

Pakiet farmaceutyczny

kompromis po polskiej prezydencji
w Radzie UE

LIPIEC 2025

**INNOWACJE • DOSTĘPNOŚĆ LEKÓW •
WPŁYW NA ŚRODOWISKO**

1 Spis treści

1 Uwagi wstępne / 2

2 Wspieranie innowacyjności leków / 4

- 2.1 Wyłączność danych i ochrona rynku / 4
- 2.2 Leki sieroce – oznaczenia i okres wyłączności rynkowej / 8
- 2.3 Produkty lecznicze terapii zaawansowanej
– wyjątki szpitalne / 11
- 2.4 Piaskownice regulacyjne / 13

3 Zwiększanie dostępności leków / 15

- 3.1 Walka z niedoborami leków / 15
- 3.2 Zmiany w procedurach dopuszczania leków do obrotu / 18

4 Dbłość o środowisko / 20

Załączniki / 24

1 Uwagi wstępne

4 czerwca 2025 r. Rada Unii Europejskiej poinformowała, że przyjęła stanowisko w sprawie tzw. **pakietu farmaceutycznego**, czyli największej od ponad 20 lat reformy unijnego prawa farmaceutycznego. Uzgodnienie wspólnego mandatu było jednym z priorytetów polskiej prezydencji w Radzie UE. Konsensus ten jest wynikiem intensywnych wielomiesięcznych negocjacji i przybliży nas do zapewnienia lepszego dostępu do bezpiecznych i przystępnych cenowo terapii, a także wzmocnienia innowacyjności i odporności europejskiego sektora farmaceutycznego.

Pakiet farmaceutyczny obejmuje projekty:

- **nowej dyrektywy** w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE,
- **nowego rozporządzenia** ustanawiającego procedury unijne w zakresie dopuszczania do obrotu i nadzoru nad produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi oraz ustanawiającego przepisy dotyczące Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) 1394/2007 i rozporządzenie (UE) 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) 726/2004, rozporządzenie (WE) 141/2000 i rozporządzenie (WE) 1901/2006.

Do nowego rozporządzenia mają trafić m.in. zaktualizowane regulacje dotyczące leków sierocych (dotychczas zawarte w rozporządzeniu (WE) 141/2000). Z kolei regulacje dotyczące leków pediatrycznych (dotychczas zawarte w rozporządzeniu (WE) 1901/2006) znajdują się zarówno w nowym rozporządzeniu, jak i w nowej dyrektywie.

W ramach uzgodnionego mandatu Rada UE m.in.:

- zaproponowała utrzymanie dotychczasowego ośmioletniego okresu ochrony danych dla innowacyjnych leków – z możliwością jego przedłużenia, jeśli spełnione są określone warunki,
- skróciła podstawową ochronę rynkową dla nowych leków z dwóch lat do jednego roku, z możliwością przedłużenia do dwóch lat, jeżeli osiągnięte zostaną pewne określone z góry cele,
- wzmocniła tzw. wyjątek Bolara, który pozwala przyspieszyć dostępność tańszych odpowiedników leków innowacyjnych, i rozszerzyła jego zakres o składanie ofert przetargowych,
- przewidziała wprowadzenie obowiązku realizacji dostaw, na mocy którego państwa członkowskie mogą zobowiązać posiadaczy pozwoleń lekowych,

-
- by udostępniali produkty w ilościach wystarczających do zaspokojenia potrzeb pacjentów w danym kraju UE,
- zmodyfikowała propozycję tzw. vouchera na transferowalną wyłączność danych.

Stanowisko Rady UE to na razie propozycja zmian do nowych aktów prawnych, a nie obowiązujące prawo. W dalszej kolejności rozpoczną się formalne negocjacje przy udziale Parlamentu Europejskiego, Rady UE oraz Komisji Europejskiej (tzw. trilogi). Ich celem jest uzgodnienie wspólnego tekstu przepisów. W trakcie dalszej ścieżki legislacyjnej (por. [schemat z załącznika nr 1](#)) pakiet farmaceutyczny może podlegać dalszym zmianom.

W naszym opracowaniu przedstawiamy wybrane istotne zmiany w stosunku do pierwotnego brzmienia projektu pakietu farmaceutycznego (które omawialiśmy w opracowaniu „Pakiet farmaceutyczny” z 2023 roku). Skupiliśmy się na trzech kategoriach, które stanowią jednocześnie deklarowane cele nowej legislacji: wspieraniu innowacyjności leków, zwiększaniu ich dostępności oraz dbałości o środowisko.

2 Wspieranie innowacyjności leków

2.1 Wyłącznieść danych i ochrona rynku

Zmiana czasu trwania ochrony danych regulacyjnych dla leków to jedna z najczęściej komentowanych propozycji przewidzianych w pakiecie farmaceutycznym. Pierwotny projekt zaproponowany przez Komisję Europejską przewidywał skrócenie ogólnego okresu wyłączności danych z ośmiu do sześciu lat. Jednak aktualna wersja pakietu farmaceutycznego utrzymuje ośmioletni okres oraz uwzględnia dodatkowe możliwości jego przedłużenia.

Ochrona danych regulacyjnych, obok ochrony patentowej, to znany od wielu lat mechanizm wspierania i stymulowania innowacyjności w sektorze farmaceutycznym. W pakiecie farmaceutycznym proponuje się nowy kompromis dotyczący sposobu obliczania okresów ochronnych. Kompromis ten jest próbą pogodzenia wielu sprzecznych ze sobą interesów, w szczególności interesu pacjentów (którzy chcą mieć szybszy dostęp do tańszej terapii produktami nieoryginalnymi, a także dostęp do leków innowacyjnych) oraz interesu firm farmaceutycznych (które dokonują znaczących nakładów finansowych na prace badawcze nad nowymi lekami w nadziei na zwrot inwestycji na etapie komercjalizacji produktu).

Wyłącznieść danych a ochrona rynkowa

Ochrona danych regulacyjnych (*regulatory data protection*), nazywana też wyłącznością danych (*data exclusivity*) lub okresem ochrony prawnej danych, to okres, w którym wnioskujący o dopuszczenie leku do obrotu nie może wykorzystywać wyników badań klinicznych cudzego produktu oryginalnego do uzyskania rejestracji własnego produktu generycznego w procedurze uproszczonej (tj. na podstawie odniesienia do chronionych badań produktu referencyjnego). Okres ten aktualnie wynosi 8 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Wyłącznieść danych jest uzupełniana ochroną rynkową (*market protection*) zwaną też okresem ochrony rynku. Ochrona rynkowa polega na tym, że nie można wprowadzić do obrotu leku generycznego zarejestrowanego z wykorzystaniem uproszczonej procedury (tj. w oparciu o dane cudzego produktu oryginalnego). Ochrona rynkowa trwa 10 lat, czyli o dwa lata dłużej niż

ochrona danych rejestracyjnych. W okresie dwóch lat pomiędzy upływem ochrony danych rejestracyjnych a upływem ochrony rynkowej odpowiednik leku oryginalnego nie może być wprowadzany do obrotu, lecz może być przedmiotem procedur rejestracyjnych zmierzających do wprowadzenia produktu na rynek tuż po wygaśnięciu okresu ochrony rynkowej.

Ochrona danych rejestracyjnych i ochrona rynkowa (określane łącznie mianem „ochrony regulacyjnej”) stanowią odrębny reżim prawny – równoległy do ochrony patentowej.

Zmiana czasu trwania ochrony regulacyjnej

Obecnie obowiązujące okresy ochrony regulacyjnej określa się mianem zasady „8+2+1”:

- osiem lat ochrony danych regulacyjnych,
- plus dwa lata ochrony rynkowej,
- plus jeden rok ochrony rynkowej (za nowe wskazanie).

