

**WAR WSP  
DYNŃ ÓLN  
SKI+ ICY•**

# Pakiet farmaceutyczny

czyli największa od 20 lat reforma  
unijnego prawa farmaceutycznego

WRZESIEŃ 2023

---

**INNOWACJE ♦ DOSTĘPNOŚĆ LEKÓW ♦  
WPŁYW NA ŚRODOWISKO**

---

## Spis treści

### 1 Uwagi wstępne / 2

### 2 Wspieranie innowacyjności leków / 4

2.1 Ochrona danych regulacyjnych (wyłącznieść danych) / 4

2.2 Okres wyłączności rynkowej leków sierocych / 7

2.3 Produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne / 9

### 3 Zwiększanie dostępności leków / 12

3.1 Walka z niedoborami leków / 12

3.2 Zmiany w procedurach dopuszczania leków do obrotu / 14

### 4 Dbłość o środowisko / 17

### Załączniki / 21

# 1 Uwagi wstępne

26 kwietnia 2023 r. Komisja Europejska oficjalnie ogłosiła plany gruntownej rewizji unijnego prawa farmaceutycznego (tzw. **pakiet farmaceutyczny**). Udostępnione zostały projekty nowelizacji unijnych aktów prawnych kluczowych dla sektora farmaceutycznego.

Pakiet farmaceutyczny obejmuje projekty:

- nowej dyrektywy, mającej zastąpić dyrektywę 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,
- nowego rozporządzenia, mającego zastąpić rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków.

Do nowego rozporządzenia mają też trafić zaktualizowane regulacje dotyczące leków sierocych (dotychczas zawarte w rozporządzeniu 141/2000). Z kolei regulacje dotyczące leków pediatrycznych (dotychczas zawarte w rozporządzeniu 1901/2006) mają trafić zarówno do nowego rozporządzenia, jak i do nowej dyrektywy. W związku z tym przeniesieniem rozporządzenia 1901/2006 oraz 141/2000 mają zostać uchylone.

Propozycja Komisji z końca kwietnia 2023 r. to na razie projekt nowych aktów prawnych, a nie obowiązujące prawo. Pakiet dopiero rozpoczyna swoją ścieżkę legislacyjną (por. [schemat z załącznika nr 1](#)), w trakcie której może podlegać zmianom.

26 kwietnia 2023 r. Komisja przekazała swój wniosek do pierwszego czytania w Parlamencie Europejskim. Komisja zbiera też uwagi do swojej propozycji, które przekaże Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (zbieranie uwag potrwa do 8 listopada 2023 r.).

Głosowanie w Parlamencie Europejskim w ramach pierwszego czytania planowane jest na kwiecień 2024 r. Następnie stanowisko Parlamentu zostanie skierowane do pierwszego czytania w Radzie. Jeśli Rada nie przyjmie stanowiska Parlamentu, projekt trafi do drugiego czytania w Parlamencie.

---

Deklarowanymi celami reformy mają być:

- stworzenie jednolitego rynku leków,
- zmniejszenie obciążeń administracyjnych, tak aby leki mogły szybciej dotrzeć do pacjentów,
- lepszy dostęp do leków po przystępnej cenie,
- rozwiązanie problemu niedoborów leków i zapewnienie bezpieczeństwa dostaw,
- wspieranie innowacji i konkurencyjności,
- produkcja leków bardziej przyjaznych dla środowiska,
- zmniejszenie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe,
- lepsze informowanie o finansowaniu ze środków publicznych badań nad lekami.

W naszym opracowaniu przedstawiamy wybrane istotne zmiany, które pakiet ma wprowadzić do unijnego prawa farmaceutycznego. 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 Ochrona danych regulacyjnych (wyłącznie danych)

**Zmiana czasu trwania ochrony danych regulacyjnych dla leków to jedna z najważniejszych i najczęściej komentowanych propozycji znajdujących się w pakiecie farmaceutycznym. Projekt przewiduje skrócenie ogólnego okresu wyłączności danych z ośmiu do sześciu lat. Jednak ten ogólny okres może ulec wydłużeniu, o ile spełnione zostaną dodatkowe warunki.**

Ochrona danych rejestracyjnych, 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 innowacyjnych (które dokonują znaczących nakładów finansowych na prace badawcze nad nowymi lekami w nadziei na zwrot inwestycji na etapie komercjalizacji produktu).

