozu mogą być mocno zainteresowani wdrożeniem tych reguł, już same władze w tym państwie niekoniecznie - zauważa mecenas Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk.

- Dlatego tak ważne wydają się jak najdłuższe okresy przejściowe - dodaje. - W projekcie nowelizacji Prawa farmaceutycznego z dnia 26 lipca 2012 roku, która wdraża tę dyrektywę, wymóg dołączania pisemnego potwierdzenia miał obowiązywać od 2 stycznia 2013 roku. Była to propozycja niezgodna z dyrektywą.

Obecny projekt z dnia 16 października 2012 roku zakłada, że zarówno sprawdzenie zgodności GMP z zasadami unijnymi, jak i pisemne potwierdzenie wymagane będzie dopiero od 2 lipca 2013 roku.

- Rozwiązanie takie z pewnością jest bardziej korzystne, ale chyba nie eliminuje całkowicie wskazanego powyżej zagrożenia braku dostępności substancji czynnych - zaznacza Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk.

Pozostałe regulacje również mogą budzić wątpliwości - np. w zakresie obowiązku uzyskania wpisu do

rejestru przez wytwórców, importerów czy dystrybutorów substancji czynnych. Można zastanawiać się, czy proponowane przepisy w pełni oddają treść dyrektywy.

Szukanie winnego

W związku z omawianymi przepisami "antypodróbkowymi" i obawami o braki leków na rynku, przynajmniej w pierwszym okresie po wejściu w życie zapisów dyrektywy, głos w dyskusji zabierają także dystrybutorzy równolegli. Za każdym razem, kiedy zdarzają się trudności z dostępem do leków, uwaga kierowana jest na ich działalność.

- Obawiamy się jako importerzy, że zostaniemy ponownie bezpodstawnie oskarżeni o powodowanie braków leków na rynku, podczas gdy rzeczywistą przyczyną problemów z ich dostępnością będzie ograniczony dostęp do substancji aktywnych z powodu braku przeprowadzonej na czas walidacji zakładów produkcyjnych spoza Unii Europejskiej - wyjaśnia Tomasz Dzitko, prezes spółki Delfarma, zajmującej się dystrybucją równoległą leków.

Źródło: http://farmacja.farmacom.com.pl
https://laboratoria.net/biznes-i-przetargi/16267.html
Informacje dnia: Najlepszy studencki projekt robotyczny zostanie sfinansowany Sieć, która odpowiada za chorobę Parkinsona Smartfon szkodzi rozwojowi dziecka Polscy naukowcy opisali najmniejsze znane genomy bakteryjne Jak naukę przetwarzać na biznes? Ciąża i urlopy dla rodziców a granty badawcze
Najlepszy studencki projekt robotyczny zostanie sfinansowany Sieć, która odpowiada za chorobę Parkinsona Smartfon szkodzi rozwojowi dziecka Polscy naukowcy opisali najmniejsze znane genomy bakteryjne Jak naukę przetwarzać na biznes? Ciąża i urlopy dla rodziców a granty badawcze Najlepszy studencki projekt robotyczny zostanie sfinansowany Sieć, która odpowiada za chorobę Parkinsona Smartfon szkodzi rozwojowi dziecka Polscy naukowcy opisali najmniejsze znane genomy bakteryjne Jak naukę przetwarzać na biznes? Ciąża i urlopy dla rodziców a granty badawcze

Partnerzy