Ochrona danych regulacyjnych trwa osiem lat. Po niej podmiot odpowiedzialny za lek oryginalny może jeszcze liczyć na dwa lata ochrony rynkowej, z możliwością wydłużenia o dodatkowy rok w przypadku zarejestrowania nowego wskazania, w odniesieniu do którego przewiduje się znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami.

Po uzgodnieniu stanowiska Rady UE pakiet farmaceutyczny wprowadza natomiast zasadę, którą można określić jako „8+1+1”:

- osiem lat ochrony danych rejestracyjnych,
- plus ewentualne przedłużenie ochrony danych o 1 rok,
- plus 1 rok ochrony rynkowej.

Wskazane powyżej przedłużenie ochrony danych rejestracyjnych o 1 rok dotyczy wykorzystania **vouchera**, zwanego także bonem (*data exclusivity voucher*), uzyskiwanego za opracowanie tzw. nowego antybiotyku (priorytetowego leku przeciwdrobnoustrojowego (*priority antimicrobial*) przeznaczonego do zwalczania ciężkich lub zagrażających życiu zakażeń, gdy dane potwierdzają znaczną korzyść kliniczną, a jednocześnie ma on nowy mechanizm działania oraz zawiera nową substancję czynną, stosowaną samodzielnie lub w skojarzeniu z innymi substancjami czynnymi).

Mandat Rady UE podtrzymuje stanowisko, zgodnie z którym voucher ma być przenoszalny: firma, która uzyska voucher, może go przenieść w dowolnym momencie przed jego wykorzystaniem na inny lek lub nawet na inną firmę.

Skorzystanie z vouchera w przypadku innego leku miałyby być jednak możliwe tylko wobec leku zarejestrowanego centralnie plus – co ważne – **dopiero w piątym roku** trwania ochrony danych regulacyjnych oraz jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykaże, że roczna sprzedaż brutto tego produktu leczniczego w UE w żadnym z poprzednich czterech lat **nie przekroczyła 490 mln euro**.

Aktualna wersja pakietu farmaceutycznego utrzymuje także wprowadzenie szczególnego przypadku udzielenia odrębnego okresu ochrony danych trwającego 4 lata. Dotyczy to leku zawierającego substancję czynną lub substancje czynne, które nie zostały wcześniej dopuszczone do obrotu w Unii w odniesieniu do nowego wskazania terapeutycznego (*repurposed medicinal products*), pod warunkiem że:

- lek został zarejestrowany jako produkt generyczny i nie korzystał dotąd z ochrony danych (albo minęło 25 lat od pierwszego pozwolenia),
- lek uzyskał nowe, niezarejestrowane dotąd w UE wskazanie, zapewniając tym samym znaczącą korzyść kliniczną, co jest potwierdzone badaniami.

Ogólny okres ochrony rynkowej przewidziany przez pakiet farmaceutyczny ma wynosić jeden rok, jednak okres ten mógłby być wydłużony, o ile spełnione zostaną pewne warunki (por. schemat z załącznika nr 2):

- **dotatkowo o 12 miesięcy** – za spełnienie kryterium odpowiadania na niezaspokojone potrzeby zdrowotne (*unmet medical needs*) w momencie składania pierwotnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu; kryterium to jest spełnione, jeśli w UE nie ma zarejestrowanego leku na daną chorobę albo stosowanie nowego leku w leczeniu danej choroby przynosi wyraźną poprawę skuteczności lub bezpieczeństwa (przy zachowaniu co najmniej porównywalnej skuteczności jak inne dostępne leki lub metody leczenia, diagnozowania czy zapobiegania zatwierdzone w UE) **albo**
- **dotatkowo o 12 miesięcy** – za spełnienie kryterium nowej substancji czynnej, kryterium to jest spełnione, jeśli dany lek zawiera nową substancję czynną, a jego badania kliniczne zostały przeprowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim z wykorzystaniem odpowiedniego komparatora (tzn. skutecznego i dostępnego na rynku leku porównawczego, wykorzystywanego w badaniu klinicznym w celu porównania z lekiem badanym), zgodnie z wytycznymi naukowymi dostarczonymi przez Europejską Agencję Leków, zaś wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu został najpierw złożony w UE (lub w ciągu 90 dni po złożeniu takiego wniosku poza UE),
- **dotatkowo o 1 rok** – za spełnienie kryterium nowego wskazania, które będzie spełnione, jeśli w trakcie okresu ochrony danych regulacyjnych podmiot odpowiedzialny uzyska rejestrację nowego wskazania, a przedstawione dane wskazują na znaczącą korzyść kliniczną w porównaniu do istniejących terapii (z tego wydłużenia można skorzystać tylko jeden raz).

W ramach pakietu farmaceutycznego ogólny okres ochrony rynku nie może przekraczać **dwóch lat** od daty wygaśnięcia regulacyjnej ochrony danych, z wyjątkiem sytuacji, w której przyznano jeden dodatkowy rok ochrony rynkowej za spełnienie kryterium nowego wskazania. Okres ochrony rynku może zatem trwać od 1 roku do maksymalnie 3 lat.

Zwolnienie z ochrony praw własności intelektualnej

W uzgodnionym stanowisku Rada UE zaproponowała wsparcie wcześniejszego wprowadzania na rynek leków generycznych i biopodobnych poprzez doprecyzowanie zakresu tzw. wyjątku Bolara i rozszerzenie go o składanie ofert przetargowych.

Zgodnie z aktualnym brzmieniem pakietu farmaceutycznego ochrona zapewniana przez prawa patentowe lub dodatkowe świadectwo ochronne dla leków nie jest uznawana za naruszoną, jeżeli niezbędne badania, próby i inne działania są prowadzone w celu:

- uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności dla leków generycznych, biopodobnych, hybrydowych lub biohybrydowych, oraz w celu wprowadzenia późniejszych zmian,
- przeprowadzenia oceny technologii medycznych,
- uzyskania zatwierdzenia cen i refundacji,
- składania wniosków w ramach przetargów na zamówienia publiczne, zgodnie z prawem unijnym i krajowym, w zakresie, w jakim nie wiąże się to ze sprzedażą (lub oferowaniem) danego leku w okresie ochrony patentowej lub zapewnianej przez dodatkowe świadectwo ochronne.

Działania podejmowane wyłącznie dla ww. celów mogą obejmować w szczególnych przypadkach np. złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz oferowanie, wytwarzanie czy dostawę, w tym przez dostawców zewnętrznych i usługodawców. Wyjątkiem nie będzie jednak objęte wprowadzanie leku na rynek, które jest wynikiem takich działań.

2.2 Leki sieroce – oznaczenia i okres wyłączności rynkowej

Pakiet farmaceutyczny ma dostosować zarówno kryteria oznaczania produktu leczniczego jako sierocego, jak i procedurę przyznawania takiego statusu. Zaktualizowana wersja pakietu przewiduje także zmiany w czasie wyłączności rynkowej leków sierocych. Ogólny okres wyłączności rynkowej ma w dalszym ciągu wynosić 10 lat, jednak przewidziano możliwość jego przedłużenia. Rada UE wsparła także zmianę przepisów dotyczących zakresu ochrony przez dwa ostatnie lata jej trwania. Jednocześnie aktualna pozostaje propozycja odrębnego, 5-letniego okresu wyłączności rynkowej dla leków o ugruntowanym zastosowaniu.

Oznaczenie leku sierocego

Aktualna propozycja pakietu farmaceutycznego utrzymuje dotychczasowe kryteria oznaczenia leku jako sierocego (*orphan medicinal product*).