#### Wyłącznie danych a ochrona rynkowa

Ochrona danych rejestracyjnych (*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.

Wyłącznie danych jest uzupełniana ochroną rynkową (*market protection*) zwaną też okresem ochrony obrotu. 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, równoległy do ochrony patentowej, reżim prawny.

### Zmiana czasu trwania ochrony regulacyjnej

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

- osiem lat ochrony danych rejestracyjnych,
- plus dwa lata ochrony rynkowej,
- plus jeden rok ochrony rynkowej (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.

Pakiet farmaceutyczny wprowadza natomiast zasadę, którą można określić jako „6+x+2”:

- sześć lat ochrony danych rejestracyjnych,
- plus ewentualne przedłużenie ochrony danych rejestracyjnych (x),
- plus dwa lata ochrony rynkowej.

Ogólny okres ochrony danych rejestracyjnych miałby zatem się skrócić z ośmiu do sześciu lat, jednak okres ten miałby móc być wydłużony, o ile spełnione zostaną pewne warunki (por. schemat z załącznika nr 2):

- **dodatkowo o 2 lata** – za spełnienie kryterium wprowadzania do obrotu i zaspokajania rynków, polegającego na tym, że w ciągu **dwóch lat od uzyskania pozwolenia** (trzech lat, gdy podmiotem odpowiedzialnym jest SME/organizacja non-profit/podmiot posiadający mniej niż pięć centralnie zarejestrowanych leków w ramach swojej grupy kapitałowej) w odniesieniu do wszystkich rynków państw członkowskich, w których obowiązuje pozwolenie lekowe (w przypadku rejestracji centralnej – we wszystkich 27 państwach członkowskich) lek został wprowadzony do obrotu i jest w sposób ciągły dostarczany w ilościach i prezentacjach zaspokajających potrzeby pacjentów na tych rynkach,

- **dodatkowo o 6 miesięcy** – za spełnienie kryterium odpowiadania na niezaspokojone potrzeby zdrowotne (unmet medical needs), polegające na tym, że co najmniej jedno wskazanie leku dotyczy chorób poważnie upośledzających lub zagrażających życiu, a w UE nie ma zarejestrowanego leku na tę chorobę (lub istnieje zarejestrowany lek na tę chorobę, ale zachorowalność lub śmiertelność jest wciąż wysoka), a ponadto stosowanie leku, mającego korzystać z wydłużenia, skutkuje znacznym zmniejszeniem zachorowalności lub śmiertelności,
- **dodatkowo o 6 miesięcy** – za spełnienie kryterium nowej substancji czynnej, polegającego na tym, że dany lek zawiera nową substancję czynną, a jego badania kliniczne zostały przeprowadzone 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,
- **dodatkowo o 1 rok** – za spełnienie kryterium nowego wskazania, polegającego na tym, że 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),
- **dodatkowo o 1 rok** – za wykorzystanie vouchera, zwanego także bonem (*data exclusivity voucher*), uzyskiwanego za opracowanie tzw. nowego antybiotyku („priorytetowego leku przeciwdrobnoustrojowego” nowej kategorii, o nowym mechanizmie działania, zawierającego dotychczas niezarejestrowaną substancję czynną przełamującą w znaczącym stopniu lekooporność i skuteczną przeciw poważnej infekcji). Co ciekawe voucher ma być przenoszalny, tzn. firma, która uzyska voucher za swój lek, nie będzie musiała skorzystać z przywileju dłuższej ochrony danych rejestracyjnych w stosunku do tego leku, za który go uzyskała, lecz będzie go mogła przekazać innemu swojemu leкови lub nawet przenieść go na inną firmę (odpłatnie lub nieodpłatnie). Skorzystanie z vouchera miałyby być możliwe tylko wobec leku zarejestrowanego centralnie i tylko w okresie pierwszych czterech lat trwania jego ochrony danych rejestracyjnych. Instytucja vouchera ma mieć charakter ograniczony – ma funkcjonować nie dłużej niż przez 15 lat lub do chwili wydania łącznie 10 voucherów (w zależności od tego, co nastąpi najpierw).

