

**PROTOKÓŁ NR 4/2023**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH**  
**W DNIU 20 GRUDNIA 2023 ROKU**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia
2. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski
3. Zatwierdzenie Protokołu i Uchwał z dnia 2.06.2023 r.
4. Sprawy organizacyjne

[REDAKTION]  
[REDAKTION]  
Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTION]  
[REDAKTION]

kategoria wniosku: Wniosek pełny na podstawie piśmiennictwa naukowego (zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne / art. 10a dyrektywy 2001/83/WE).

Wniosek o wyrażenie opinii, czy dokumentacja niekliniczna i kliniczna wnioskowanego produktu może być zaakceptowana, jako podstawa do jego dopuszczenia do obrotu, w związku z niedostatecznym bibliograficznym udokumentowaniem skuteczności i bezpieczeństwa klinicznego produktu w proponowanych wskazaniach, przy jednoczesnym wcześniejszym dopuszczeniu do obrotu w Polsce innych produktów [REDAKTION]

**Referuje:**

1. *Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska*
2. *Pan dr n. med. Marek Migdał*

[REDAKTION]  
[REDAKTION]  
Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTION]  
[REDAKTION]

kategoria wniosku: Wniosek pełny na podstawie piśmiennictwa naukowego (zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne / art. 10a dyrektywy 2001/83/WE).

Wniosek o wyrażenie opinii, czy dokumentacja niekliniczna i kliniczna wnioskowanego produktu może być zaakceptowana, jako podstawa do jego dopuszczenia do obrotu, w związku z niedostatecznym bibliograficznym udokumentowaniem skuteczności i bezpieczeństwa

klinicznego produktu w proponowanych wskazaniach, przy jednoczesnym wcześniejszym dopuszczeniu do obrotu w Polsce innych produktów [REDACTED].

**Referuje:**

1. **Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska**
2. **Pan dr n. med. Marek Migdał**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]  
[REDACTED]

kategoria wniosku: Wniosek pełny na podstawie piśmiennictwa naukowego (zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne / art. 10a dyrektywy 2001/83/WE).

Wniosek czy w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych możliwe jest zaakceptowanie wniosku [REDACTED] o odstąpienie od konieczności wykonania badań biorównoważności, a w konsekwencji dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego na podstawie danych z piśmiennictwa naukowego?

**Referuje:**

1. **Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra**
2. **Pan dr n. med. Roman Topór-Mądry**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]  
[REDACTED]

Kraj eksportu: [REDACTED]

kategoria wniosku: wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy (zgodnie z art. 21a ustawy – Prawo farmaceutyczne)

Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w Polsce:  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w Republice Czeskiej, kraju eksportu:  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Wniosek o opinię czy produkt [REDACTED] dopuszczony do obrotu [REDACTED] i produkt leczniczy [REDACTED] dopuszczony do obrotu w Polsce mogą zostać uznane za zasadniczo podobne w rozumieniu art. 2 pkt 7b ustawy Prawo farmaceutyczne oraz aktualnego orzecznictwa TSUE, w szczególności, czy wykazane różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie

do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania tego produktu?

**Referuje:**

1. *Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra*
2. *Pan dr n. med. Jarosław Walory*

**Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:**

1. Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
2. Dr. hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein
3. Dr n. farm. Agnieszka Stawarska
4. Dr n. med. Roman Topór-Mądry
5. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
6. Dr n. med. Marek Migdał
7. Dr n. med. Jarosław Walory

**Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:**

-----

**Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:**

-----

**Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:**

1. Katarzyna Postek-Kaczmarczyk – Dyrektor Departamentu Prawnego
2. Monika Trojan – Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
3. Katarzyna Germel – Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych
4. Łukasz Burda – Dyrektor Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
5. Martyna Kośmider – Naczelnik Wydziału Importu Równoległego
6. Małgorzata Michalska – sekretariat Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych

**Omówienie przebiegu posiedzenia:**

Ad 1

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra powitała obecnych i otworzyła IV. posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych w 2023 roku.

Z uwagi na okres przedświąteczny, Prezes Urzędu Grzegorz Cessak podłączył się na początku spotkania i złożył wszystkim życzenia świąteczne.

Ad 2

Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski. Przewodnicząca zwróciła się do obecnych członków o ewentualne uwagi lub zgłoszenia dotyczące konfliktu interesów.

Pan dr n. med. Marek Migdał poinformował, iż miał problem z dostępem do niektórych dokumentów, które znajdowały się w chmurze na serwerach.