Lek jest sierocy, jeśli:

- nie więcej niż 5 na 10 000 osób w UE jest dotkniętych daną jednostką chorobową **oraz**
- nie ma zadowalającej metody diagnozowania, zapobiegania lub leczenia (lub alternatywnie wykazania znaczącej korzyści w porównaniu z istniejącymi metodami).

Ponieważ kryterium występowania nie jest odpowiednie dla wszystkich chorób rzadkich, Komisja Europejska na zlecenie Europejskiej Agencji Leków będzie mogła ustanowić szczególne kryteria dla niektórych stanów chorobowych, jak te o krótkim czasie trwania i wysokiej śmiertelności. W takich przypadkach za lepszy wskaźnik rzadkości choroby uznaje się liczbę nowych zachorowań w określonym czasie, a nie liczbę pacjentów aktualnie chorujących.

Zarówno pierwotna, jak i aktualnie dyskutowana wersja pakietu farmaceutycznego pomija dotychczasowe kryterium, zgodnie z którym lek mógł uzyskać status sierocego, jeśli bez odpowiednich zachęt jego wprowadzenie na rynek UE nie generowałoby wystarczającego zwrotu z niezbędnych inwestycji.

Modyfikacja procedury uzyskania oznaczenia sierocego

Pakiet farmaceutyczny zakłada przeniesienie kompetencji w zakresie przyznawania oznaczenia leku sierocego z Komisji na Europejską Agencję Leków. Celem tych zmian jest uproszczenie i przyspieszenie istniejących procedur administracyjnych. Modyfikacje obejmują też możliwość zmniejszenia roli Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych, który obecnie analizuje

i opiniuje wszystkie wnioski o nadanie statusu leku sierocego. Reforma przewiduje ustanowienie przez Komitet szczególnych zasad, zgodnie z którymi w drodze odstępstwa konsultacje nie będą wymagane.

Nowością w projekcie jest możliwość zwrócenia się przez Agencję do sponsorów o przedłożenie dodatkowych danych i dokumentów. Dodatkowo – inaczej niż w pierwotnej propozycji pakietu – sponsorzy będą mogli zwrócić się o ponowne rozpatrzenie wniosku o przyznanie oznaczenia sierocego. Na skorzystanie z takiej możliwości sponsor będzie miał **15 dni** od otrzymania informacji, że jego wniosek nie spełnia wymaganych kryteriów. W takim przypadku Agencja będzie musiała w ciągu 30 dni potwierdzić lub zmienić dotychczasowe wnioski naukowe i wydać decyzję o przyznaniu oznaczenia sierocego.

Co ważne, Rada UE utrzymała propozycję ograniczenia bezterminowej obecnie ważności oznaczenia sierocego **do 7 lat**. Ważność oznaczenia będzie można przedłużyć na wniosek sponsora, jeśli przedstawi on dowody, że jest w trakcie odpowiednich badań potwierdzających stosowanie produktu we wnioskowanych warunkach i są one obiecujące dla złożenia przyszłego wniosku o dopuszczenie do obrotu. Rozwiązanie to ma zachęcać do szybszego wprowadzania na rynek sierocych produktów leczniczych i tym samym zwiększyć ich dostępność dla pacjentów.

Czas trwania ochrony

Obecnie standardowy okres wyłączności rynkowej dla leków sierocych wynosi 10 lat od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W tym okresie urzędy nie mogą rejestrować generycznych leków sierocych ani przyjmować wniosków o zarejestrowanie generycznych leków sierocych. Jeśli pod koniec piątego roku wyłączności rynkowej zostanie stwierdzone, że kryteria korzystania ze statusu leku sierocego przestały być spełniane, standardowy okres wyłączności rynkowej dla leków sierocych może zostać skrócony do 6 lat. Możliwe jest także wydłużenie okresu wyłączności rynkowej do 12 lat – przysługuje ono w sytuacji, gdy lek sierocy spełnia jednocześnie wymogi pediatryczne.

Choć pierwotnie planowano skrócić ogólny okres wyłączności rynkowej dla leków sierocych, aktualna wersja pakietu farmaceutycznego przywraca jego długość **do 10 lat**. Możliwe jest też wydłużenie tego okresu (por. [schemat z załącznika nr 3](#)):

- **dotatkowo o 12 miesięcy** (maksymalnie dwukrotnie) – za spełnienie kryterium nowego wskazania, które będzie spełnione, jeśli co najmniej dwa lata przed upływem okresu wyłączności rynkowej dla leków sierocych podmiot

odpowiedzialny uzyska rejestrację nowego wskazania dotyczącego innej sierocej jednostki chorobowej.

Jeśli sierocy produkt leczniczy korzysta z przedłużenia za spełnienie kryterium nowego wskazania, nie przysługuje mu jednocześnie dodatkowy okres ochrony rynku (zob. pkt 2.1 powyżej).

W ramach pakietu farmaceutycznego okres wyłączności rynkowej leku sierocego może zatem trwać od 10 do 12 lat.

Aktualne brzmienie pakietu utrzymuje zaproponowaną poprzednio instytucję odrębnego **5-letniego okresu wyłączności rynkowej** dla leków sierocych, które zostały zarejestrowane w oparciu o dane bibliograficzne. Chodzi tutaj o rejestrację w sytuacji, gdy nie ma produktu referencyjnego z daną substancją czynną lub produkt referencyjny nie jest dostępny na rynku UE, jednak dana substancja czynna ma ugruntowane zastosowanie lecznicze, co potwierdza literatura naukowa umożliwiająca rejestrację bez konieczności przeprowadzania badań klinicznych. Lek sierocy zarejestrowany na podstawie tego rodzaju danych bibliograficznych ma korzystać z 5-letniego okresu wyłączności rynkowej, przy czym nie jest możliwe jego wydłużanie zgodnie z punktem powyżej.

Zakres ochrony

W kontekście wyłączności rynkowej leków sierocych należy zwrócić uwagę na uzgodnioną zmianę, która dotyczy zakresu ochrony podmiotu korzystającego z okresu wyłączności rynkowej. Umocniono możliwość przygotowania leków generycznych do rzeczywistego wejścia na rynek w pierwszym dniu po ustaniu monopolu u innowatora.

W obecnym stanie prawnym przez cały okres trwania wyłączności rynkowej leków sierocych organ nie może przyjmować ani rozpatrywać wniosku o wydanie konkurencyjnego (generycznego) pozwolenia lekowego. W uzgodnionej propozycji zmiany przepisy dopuszczają przyjęcie oraz rozpatrywanie wniosku, a nawet przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (lub rozszerzenie istniejącego dla nowego wskazania) dla podobnego leku, w tym leków generycznych i biopodobnych, jeśli pozostało mniej niż dwa lata do upływu okresu wyłączności rynkowej.

Oznacza to, że konkurencyjne produkty sieroce będą mogły przejść procedurę rejestracyjną jeszcze w trakcie okresu wyłączności rynkowej, tak aby samo wprowadzenie do obrotu mogło nastąpić tuż po upływie tego okresu.

2.3 Produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne

Pakiet farmaceutyczny przewiduje zmiany w regulacjach dotyczących produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych. Pakiet ma doprecyzować zasady funkcjonowania tej instytucji oraz gwarantować gromadzenie danych na temat stosowania, bezpieczeństwa i skuteczności produktów.