W ramach pakietu farmaceutycznego ogólny okres ochrony danych rejestracyjnych może zatem trwać od 6 do 10 lat (do 11 lat przy skorzystaniu z vouchera).

Pakiet farmaceutyczny przewiduje ponadto wprowadzenie szczególnego przypadku udzielenia odrębnego okresu ochrony danych rejestracyjnych trwającego 4 lata. Dotyczy to leków obecnych już na rynku, które na skutek nowych badań okazują się być skuteczne w nowym wskazaniu (*repurposed medicinal products*). Ze wspomnianego 4-letniego okresu ochrony danych rejestracyjnych może skorzystać lek, który spełnia następujące warunki:

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

## 2.2 Okres wyłączności rynkowej leków sierocych

**Pakiet farmaceutyczny ma też zmienić czas trwania wyłączności rynkowej leków sierocych. Ogólny okres wyłączności rynkowej ma się skrócić z 10 do 9 lat, jednak przewidziano możliwość jego wydłużenia do maksymalnie 13 lat. Planowana jest też zmiana przepisów dotyczących zakresu ochrony przez dwa ostatnie lata jej trwania. Proponuje się ponadto odrębny, 5-letni okres wyłączności rynkowej dla leków o ugruntowanym zastosowaniu.**

### Czas trwania ochrony

Obecnie standardowy okres wyłączności rynkowej dla leków sierocych (*orphan medicinal products*) 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 dla leków sierocych zostanie stwierdzone, że kryteria korzystania ze statusu leku sierociego 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. Chodzi tu o uzyskanie od organu potwierdzenia zgodności wniosku o pozwolenie lekowe z zatwierdzonym zrealizowanym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.



W pakiecie farmaceutycznym planuje się natomiast skrócenie ogólnego okresu wyłączności rynkowej dla leków sierocych z 10 do 9 lat. Jednocześnie możliwe jest wydłużenie tego okresu, o ile spełnione zostaną pewne warunki (por. schemat z załącznika nr 3):

- **dodatkowo o 1 rok** – za spełnienie kryterium odpowiadania na duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne (*high unmet medical needs*), polegającego na tym, że w UE nie ma zarejestrowanego leku na tę chorobę (lub lek jest, ale zostanie wykazane, że lek sierocy oprócz znaczących korzyści przyniesie także wyjątkowy postęp terapeutyczny), a ponadto stosowanie leku sierocego, mającego korzystać z wydłużenia, skutkuje znacznym zmniejszeniem zachorowalności lub śmiertelności,
- **dodatkowo o 1 rok** (maksymalnie dwukrotnie) – za spełnienie kryterium nowego wskazania, polegającego na tym, że co najmniej dwa lata przed upływem okresu wyłączności rynkowej dla leków sierocych podmiot odpowiedzialny uzyska rejestrację nowego wskazania dotyczącego innej sierocej jednostki chorobowej,
- **dodatkowo o 1 rok** – za spełnienie kryterium wprowadzania do obrotu i zaspokajania rynków, polegającego na tym, że w ciągu dwóch lat od uzyskania pozwolenia (trzech lat, gdy podmiotem odpowiedzialnym jest SME/organizacja non-profit/podmiot posiadający mniej niż pięć centralnie zarejestrowanych leków w ramach swojej grupy kapitałowej), w odniesieniu do rynków wszystkich 27 państw członkowskich lek został wprowadzony do obrotu i jest w sposób ciągły dostarczany w ilościach i prezentacjach (SKU) zaspokajających potrzeby pacjentów na tych rynkach.

W ramach pakietu farmaceutycznego okres wyłączności rynkowej leku sierocego może zatem trwać od 9 do 13 lat.