Ad 3

Przewodnicząca Komisji poprosiła o uwagi do Protokołu i Uchwały z dnia 2.06.2023 r. Dokumenty przyjęto jednogłośnie, bez uwag.

Ad 4

Sprawy organizacyjne.

Brak.

Ad 5 i 6

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra przeszła do omawiania pierwszej sprawy postawionej na dzisiejszym posiedzeniu Komisji ds. PL.

Zagadnienie dotyczy produktów leczniczych [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] oba produkty zawierają substancję czynną [REDAKTOWANE]

Jako podstawę prawną dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych został wskazany art. 16 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne / art. 10a dyrektywy 2001/83/WE, tj. wniosek pełny na podstawie piśmiennictwa naukowego.

Opinia Komisji ds. PL ma dotyczyć kwestii: czy dokumentacja niekliniczna i kliniczna wnioskowanego produktu może być zaakceptowana, jako podstawa do jego dopuszczenia do obrotu, w związku z niedostatecznym bibliograficznym udokumentowaniem skuteczności i bezpieczeństwa klinicznego produktu w proponowanych wskazaniach, przy jednoczesnym wcześniejszym dopuszczeniu do obrotu w Polsce innych produktów [REDAKTOWANE]

Referującymi są Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska i Pan dr n. med. Marek Migdał.

Jako referująca zagadnienie w pierwszej kolejności głos zabrała Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska.

Obecnie w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostępnych jest [REDAKTOWANE] produktów leczniczych, zawierających [REDAKTOWANE] z ważnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, w tym także będących w trakcie procesu rerejestracji. Zgodnie z art. 29 ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne produkty w trakcie rerejestracji mogą nadal być wytwarzane i wprowadzane do obrotu do czasu rozpatrzenia wniosku o rerejestrację. Z pośród wszystkich zarejestrowanych produktów leczniczych zawierających [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Wszystkie dopuszczone do obrotu produkty lecznicze zostały zarejestrowane w kategorii produktu zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, czyli WEU, zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Data pierwszego dopuszczenia do obrotu to [REDAKTOWANE] rok, co potwierdza konieczne do spełnienia kryterium dla produktów WEU, czyli czas przez jaki substancja była stosowana na rynku – minimum 10 lat. Kolejne kryterium dla produktów WEU to aspekt ilościowy stosowania leku. Biorąc pod uwagę, że znaczna ilość produktów jest obecnie dostępna w kategorii dostępności OTC (*over the counter* - produkty wydawane bez przepisu lekarza), powyższe kryterium zostało spełnione. Kolejne kryterium to zgodność w ocenie naukowej. Skoro produkty lecznicze zawierające [REDAKTOWANE] są w obrocie to bilans ocen pozytywnych w stosunku do negatywnych jest dodatni, czyli korzyści przeważają nad krytycznymi opiniami. Nie ma żadnych doniesień o działaniach niepożądanych.

W przypadku leków, którym już dawno skończyła się ochrona patentowa, rzadko wykonuje się badania kliniczne, co może tłumaczyć mniejszą liczbę aktualnych publikacji naukowych. Natura rynku farmaceutycznego jest taka, iż najlepszym badaniem klinicznym jest IV. faza badań, czyli stosowanie u ludzi w warunkach realnych, nie tylko w statusie dostępności Rp, ale też OTC, a taką kategorię dostępności posiada wiele z zarejestrowanych produktów z [REDAKTOWANE]. W opinii Pani dr n. farm. Agnieszki Stawarskiej, skoro dla produktów już dopuszczonych zasadniczo nie zgłaszano uwag w zakresie traktowania [REDAKTOWANE] jako substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, a przedstawione dane dotyczące farmakokinetyki i farmakodynamiki, bezpieczeństwa czy skuteczności stosowania były uznawane za wystarczające, to wobec jednolitego, wobec prawa, traktowania podmiotów odpowiedzialnych, i w tym przypadku przedstawiona dokumentacja może być zaakceptowana jako podstawa dopuszczenia do obrotu w kategorii WEU.

Następnie głos zabrał Pan dr n. med. Marek Migdał.