Zakres zmian

Tak zwany lek terapii zaawansowanej to produkt leczniczy terapii genowej, inżynierii tkankowej albo somatycznej terapii komórkowej. Tego rodzaju produkty rejestrowane są w ramach centralnej procedury unijnej. W drodze wyjątku, po spełnieniu pewnych warunków, niektóre leki terapii zaawansowanej mogą znaleźć się w obrocie bez konieczności uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Chodzi tu o wspomniany wyjątek szpitalny.

W porównaniu do aktualnych regulacji definicja produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (*advanced therapy medicinal products – hospital exemption*) zasadniczo nie ulega zmianie. Ma nim być lek terapii zaawansowanej, który jest przygotowywany w państwie członkowskim w sposób niesystematyczny zgodnie ze szczegółowymi wymogami i wykorzystywany w tym samym państwie w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową praktykującego lekarza, w celu realizacji indywidualnego przepisu lekarskiego na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta.

W pakiecie farmaceutycznym wyraźnie dookreślono natomiast, jakie szczegółowe wymogi ma spełniać produkt leczniczy terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny (co ma z kolei zapewniać prawo krajowe). Chodzi tu o wymogi równorzędne do tych z art. 5 (Dobra Praktyka Wytwarzania) i art. 15 (system monitorowania) rozporządzenia 1394/2007, a także wymogi równorzędne do tych dotyczących Pharmacovigilance z nowego rozporządzenia (zastępującego rozporządzenie 726/2004).

Doprecyzowano także, że wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego ma być na poziomie krajowym zatwierdzane w formie zgody, a o jej wydaniu należy powiadomić Europejską Agencję Leków. W praktyce polskie przepisy przewidują już taką instytucję zgody, której udziela Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF).

Zgodnie z planowanymi zmianami adresat zgody na wytwarzanie i stosowanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego ma zbierać oraz przekazywać w sposób zbiorczy, nie rzadziej niż raz na rok, informacje dotyczące stosowania (takie jak liczba pacjentów i podań produktu), bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego właściwemu organowi krajowemu (w Polsce najprawdopodobniej właściwym organem będzie GIF), który następnie będzie analizował te informacje pod kątem wspomnianych szczegółowych wymogów. Informacje te miałyby być także przekazywane przez organ krajowy (GIF) do Europejskiej Agencji Leków (nie rzadziej niż raz na rok) oraz przechowywane w unijnym repozytorium.

Organ krajowy (GIF) miałby informować Europejską Agencję Leków o wycofaniu zgody z powodów dotyczących bezpieczeństwa lub skuteczności. Europejska Agencja Leków przekazywałaby natomiast tę informację właściwym organom krajowym pozostałych państw członkowskich.

Zgodnie z aktualnym brzmieniem pakietu to komisja miałaby przyjąć akty wykonawcze, które precyzowałyby:

- szczegóły dotyczące wniosku o wydanie zgody na produkt leczniczy terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny (w tym kwestię dowodów dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności),
- treść i sposób zbierania i raportowania danych dotyczących liczby pacjentów oraz podań produktu, jego bezpieczeństwa i skuteczności, wraz z opisem takich danych,
- zasady wymiany wiedzy pomiędzy adresatami zgód na produkt leczniczy terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny w obrębie jednego/wielu państw członkowskich,
- warunki przygotowywania i stosowania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego w sposób niesystematyczny.

Europejska Agencja Leków ma przygotowywać raporty podsumowujące doświadczenia związane z systemem zgód na produkt leczniczy terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny w oparciu o informacje uzyskiwane od państw członkowskich. Pierwszy raport ma powstać trzy lata po wejściu nowej dyrektywy w życie. Kolejne raporty mają się ukazywać co pięć lat.

2.4 Piaskownice regulacyjne

W ramach pakietu farmaceutycznego unijny prawodawca przewidział możliwość ustanowienia piaskownic regulacyjnych (ang. *regulatory sandboxes*). Dzięki temu możliwe będzie bezpieczne wdrożenie na rynku farmaceutycznym nowatorskich rozwiązań, których unikalne cechy uniemożliwiają przestrzeganie istniejących zasad podczas dopuszczania i wprowadzania takich produktów leczniczych do obrotu.

Piaskownica regulacyjna to mechanizm instytucjonalny umożliwiający testowanie innowacyjnych produktów, usług, modeli biznesowych lub technologii w rzeczywistych warunkach rynkowych, lecz w ograniczonych i ściśle nadzorowanych przez organ regulacyjny ramach. Polega on na czasowym zawieszeniu, ograniczeniu lub dostosowaniu wybranych wymogów prawnych (np. licencyjnych, kapitałowych, sprawozdawczych). To z kolei pozwala uczestnikom na operacyjne przetestowanie swoich rozwiązań przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony interesu publicznego, w szczególności praw konsumentów oraz stabilności systemu.

Warunki i procedura utworzenia piaskownicy regulacyjnej

Zgodnie z nowym rozporządzeniem piaskownica regulacyjna mogłaby zostać ustanowiona pod warunkiem łącznego spełnienia następujących przesłanek:

- nie można opracować i dopuścić do obrotu produktu leczniczego w pełnej zgodności z mającymi do nich zastosowanie wymogami prawa UE ze względu na naukowe właściwości techniczne tego produktu,
- właściwości produktów leczniczych, które uniemożliwiają zachowanie zgodności z przepisami, mogą w pozytywny i wyraźny sposób przyczynić się do zwiększenia jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego – co najmniej na równi z wymaganiami prawnymi – lub wnieść istotną korzyść w zakresie dostępu pacjentów do profilaktyki, diagnostyki, leczenia lub opieki,
- produkt leczniczy nie znajduje się na zaawansowanym etapie rozwoju klinicznego lub technologicznego.

Jeśli powyższe warunki zostaną spełnione, a Europejska Agencja Leków uzna utworzenie piaskownicy regulacyjnej za właściwe, po przeprowadzeniu odpowiednich konsultacji (w tym z właściwymi organami państw członkowskich) przedstawi Komisji stosowne zalecenie. Obejmie ono w szczególności wykaz kwalifikujących się produktów lub kategorii produktów i plan piaskownicy. Uwzględniając zalecenie Europejskiej Agencji Leków i plan piaskownicy, Komisja przyjmie wówczas decyzję w sprawie utworzenia piaskownicy regulacyjnej.

Decyzja ma określać:

- plan piaskownicy regulacyjnej, określający w szczególności docelowe dostosowania techniczne oraz wszelkie środki mające na celu ograniczenie potencjalnego ryzyka dla zdrowia i środowiska,
- czas trwania piaskownicy i jej wygaśnięcie,
- uczestników piaskownicy.

Produkty opracowane w ramach piaskownicy

Produkt leczniczy opracowany w ramach piaskownicy regulacyjnej będzie można wprowadzić do obrotu wyłącznie po uzyskaniu pozwolenia wydanego zgodnie z nowym rozporządzeniem, jeśli korzyści związane ze stosowaniem produktu leczniczego będą przeważać nad ryzykiem. Maksymalny początkowy okres ważności takiego pozwolenia będzie obejmował okres, na jaki utworzono piaskownicę regulacyjną. Możliwe będzie jednak przedłużenie pozwolenia na wniosek posiadacza.

W należycie uzasadnionych przypadkach (a także jeśli piaskownica regulacyjna nie została zawieszona lub zakończona) produkt leczniczy opracowany w ramach piaskownicy regulacyjnej w dalszym ciągu będzie mógł korzystać z właściwych dostosowań. Znajdą one jednak do niego zastosowanie wyłącznie w zakresie, w jakim będzie to niezbędne do osiągnięcia zamierzonych celów, należycie uzasadnione i określone w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Obowiązki i odpowiedzialność uczestników piaskownicy

Piaskownice regulacyjne nie będą miały wpływu na uprawnienia nadzorcze i naprawcze właściwych organów. Na uczestnikach będzie również ciążyć odpowiedzialność za wszelkie szkody wyrządzone osobom trzecim w wyniku badań prowadzonych w ramach piaskownicy. Uczestnicy będą również zobowiązani przekazywać Europejskiej Agencji Leków wszelkie informacje, które mogą pociągać za sobą zmianę piaskownicy regulacyjnej lub dotyczą jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów opracowanych w ramach piaskownicy.