W pakiecie farmaceutycznym przewidziano ponadto nową 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, jednak taka substancja czynna ma ugruntowane zastosowanie lecznicze, co potwierdza literatura naukowa umożliwiającą 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 punktami powyżej.

## Zakres ochrony

W kontekście wyłączności rynkowej leków sierocych należy zwrócić uwagę na proponowaną istotną zmianę, która dotyczy zakresu ochrony podmiotu korzystającego z okresu wyłączności rynkowej.

O ile w obecnym stanie prawnym przez cały okres trwania wyłączności rynkowej leków sierocych niedozwolone jest przyjęcie i rozpatrywanie przez organ wniosku o wydanie konkurencyjnego (generycznego) pozwolenia lekowego, o tyle nowe przepisy zakazują jedynie wydawania pozwolenia na generyczny lek sierocy w czasie trwania okresu wyłączności rynkowej, natomiast dopuszczają przyjęcie i rozpatrywanie wniosku o wydanie pozwolenia, 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 wydanie pozwolenia lekowego i wprowadzenie do obrotu mogło nastąpić tuż po upływie wyłączności rynkowej.

## 2.3 Produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne

**W ramach pakietu farmaceutycznego przewidziano zmiany w obszarze regulacji dotyczących produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych. Planowane zmiany mają doprecyzować zasady funkcjonowania tej instytucji oraz kumulować dane na temat stosowania, bezpieczeństwa i skuteczności tych 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 sposób niesystematyczny zgodnie ze szczegółowymi wymogami i wykorzystywany w tym

samym państwie członkowskim 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 szczególne 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, o której wydaniu ma być powiadamiana Europejska Agencja Leków. W praktyce polskie przepisy przewidują już taką instytucję zgody, której udziela Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF).

Zgodnie z planowanymi zmianami adresat zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalny ma zbierać oraz przekazywać, nie rzadziej niż raz na rok, informacje dotyczące stosowania, 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 i właściwe organy krajowe innych państw członkowskich o wycofaniu zgody z powodów dotyczących bezpieczeństwa lub skuteczności.

Komisja miałaby natomiast przyjąć akty wykonawcze, które miałyby doprecyzować:

- szczegóły dotyczące wniosku o wydanie zgody na produkt leczniczy terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny (w tym kwestię dowodów dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności),
- sposób zbierania i raportowania informacji dotyczących stosowania, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego,

- 
- 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.

Zgodnie z założeniami z pakietu farmaceutycznego Europejska Agencja Leków ma przygotowywać raport podsumowujący 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.

## 3 Zwiększanie dostępności leków

### 3.1 Walka z niedoborami leków

Jednym z istotniejszych celów pakietu farmaceutycznego jest przeciwdziałanie niedoborom leków. Planowane jest m.in. utworzenie specjalnych list monitoringowych na poziomie UE oraz nałożenie dodatkowych obowiązków na podmioty odpowiedzialne.

Walka z niedoborami leków rozpoczęła się na dobre 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.

#### Perspektywa ogólnosystemowa

Aby walczyć z niedoborami i brakiem dostępności leków, w pakiecie farmaceutycznym zaproponowano wprowadzenie:

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

Unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu miałby zawierać leki, których brak dostatecznej podaży powodowałby poważną szkodę dla zdrowia pacjentów lub groziłby taką szkodą.

Gdy lek trafi do unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu:

- na poziomie unijnym będą mogły być opracowane rekomendacje stosowania odpowiednich środków mających na celu bezpieczeństwo dostaw dla podmiotów odpowiedzialnych, państw członkowskich, Komisji Europejskiej lub innych podmiotów, np. dotyczące dywersyfikacji dostawców lub zarządzania zapasami,
- Komisja Europejska będzie mogła uwzględniać powyższe rekomendacje i wdrażać odpowiednie środki zaradcze w celu poprawy bezpieczeństwa

dostaw, m.in. wprowadzać wymogi dotyczące magazynowania zapasów substancji czynnych lub gotowych produktów przez podmioty odpowiedzialne i hurtowników,

- podmioty odpowiedzialne będą zobowiązane do przestrzegania ww. środków zaradczych

Z kolei do wykazu krytycznych niedoborów produktów leczniczych miałyby trafiać leki, których podaż jest w danym państwie członkowskim mniejsza niż zapotrzebowanie, brak jest leków alternatywnych, a zaradzenie temu problemowi wymaga podjęcia działań skoordynowanych na poziomie UE.