Kwestie poruszone przez Panią dr n. farm. Agnieszkę Stawarską potwierdza także praktyka kliniczna. Pan dr n. med. Marek Migdał zwrócił uwagę, iż istnieje problem ze stosowaniem [REDAKTOWANE] u dzieci. Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystykach Produktów Leczniczych (ChPL) części produktów nie powinno się stosować u dzieci poniżej 15. roku życia lub nie zostało ustalone dawkowanie w tej grupie wiekowej. A z drugiej strony mamy w Polsce zarejestrowaną [REDAKTOWANE] podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANE] dla której zostało określone dawkowanie u dzieci. W praktykach klinicznych, gdzie posługujemy się receptariuszami, zaleceniami krajowymi czy międzynarodowymi, jedyną grupą pacjentów w pediatrii gdzie nie stosuje się [REDAKTOWANE] to grupa noworodków. Natomiast zostało ustalone dawkowanie w grupie pacjentów po skończeniu [REDAKTOWANE] życia. Dawkowanie to zostało ustalone w przeliczeniu na kg m.c. i wynosi [REDAKTOWANE]. Mamy też inną częstość stosowania [REDAKTOWANE] u dorosłych i dzieci. U dorosłych jest to najczęściej 2 razy na dobę, u dzieci – częściej, 4 razy na dobę.

[REDAKTOWANE] ze względu na postać farmaceutyczną ma ograniczone stosowanie u najmłodszych dzieci. W związku z tym w drukach informacyjnych powinna być zawarta jasna informacja dotycząca stosowania poniżej 15 roku życia. Pani Przewodnicząca dodała, iż w ChPL omawianego produktu leczniczego we wskazaniach [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. Zdaniem dr n. med. Marka Migdała zapis ten jest bardzo rozsądny.

Pani Przewodnicząca otworzyła dyskusję.

Głos zabrał Pan dr n. med. Roman Topór-Mądry, który odniósł się ogólnie do dawkowania i stosowania u dzieci produktów leczniczych. ChPL zawierające tę samą substancję czynną są czasami niespójne, co stanowiło duży problem przy tworzeniu listy bezpłatnych leków dla dzieci do ukończenia 18 lat. Należało się zatem wtedy odnieść do wytycznych, zaleceń w Polsce i na świecie oraz praktykę kliniczną, ponieważ nie zawsze wiek przekłada się na rozwój fizjologiczny. Pan dr n. med. Roman Topór-Mądry zwrócił się z ogólnym apelem o rozwagę i spójność przy tworzeniu ChPL. Pani Przewodnicząca wyjaśniła, iż ChPL jest drukiem, który jest proponowany przez podmiot odpowiedzialny. Modyfikowany jest on przez Urząd w oparciu o przedstawioną przez podmiot odpowiedzialny dokumentację. Jest to analogiczne postępowanie jak w Europejskiej Agencji Leków (EMA), gdzie każdy punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego podlega dokładnej analizie w oparciu o przedstawioną przez wnioskodawcę dokumentację.

Podsumowując Pani Przewodnicząca poparła wypowiedź Pani dr n. farm. Agnieszki Stawarskiej, szczególnie w odniesieniu do dokumentacji nieklinicznej. W przypadku gdy lek

jest już stosowany w praktyce klinicznej przez wiele lat wykonywanie jakichkolwiek badań nieklinicznych czy toksykologicznych czy prostych badań *safety* lub farmakokinetycznych na modelach zwierzęcych jest niewskazane, niezasadne, nieetyczne, niezgodne z zasadą 3R.

Pani Przewodnicząca poinformowała członków Komisji, iż głosowanie odbędzie się dla każdego produktu (każdej dawki) osobno, a następnie poddała pod głosowanie propozycję uchwały dla produktu [REDAKTOWANE]

Przedłożona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] dokumentacja niekliniczna i kliniczna produktu leczniczego [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] może zostać zaakceptowana jako podstawa do jego dopuszczenia do obrotu, na podstawie art. 16 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wniosek pełny na podstawie piśmiennictwa naukowego.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Następnie Pani Przewodnicząca poddała pod głosowanie propozycję uchwały dla produktu [REDAKTOWANE]

Przedłożona przez podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE] dokumentacja niekliniczna i kliniczna produktu leczniczego [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] może zostać zaakceptowana jako podstawa do jego dopuszczenia do obrotu, na podstawie art. 16 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wniosek pełny na podstawie piśmiennictwa naukowego.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Ad 7

Kolejnym omawianym punktem posiedzenia była sprawa dotycząca produktu leczniczego [REDAKTOWANE]. Są to wnioski pełne na podstawie piśmiennictwa naukowego, zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Wniosek skierowany do Komisji ds. PL dotyczył możliwości zaakceptowania wniosku podmiotu odpowiedzialnego o odstąpienie od konieczności wykonywania badań biorównoważności, a w konsekwencji dopuszczenie do obrotu omawianego produktu leczniczego na podstawie danych z piśmiennictwa naukowego.

Referującymi sprawę są Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra oraz Pan dr n. med. Roman Topór-Mądry.

Jako pierwsza głos zabrała Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra.