3 Zwiększanie dostępności leków

3.1 Walka z niedoborami leków

Jednym z istotniejszych celów pakietu farmaceutycznego pozostaje przeciwdziałanie niedoborom leków. Wciąż planowane jest m.in. utworzenie specjalnych list monitoringowych na poziomie UE oraz nałożenie dodatkowych obowiązków na podmioty odpowiedzialne. Dodatkowo stanowisko Rady UE przewiduje również, że państwo członkowskie będzie mogło zobowiązać podmioty odpowiedzialne do dostarczania konkretnego leku na terytorium tego państwa.

Walka z niedoborami leków rozpoczęła się jeszcze w trakcie pandemii COVID-19. Na początku 2022 r. przyjęto bowiem unijne rozporządzenie w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W rozporządzeniu tym ustanowiono m.in. wykaz leków o krytycznym znaczeniu w przypadku poważnego wydarzenia. Pakiet farmaceutyczny zawiera dalsze mechanizmy służące walce z niedoborami, a Rada UE zaproponowała w tym zakresie dodatkowe modyfikacje.

Perspektywa ogólnosystemowa

Aby walczyć z niedoborami i brakiem dostępności leków, Rada UE zaproponowała utrzymanie w pakiecie farmaceutycznym:

- unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu (*Union List of Critical Medicinal Products*),
- wykazu krytycznych niedoborów produktów leczniczych (*List of Critical Shortages of medicinal products of Union concern*).

Komisja Europejska będzie mogła również (w drodze aktu delegowanego) określić dodatkowe grupy leków, które wymagają planu zapobiegania niedoborom.

Dodatkowo zaproponowano, aby Europejska Agencja Leków na swojej stronie internetowej umieszczała informacje na temat rzeczywistych, krytycznych niedoborów leków mających znaczenie dla UE. Strona ta ma zawierać również odniesienia do wykazów rzeczywistych niedoborów publikowanych przez właściwe organy państw członkowskich UE.

Co więcej, zgodnie z aktualnym brzmieniem pakietu farmaceutycznego państwo UE może zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego o **dostarczenie danego leku** na rynek tego państwa, w ilościach i prezentacjach wystarczających do zaspokojenia potrzeb pacjentów.

W takim przypadku państwo członkowskie mogłoby wymagać od podmiotu odpowiedzialnego:

- złożenia ważnego wniosku o ustalenie ceny i refundacji,
- spełnienia szczególnych wymogów w procedurach udzielania zamówień publicznych,
- ustanowienia planu wprowadzenia do obrotu.

Jednocześnie Rada UE w uzgodnionym stanowisku zaproponowała, aby państwa członkowskie mogły zwolnić podmioty odpowiedzialne z szeregu obowiązków związanych z zarządzaniem niedoborami, np. w przypadku, gdy leki są dostarczane do celów wojskowych lub obronnych lub w zakresie, w jakim stosowanie takich wymogów wiąże się z ryzykiem dla bezpieczeństwa narodowego i obronności.

Perspektywa podmiotu odpowiedzialnego (MAH)

Aktualna wersja pakietu farmaceutycznego zakłada, że podmioty odpowiedzialne w celu walki z niedoborami leków będą musiały:

- informować o przerwach w dostawach,
- podejmować określone działania w przypadku przerw w dostawach leków o krytycznym znaczeniu (*Critical medicinal product*) lub priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych (*Priority antimicrobial*),
- przygotować plan zapobiegania niedoborom (*Shortage Prevention Plan*),
- przygotować plan łagodzenia niedoborów (*Shortage Mitigation Plan*),
- przygotować ocenę ryzyka potencjalnych zagrożeń dla łańcucha dostaw,
- przygotować plan wprowadzania do obrotu (jeśli dane państwo członkowskie zwróci się o dostarczanie leku do tego państwa).

W ramach obowiązków informacyjnych związanych z przerwami w dostawach podmiot odpowiedzialny musiałby:

- z odpowiednim wyprzedzeniem poinformować o decyzji o stałym zaprzestaniu wprowadzania leku do obrotu – co najmniej na 12 miesięcy przed ostatnią dostawą,
- z odpowiednim wyprzedzeniem wnieść wnioski o uchylenie swojego pozwolenia lekowego – co najmniej na 12 miesięcy przed ostatnią dostawą,
- z odpowiednim wyprzedzeniem poinformować o decyzji o tymczasowym zaprzestaniu wprowadzania leku do obrotu – co najmniej na 6 miesięcy przed ostatnią dostawą,

- poinformować o tymczasowym (tj. mogącym potrwać co najmniej 2 tygodnie) zakłóceniu płynności dostaw leku – tak szybko, jak to możliwe, nie później jednak niż na 3 miesiące przed zakłóceniem (gdy wynika ono z prognoz) lub niezwłocznie po wystąpieniu takiego zakłócenia, gdy wyjątkowe okoliczności (które należy należycie określić i uzasadnić przed właściwym organem) uniemożliwiły posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotrzymanie terminów.

Co więcej, w przypadku leków o krytycznym znaczeniu, leków, które wymagają planu zapobiegania niedoborom, lub priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przed wniesieniem wniosku o uchylenie pozwolenia lekowego miałby:

- opublikować na specjalnej stronie internetowej oświadczenie o zamiarze zaoferowania przeniesienia pozwolenia lekowego lub zamiarze wydania pisemnej zgody na wykorzystanie całej dokumentacji, w celu rozpatrzenia kolejnych wniosków o wydanie pozwoleń lekowych (oraz przekazać link organowi nadzoru oraz Agencji),
- zaoferować, na rozsądnych warunkach, przeniesienie pozwolenia lekowego lub pisemnej zgody na rzecz osoby trzeciej, która zadeklarowała zamiar wprowadzenia do obrotu danego leku o krytycznym znaczeniu (lub zezwolić na wykorzystanie dokumentacji tego produktu do celów złożenia wniosku o pozwolenie lekowe),
- poinformować właściwy organ nadzoru o wyniku negocjacji z podmiotami zainteresowanymi.

W zakresie **planu zapobiegania niedoborom** podmiot odpowiedzialny ma mieć obowiązek przygotowania oraz aktualizowania na bieżąco takiego planu w odniesieniu do każdego leku uznanego przez dane państwo za lek o krytycznym znaczeniu, leku wymagającego według Komisji planu zapobiegania niedoborom oraz każdego leku umieszczonego w wykazie krytycznych niedoborów produktów leczniczych budzących obawy UE. MAH powinien wprowadzić wspomniany plan w ciągu 3 miesięcy. Pakiet farmaceutyczny wskazuje minimalny zakres informacji, które podmiot odpowiedzialny powinien uwzględnić w planie.

Plan łagodzenia niedoborów w związku ze wstrzymaniem lub zaprzestaniem wprowadzania leku do obrotu ma być przedstawiany na żądanie organu krajowego. Natomiast **ocenę ryzyka** potencjalnych zagrożeń dla łańcucha dostaw należy przeprowadzać regularnie i odpowiednio udokumentować. W pakiecie farmaceutycznym przewidziano minimalne wymagania dla tych dokumentów. Aktualna wersja pakietu przewiduje obowiązek współpracy z właściwym organem oraz ujawniania mu (i aktualizowania) z własnej inicjatywy wszelkich istotnych informacji.