Gdy lek trafi do wykazu krytycznych niedoborów produktów leczniczych:

- na poziomie unijnym będą mogły być opracowane rekomendacje dotyczące środków zaradczych mających na celu rozwiązanie lub złagodzenie problemu krytycznego braku produktowego, adresowane do podmiotów odpowiedzialnych, państw członkowskich, Komisji Europejskiej, przedstawicieli zawodów medycznych lub innych podmiotów,
- Komisja Europejska będzie mogła uwzględniać powyższe rekomendacje i wdrażać odpowiednie środki zaradcze,
- podmioty odpowiedzialne będą zobowiązane do przestrzegania ww. środków zaradczych.

#### **Perspektywa podmiotu odpowiedzialnego (MAH)**

W celu walki z niedoborami leków pakiet farmaceutyczny zakłada, że podmioty odpowiedzialne będą musiały:

- informować o przerwach w dostawach,
- przygotować plan zapobiegania niedoborom (*Shortage Prevention Plan*),
- przygotowywać plan łagodzenia niedoborów (*Shortage Mitigation Plan*),
- przygotować ocenę ryzyka w związku ze wstrzymaniem lub zaprzestaniem wprowadzania leku do obrotu.

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 (obecnie na gruncie polskich przepisów obowiązuje wymóg 2-miesięcznego uprzedzenia),
- 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 (obecnie na gruncie polskich przepisów obowiązuje wymóg 2-miesięcznego uprzedzenia),
- poinformować o tymczasowym (tj. mogącym potrwać co najmniej 2 tygodnie) zakłóceniu płynności dostaw leku – co najmniej na 6 miesięcy przed zakłóceniem (gdy wynika ono z prognoz) lub niezwłocznie po zdaniu sobie sprawy z tego, że zakłócenie zaistnieje (gdy jego przewidzenie z co najmniej 6-miesięcznym wyprzedzeniem nie było możliwe z uzasadnionych przyczyn),
  - udzielać innych informacji w odpowiedzi na zapytania organów związane z unijnym wykazem produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu lub wykazem krytycznych niedoborów produktów leczniczych.

Wspomniany **plan zapobiegania niedoborom** ma być obowiązkowo przygotowany (i aktualizowany na bieżąco) przez podmiot odpowiedzialny w odniesieniu do każdego produktu leczniczego udostępnianego na rynku. Załącznik do nowego rozporządzenia wskazuje, że plan zapobiegania niedoborom ma zawierać m.in.: dane o produkcie, dane kontaktowe, ocenę ryzyka dla łańcucha dystrybucyjnego oraz przede wszystkim tytułowe środki mające na celu zapobieżenie wystąpieniu braków produktowych.

Z kolei **plan łagodzenia niedoborów** oraz **ocena ryzyka** w związku ze wstrzymaniem lub zaprzestaniem wprowadzania leku do obrotu mają być przygotowywane na żądanie organu krajowego. W pakiecie farmaceutycznym przewidziano minimalne wymogi dla tych dokumentów.

### 3.2 Zmiany w procedurach dopuszczania leków do obrotu

**Pakiet farmaceutyczny ma usprawnić dostęp do nowych terapii w sytuacjach kryzysowych, a także przyspieszyć rozpatrywanie wniosków o pozwolenia lekowe. Proponowane regulacje przewidują wprowadzenie instytucji tymczasowego pozwolenia kryzysowego oraz krótsze terminy rozpatrywania wniosków o autoryzację leków.**

#### Krótsze terminy rozpatrywania wniosku o pozwolenie lekowe

Pakiet farmaceutyczny przewiduje skrócenie terminów rozpatrywania wniosku o pozwolenie lekowe w ramach procedury centralnej. Dzięki temu rynek europejski ma być bardziej przystępny dla podmiotów wprowadzających nowe leki. Procedury unijne są obecnie postrzegane jako długotrwałe i uciążliwe, co zniechęca do wprowadzania nowych leków na rynek unijny.



Obecnie proces oceny wniosku o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu przed Europejską Agencją Leków trwa 210 dni. Ma on się skrócić do 180 dni. Nie zmieni się natomiast długość oceny w ramach procedury przyspieszonej (trwa ona 150 dni i dotyczy wniosku o rejestrację leku, który ma duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego i innowacji terapeutycznych). Ponadto czas na wydanie finalnej decyzji przez Komisję Europejską ma zostać skrócony z 67 do 46 dni. W motywach planowanych przepisów podkreślono, że ma to nie wpłynąć negatywnie na jakość procesu weryfikacji wniosku.

Krótsze mają być także terminy w ramach narodowych procedur uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu. Zgodnie z planowanymi przepisami organy krajowe miałyby rozpatrywać wniosek o wydanie pozwolenia lekowego w terminie 180 dni od przedstawienia kompletnej dokumentacji (obecnie jest to 210 dni).

#### **Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

W wyniku doświadczeń związanych z pandemią COVID-19 w ramach pakietu farmaceutycznego proponuje się wdrożenie tzw. tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (*temporary emergency marketing authorisation*). Ma to być nowy rodzaj pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, który ma w zamierzeniu odpowiadać na nagłe zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Komisja mogłaby wydać takie pozwolenie, jeśli przeznaczeniem leku jest leczenie, zapobieganie lub diagnozowanie poważnej lub zagrażającej zdrowiu jednostki chorobowej bezpośrednio związanej z kryzysem zdrowotnym (zagrożeniem zdrowia publicznego). Konieczne ma być ponadto spełnienie dodatkowych warunków:

- po pierwsze brak terapii alternatywnej (lub przynajmniej przyczynianie się do zażegnania kryzysu zdrowotnego – jeśli terapia alternatywna istnieje),
- po drugie uzyskanie pozytywnej opinii Europejskiej Agencji Leków, w oparciu o istniejące dane naukowe.

Po spełnieniu powyższych warunków wstępnych lek będzie mógł uzyskać tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pomimo nieukończenia badań. Przewiduje się ponadto, że samo tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu będzie obwarowane dodatkowymi warunkami (dotyczącymi np. wzmożonego nadzoru nad lekiem czy też terminu na dokończenie badań).



---

Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu miałyby być wydawane bez zbędnej zwłoki. Jak wskazuje sama nazwa, jego obowiązywanie byłoby ograniczone czasowo. Tego rodzaju szczególne pozwolenie wygasłoby automatycznie po tym, jak Komisja uzna, że zagrożenie dla zdrowia publicznego (kryzys zdrowotny) ustało. Chcąc uzyskać dostęp do rynku po wygaśnięciu, podmiot odpowiedzialny musiałby złożyć nowy wniosek w zwykłym trybie.

## 4 Dbłość o środowisko

Pakiet farmaceutyczny zawiera propozycje zmian w przepisach regulujących obowiązki związane z wpływem leków na środowisko. Rozszerzone mają być wymagania odnoszące 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. Rozwijający się sektor farmaceutyczny pozostawia niestety negatywny ślad w środowisku. Istotnym problemem jest niewłaściwa utylizacja przeterminowanych lub niewykorzystanych leków. W efekcie w wodach powierzchniowych i gruntowych odnotowuje się obecność środków farmaceutycznych, przez co gwałtownie rośnie poziom oporności na te środki.