Co więcej, gdy państwo członkowskie zwróci się o dostarczenie danego leku, a podmiot odpowiedzialny zostanie zobowiązany do sporządzenia **planu wprowadzania do obrotu** leku w tym państwie, powinien on w tym planie uwzględnić m.in. informacje o dostawach produktu leczniczego w danym okresie (oraz na żądanie organu nadzoru zainteresowanego państwa członkowskiego aktualizować plan dystrybucji). Jeżeli w ciągu 4 lat od wydania pozwolenia lekowego MAH nie zapewni dostarczenia leku w sposób ciągły (w ilościach i w prezentacjach niezbędnych do zaspokojenia potrzeb pacjentów) w danym państwie UE, lek nie będzie mógł korzystać w tym państwie UE z ochrony rynku (oraz – w stosownych przypadkach – z przedłużenia wyłączności rynkowej dla leku sierocego).

Perspektywa innych podmiotów

W odniesieniu do innych podmiotów w łańcuchu pakiet farmaceutyczny przewiduje, że dystrybutorzy oraz podmioty, które dostarczają produkty lecznicze, mogą zgłaszać właściwym organom w danym państwie UE niedobór leku wprowadzonego na rynek tego państwa. Państwa członkowskie będą mogły zobowiązać dystrybutorów, aby zgłaszali niedobór dostarczanych produktów.

Rada UE zaproponowała także przyznanie państwom członkowskim kompetencji do zobowiązania dystrybutorów, aby informowali właściwy organ nadzoru o zamiarze dystrybuowania produktu leczniczego do innego państwa członkowskiego. W takiej sytuacji dystrybutor musiałby informować między innymi o ilości leku, która zostanie wywieziona do innego kraju UE. Organ państwa członkowskiego może wymagać również podania dodatkowych, wymaganych informacji w wyznaczonym przez siebie terminie.

3.2 Zmiany w procedurach dopuszczania leków do obrotu

Pakiet farmaceutyczny ma usprawnić dostęp do nowych terapii w sytuacjach kryzysowych. Aktualne brzmienie pakietu utrzymuje dotychczasową propozycję wprowadzenia instytucji tymczasowego pozwolenia kryzysowego. Wprowadza jednak modyfikację w zaproponowanych wcześniej terminach rozpatrywania wniosków o pozwolenie lekowe.

Rozpatrywanie wniosku o pozwolenie lekowe

Obecnie proces oceny wniosku o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu przed Europejską Agencją Leków trwa 210 dni. W pierwotnym brzmieniu pakietu farmaceutycznego proponowano jego skrócenie do

180 dni, jednak Rada UE zaproponowała rezygnację z tej zmiany i pozostawienie dotychczasowego okresu.

Nie zmieni się natomiast zaproponowana pierwotnie długość oceny w ramach procedury przyspieszonej, która dotyczy wniosku o rejestrację leku mającego duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego i innowacji terapeutycznych. Dotychczas proces ten miał trwać 150 dni i taką długość utrzymuje także aktualne brzmienie pakietu. Ponadto czas na wydanie końcowej decyzji przez Komisję Europejską ma być skrócony zgodnie z pierwotną propozycją do 46 dni.

Rada UE zaproponowała powrót do dotychczasowego terminu rozpatrywania wniosków o pozwolenia lekowe w ramach procedur narodowych. Organy krajowe miałyby podjąć wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby procedura wydawania pozwolenia została zakończona w ciągu maksymalnie 210 dni od daty złożenia ważnego wniosku.

Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

W pakiecie farmaceutycznym utrzymano możliwość wydawania tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (*temporary emergency marketing authorisation*). To szczególny rodzaj pozwolenia lekowego, przeznaczony na sytuacje nagłego zagrożenia zdrowia publicznego.

Pozwolenie może zostać wydane przez Komisję, jeśli lek służy leczeniu, zapobieganiu lub diagnozowaniu poważnej lub zagrażającej zdrowiu choroby związanej z kryzysem zdrowotnym, pod warunkiem braku alternatyw terapeutycznych (lub ich niewystarczalności) oraz uzyskania pozytywnej opinii Agencji na podstawie dostępnych danych naukowych.

Choć lek może nie mieć ukończonych badań, pozwolenie to będzie obwarowane dodatkowymi warunkami – np. obowiązkiem dokończenia badań czy wzmożonym nadzorem. Będzie ono wydawane bez zbędnej zwłoki, a jego obowiązywanie ograniczone zostanie do czasu trwania zagrożenia.

Rada UE zaproponowała jednak zmianę, zgodnie z którą niezwłocznie po zgromadzeniu wystarczających danych podmiot odpowiedzialny miałby być zobowiązany do złożenia wniosku o pozwolenie lekowe w zwykłym trybie, w celu zastąpienia nadzwyczajnego pozwolenia.

4 Dbłość o środowisko

Pakiet farmaceutyczny w aktualnej wersji zawiera propozycje zmian w przepisach regulujących obowiązki związane z wpływem leków na środowisko. Utrzymano rozszerzenie wymagań odnoszących się do sporządzania tzw. oceny ryzyka dla środowiska, załączanej do wniosku o rejestrację leku. Zaktualizowane szczegółowe zasady sporządzania takiej oceny przewidziano dla leków zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO).

Wpływ produkcji farmaceutycznej na środowisko

W ostatnich latach coraz większego znaczenia nabierają działania ukierunkowane na zieloną transformację europejskiej gospodarki. Polityki i strategię w zakresie zrównowżenia środowiskowego realizowane w ramach „Zielonego Ładu”, w szczególności strategia farmaceutyczna dla Europy z 25 listopada 2020 r. czy zaprezentowane w 2019 r. strategiczne podejście UE do substancji farmaceutycznych w środowisku, stały się asumptem do gruntownych zmian w obowiązującym prawie farmaceutycznym. Dążąc do zapobieżenia degradacji środowiska na skutek rozwoju sektora farmaceutycznego, postanowiono wzmocnić rolę ocen ryzyka dla środowiska naturalnego (*environmental risk assessment*) przygotowywanych przy rejestracji leków przez podmioty odpowiedzialne.

Legislator unijny zdefiniował ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego jako:

„analizę ryzyka dla środowiska naturalnego lub dla zdrowia publicznego, które to ryzyko jest spowodowane uwolnieniem produktu leczniczego do środowiska naturalnego w następstwie stosowania i usuwania produktu leczniczego oraz identyfikację środków zapobiegających ryzyku oraz ograniczających je i łagodzących.

W odniesieniu do środków przeciwdrobnoustrojowych ocena ryzyka dla środowiska naturalnego obejmuje także ocenę ryzyka dla selekcji w kierunku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w środowisku w związku z wytwarzaniem, stosowaniem i usuwaniem tego produktu leczniczego”

Projektowane przepisy nowej dyrektywy i nowego rozporządzenia mają rozszerzyć zakres obowiązków w kontekście sporządzania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego oraz konsekwencji niespełniania przewidzianych w nich wymagań.

Zakres oceny ryzyka dla środowiska dołączanej do wniosku o rejestrację leku

Raport z przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego już teraz dołącza się jako załącznik do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Aby przeciwdziałać negatywnemu wpływowi substancji farmaceutycznych na środowisko, zaostrzono jednak dotychczasowe wymogi w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. Aktualnie jest ona bowiem przeprowadzana jedynie w ograniczonym zakresie, a element ten nie jest podstawą do odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Mimo że nowa dyrektywa nie została jeszcze uchwalona, już we wrześniu 2024 roku Europejska Agencja Leków sporządziła, zgodnie z projektem dyrektywy, wytyczne naukowe dotyczące przygotowywania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. Podmioty odpowiedzialne co do zasady będą zobowiązane się do nich stosować, a wszelkie ewentualne odstępstwa powinny być należycie uzasadniane.

Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego miałaby obowiązkowo zawierać:

- **identyfikację zagrożeń ze względu na rodzaj produktu** – wskazanie, czy lek lub jego składnik/komponent jest jedną z wymienionych w nowej dyrektywie substancji, które mają szczególny wpływ na środowisko,
- **środki ograniczające ryzyko emisji zanieczyszczeń** – opis środków, które mają ograniczyć lub zmniejszyć ryzyko emisji substancji zanieczyszczających powietrze, wodę i glebę wraz z uzasadnieniem odpowiedniości zaproponowanych środków,
- **ocenę ryzyka wzrostu lekooporności w środowisku (dla leków przeciwdrobnoustrojowych)** – ryzyko powinno uwzględniać cały łańcuch dostaw w Unii i poza jej terytorium.

Niewłaściwie przeprowadzona ocena ryzyka dla środowiska naturalnego będzie miała skutkować odmową wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Odmowa taka będzie następować w przypadku:

- niekompletnej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego,
- niewystarczającego uzasadnienia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego,
- niewystarczającego uwzględnienia ryzyka środowiskowego.

Wyjątek, przewidziany w nowej dyrektywie, ma dotyczyć sytuacji, w której wnioskodawca uzasadni te braki, a także wykaże, że:

- ocena ryzyka dla środowiska może zostać przeprowadzona po wydaniu zezwolenia, lub
- zidentyfikowane ryzyko da się skutecznie ograniczyć.

Wymóg przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego znajdzie zastosowanie również do niektórych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed 30 października 2005 r. (a także niektórych leków generycznych, jeśli produkt referencyjny został dopuszczony do obrotu przed tą datą), kiedy to sporządzanie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego nie było jeszcze obowiązkowe. Wymóg ten ma jednak obejmować wyłącznie te leki, których działanie uznano za potencjalnie szkodliwe dla środowiska. Zasady przygotowywania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego dla takich produktów miałyby zostać określone w ramach specjalnego programu opracowanego przez Europejską Agencję Leków.

Dalszy monitoring ryzyk środowiskowych po uzyskaniu pozwolenia

Pozwolenie na dopuszczenie leku będzie mogło zostać wydane warunkowo także z „zastrzeżeniem środowiskowym”. Będzie to możliwe w dwóch przypadkach, tj.:

- gdy konieczne będzie przeprowadzenie dodatkowej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego po wydaniu pozwolenia, ponieważ zidentyfikowane lub potencjalne obawy dotyczące ryzyka dla środowiska lub zdrowia publicznego, w tym oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, wymagają dalszego zbadania po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, lub
- jeśli przeprowadzona ocena ryzyka dla środowiska zawiera braki lub zidentyfikowane w jej ramach ryzyko nie zostało w wystarczającym stopniu uwzględnione.

Nowa dyrektywa nakazuje podmiotowi odpowiedzialnemu niezwłocznie zgłosić odpowiednim organom krajowym aktualizację informacji zawartych w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego, jeśli jest ona istotna dla środowiska i miałyby wpłynąć na zmianę wniosków z badania oceny wpływu na środowisko.

Specjalna ocena ryzyka dla środowiska dla leków z GMO

Niezależnie od znowelizowanych wymagań przewidzianych w przepisach nowej dyrektywy w zakresie oceny ryzyka dla środowiska oraz niezmienionych, szczególnych obowiązków wynikających z dyrektywy GMO (dyrektywa 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie) nowe rozporządzenie wprowadza szczególne zasady sporządzania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w przypadku produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO) lub składających się z takich organizmów.

Zgodnie z projektowanymi przepisami wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego zawierającego GMO powinien obejmować ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego wskazującą:

- opis GMO wraz z jego modyfikacjami,
- charakterystykę produktu końcowego,
- identyfikację oraz charakterystykę zagrożeń dla środowiska, zwierząt oraz zdrowia człowieka,
- charakterystykę narażenia, oceniającą prawdopodobieństwo zmaterializowania się zidentyfikowanych zagrożeń,
- charakterystykę ryzyka uwzględniającą skalę każdego możliwego zagrożenia oraz prawdopodobieństwo wystąpienia tego niepożądanego skutku,
- strategię minimalizacji ryzyka zaproponowaną w celu przeciwdziałania zidentyfikowanym zagrożeniom, w tym konkretne środki ograniczające rozprzestrzenianie się produktu leczniczego w środowisku, które nie wynikają ze stosowania nieodłącznie związanego z kontaktem człowieka z produktem leczniczym,
- ogólną ocenę ryzyka i wnioski.

Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego w przypadku leku z GMO powinna też spełniać ogólne wymogi przewidziane w załączniku II do nowej dyrektywy (którego treść pozostaje zasadniczo niezmieniona w stosunku do aktualnie obowiązującej wersji załącznika I dyrektywy 2001/83/WE) oraz załączniku II do dyrektywy GMO.

Załączniki

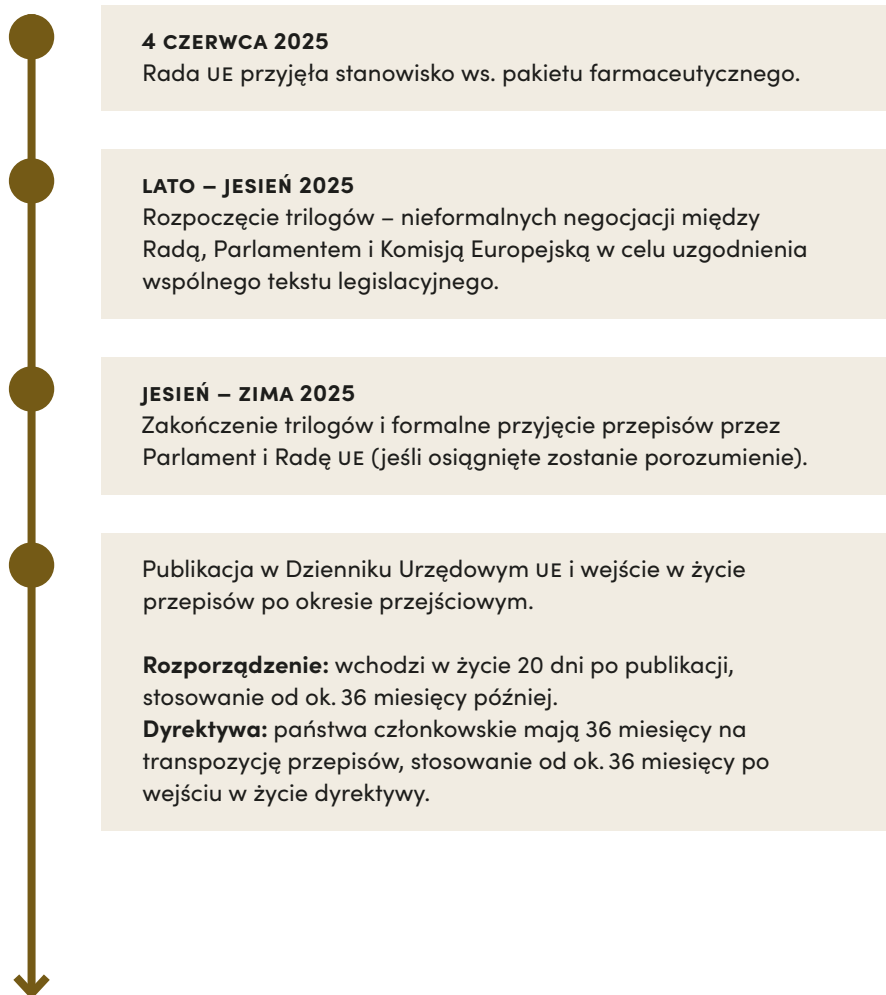
ZAŁĄCZNIK 1: Ogólny zarys procesu legislacyjnego