Pojawiające się polityki i strategie w zakresie zrównoważenia środowiskowego, jak np. strategia farmaceutyczna dla Europy z 25 listopada 2020 r., a w szczególności zaprezentowane w 2019 r. przez Komisję strategiczne podejście UE do substancji farmaceutycznych w środowisku, stały się asumptem do gruntownych zmian w obowiązującym prawie farmaceutycznym. Ponieważ „lepiej zapobiegać niż leczyć”, 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 wyniku stosowania i usuwania produktu leczniczego oraz identyfikację środków zapobiegających ryzyku oraz ograniczających je i łagodzących.

W odniesieniu do produktu leczniczego o sposobie działania opartym na środku przeciwdrobnoustrojowym 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 wymagań przewidzianych w projektowanych przepisach.

### Zakres oceny ryzyka dla środowiska dołączanej do wniosku o rejestrację leku

Raport z przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego dołącza się jako załącznik do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Aby przeciwdziałać negatywnemu wpływowi substancji farmaceutycznych na środowisko, zaostrzono dotychczasowe wymagania w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, która aktualnie jest przeprowadzana jedynie w wąskim zakresie.

Zgodnie z projektem nowej dyrektywy Europejska Agencja Leków sporządzi wytyczne naukowe dotyczące przygotowywania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. Podmioty odpowiedzialne miałyby zasadniczo stosować się do tych wytycznych, 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 gleby 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 może skutkować odmową wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Odmowa taka może nastąpić w przypadku:

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

Oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, które zostały sporządzone przed upływem 18 miesięcy od dnia wejścia w życie przepisów nowej dyrektywy, co do zasady nie będą wymagały aktualizacji, chyba że organ wezwie podmiot

odpowiedzialny do uzupełnienia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w zakresie dostosowania jej do nowych wymogów.

Wymóg przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego nie ominie niektórych podmiotów odpowiedzialnych, których produkty lecznicze zostały dopuszczone do obrotu przed 30 października 2005 r., 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”. Oznacza to, że konieczne może być przeprowadzenie dodatkowej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego po wydaniu pozwolenia, w przypadku gdy 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.

Planowana nowa dyrektywa nakłada na podmiot odpowiedzialny obowiązek niezwłocznego zgłoszenia odpowiednim organom krajowym aktualizacji 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 2001/18/WE z dnia 12 marca 2011 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (**dyrektywa GMO**) 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 zawierać 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 kontakt z produktem leczniczym.

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 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

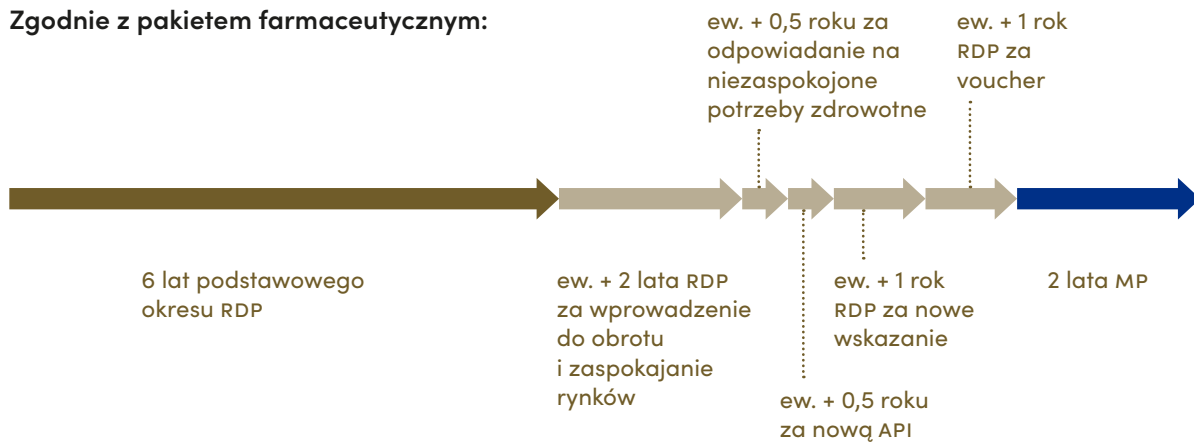


## Załącznik 2: Czas trwania ogólnej ochrony regulacyjnej

Obecnie:



Zgodnie z pakietem farmaceutycznym:



### Objaśnienia skrótów

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

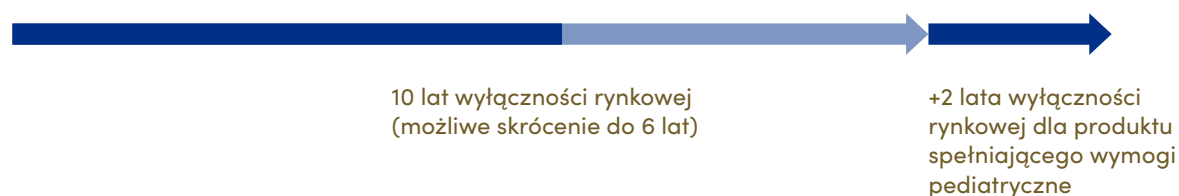
**MP** – ochrona rynkowa (z ang. *market protection*)

**API** – substancja czynna

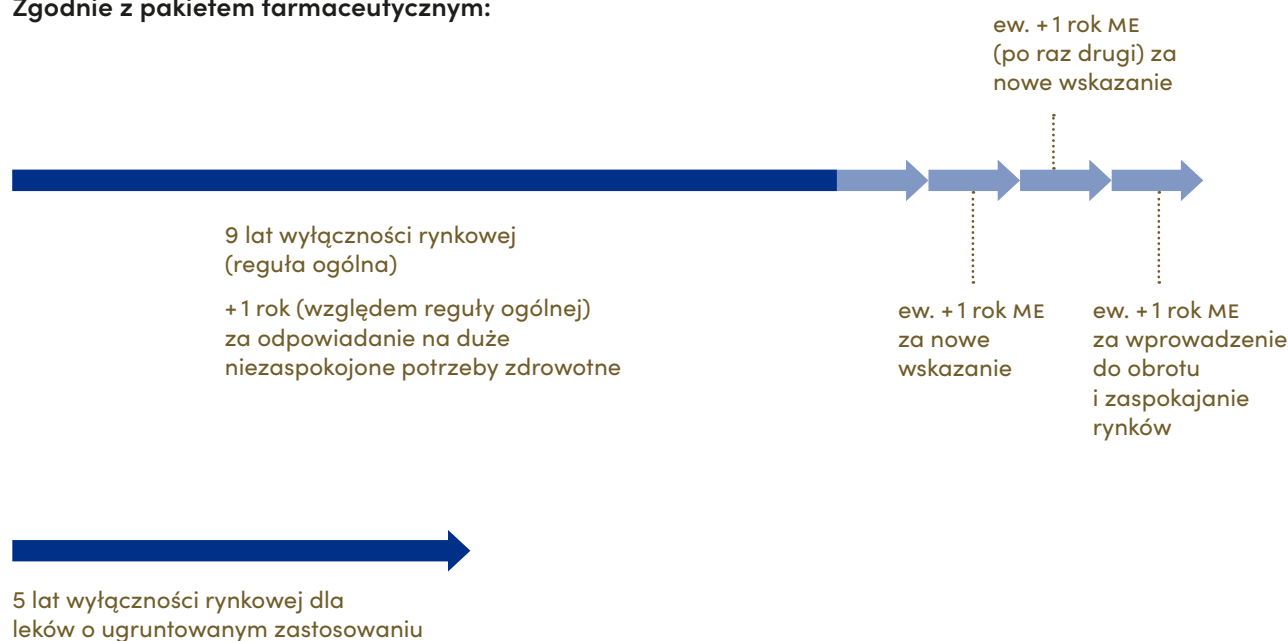
Schematy są szczegółowo omówione na stronie 5.

### Załącznik 3: Czas trwania wyłączności rynkowej leków sierocych

Obecnie:



Zgodnie z pakietem farmaceutycznym:



#### 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 uwzględnić 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



**Marcin Rytel**  
adwokat  
marcin.rytel@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  
DYN ŒLN  
SKI+ ICY•**