ZAŁĄCZNIK 2: Czas trwania ogólnej ochrony regulacyjnej

ZAŁĄCZNIK 3: Czas trwania wyłączności rynkowej leków sierocych

O praktyce life sciences i ochrony zdrowia

Załącznik 1: Ogólny zarys procesu legislacyjnego

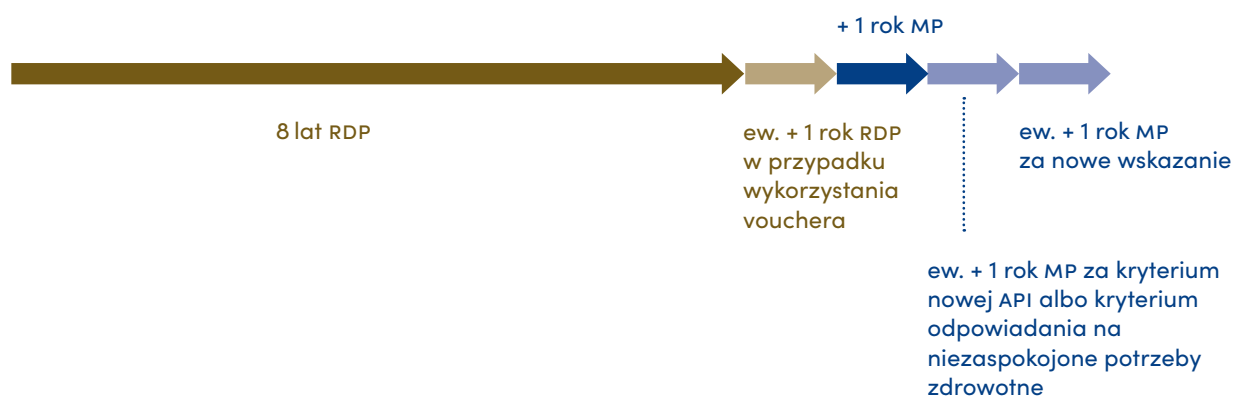


Załącznik 2: Czas trwania ogólnej ochrony regulacyjnej

Obecnie:



Zgodnie z aktualnym brzmieniem pakietu farmaceutycznego:



Objaśnienia skrótów

RDP – ochrona danych rejestracyjnych, nazywana też wyłącznością danych (z ang. *regulatory data protection*)

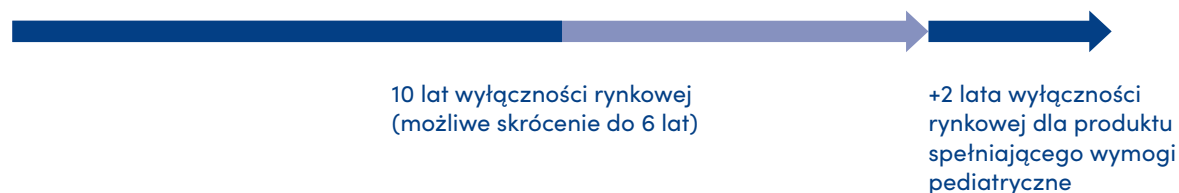
MP – ochrona rynkowa (z ang. *market protection*)

API – substancja czynna

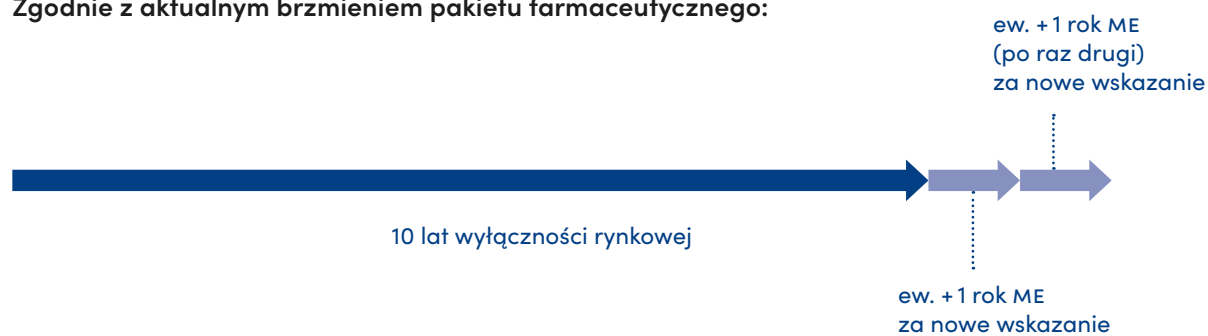
Schematy są szczegółowo omówione na stronie 5.

Załącznik 3: Czas trwania wyłączności rynkowej leków sierocych

Obecnie:



Zgodnie z aktualnym brzmieniem pakietu farmaceutycznego:



Objaśnienia skrótów

ME – okres wyłączności rynkowej (z ang. *market exclusivity*)

Schematy są szczegółowo omówione w punkcie 2.2

O praktyce life sciences i ochrony zdrowia

Oferujemy pełną obsługę prawną dla firm z branż regulowanych, w szczególności farmaceutycznej, wyrobów medycznych, biotechnologicznej, spożywczej i suplementów diety. Pomagamy podmiotom leczniczym i innym podmiotom, które w swojej działalności muszą uwzględniać specyfikę sektorową.

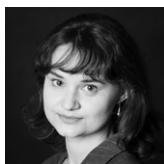
Opracowujemy proste i praktyczne rozwiązania skomplikowanych i wielopłaszczyznowych wyzwań regulacyjnych. Identyfikujemy ryzyka prawne i proponujemy rozwiązania, które pozwolą na ich minimalizację, a jednocześnie umożliwią klientowi osiągnięcie zamierzonych celów.

Do spraw klientów podchodzimy interdyscyplinarnie – w naszym gronie są specjaliści w zakresie danych osobowych, własności intelektualnej, transakcji, prawa korporacyjnego, podatków, nieruchomości, zatrudnienia, a także postępowań administracyjnych oraz sporów sądowych.

Działamy w organizacjach branżowych, np. w Europejskim Stowarzyszeniu Prawa Żywnościowego (EFLA), Związku Firm Biotechnologicznych Bioforum (część EuropABIO), Polskiej Federacji Producentów Żywności (PFPŻ), a także w komitecie Life Sciences międzynarodowej organizacji prawniczej International Bar Association (IBA). Dzięki kontaktom międzynarodowym możemy zapewnić obsługę prawną również poza Polską.



Joanna Krakowiak
radca prawny, partner
joanna.krakowiak@wardynski.com.pl



Karolina Hryckowian
aplikantka adwokacka
karolina.hryckowian@wardynski.com.pl



Natalia Nieróbca
prawnik
natalia.nierobca@wardynski.com.pl

Wardyński i Wspólnicy

Al. Ujazdowskie 10, 00-478 Warszawa
Tel.: 22 437 82 00, 22 537 82 00
Faks: 22 437 82 01, 22 537 82 01
E-mail warsaw@wardynski.com.pl

**WAR WSP
DYŃ ÓLN
SKI+ ICY•**