Substancja czynna [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] należy do środków przeciwniebezpiecznych do użytku ogólnoustrojowego, środków przeciwpłatkowych, leków do leczenia trądu.

W trakcie oceny dokumentacji eksperci Urzędu sformułowali uwagę dotyczącą niewystarczającego udokumentowania literaturowego niektórych wskazań, o które początkowo występował wnioskodawca. Początkowo wnioskodawca wnioskował o 5 wskazań:

[REDACTED]

W związku z uwagą ekspertów Urzędu wnioskodawca ograniczył wskazania do:

[REDACTED]

Po ograniczeniu wskazań dokumentacji kliniczna została uznana za wystarczającą. Z tym faktem zgodziła się także Referująca.

W swojej ocenie ekspert niekliniczny Urzędu zwrócił uwagę, że wskazane byłoby przedstawienie badania biorównoważności z produktem [REDACTED] biorąc pod uwagę podobieństwo składu obu produktów leczniczych. [REDACTED]

[REDACTED]

Zdaniem Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskry [REDACTED]

[REDACTED]

Głos zabrał Pan n. med. Roman Topór-Mądry.

Na wstępie odniósł się do wskazań, do których obecnie nie ma zastrzeżeń. Dodał, iż nie ma potrzeby rozszerzania wskazań, jak to na początku zaproponował wnioskodawca. Jeżeli w praktyce klinicznej okazuje się, że jest zasadność zastosowania leku w danym wskazaniu na podstawie wcześniejszych *case-study*, to lekarz ma zawsze możliwość zastosowania leku *off-label*.

W kwestii dokumentacji nieklinicznej Referujący wskazał na kilka problemów.

[REDACTED]

[REDAKTOR]  
[REDAKTOR]  
Kolejnym problemem jest klasyfikacja biofarmaceutyczna. Tylko substancje należące do grupy BSC I są zwolnione z badań biorównoważności. Natomiast z dokumentacji wynika, iż [REDAKTOR]  
[REDAKTOR]  
[REDAKTOR]

[REDAKTOR]. Jest to zatem dyskusyjne czy należy, co do zasady, zwalniać od tych badań biorównoważności czy dbając o zachowanie zasad dla wszystkich substancji – wymagać takich badań. Referujący zwrócił się pracowników Urzędu o informacje czy dla wszystkich substancji należących do grupy BSC II wymagane są takie badania, gdyż z punktu widzenia tej klasyfikacji BSC II należałoby takich badań oczekiwać, a nie wprowadzać taki wyjątek.

Głos zabrała Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra, która wskazała, że w omawianej sprawie mamy zasadniczo inny problem. Wyjątkiem byłoby wymaganie od wnioskodawcy, w przypadku kategorii rejestracyjnej *well-established use*, a taką mamy w przypadku produktu [REDAKTOR] wykonywania badania biorównoważności. To byłoby odstępianie od wymogów rejestracyjnych i niezgodne byłoby z zasadami i wymogami dla tej podstawy prawnej wniosku. Wnioskodawca ma prawo wyboru podstawy prawnej wniosku w jakiej składa dokumentację rejestracyjną. Kategoria *well-established use* jest obowiązującą i ogólnie przyjętą w całej Europie kategorią rejestracyjną. Wymogów w zakresie przedstawionej dokumentacji dla tej kategorii przestrzega także EMA, i dla tej podstawy prawnej nie wymaga dostarczania badań biorównoważności. W omawianej sprawie wnioskodawca [REDAKTOR]  
[REDAKTOR]

[REDAKTOR] Należy zatem podkreślić, iż wymaganie od wnioskodawcy wykonania badania biorównoważności, przy wniosku literaturowym, jest wyjątkiem i odstępianiem od ustalonych i przyjętych wymagań dla tego typu wniosków. W uzupełnieniu dr n. med. Roman Topór-Mądry zacytował fragment oceny eksperta Urzędu, [REDAKTOR]  
[REDAKTOR]  
[REDAKTOR]  
[REDAKTOR]

[REDAKTOR] Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra dodała, iż ten komentarz eksperta przewija się w ocenach, ale nie można się z nim zgodzić, gdyż wnioskodawca ma prawo wyboru podstawy prawnej wniosku. To, iż jeden z ekspertów Urzędu, uważa że kategoria *well-established use* jest kategorią, która jest niewłaściwa, to jest jego prywatne zdanie i ocena. Głos zabrała Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych – Katarzyna Germel, która potwierdziła, że wnioskodawca złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu [REDAKTOR] zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, czyli jako wniosek *well-established use*, i w takiej kategorii wniosek i przedłożona wraz z wnioskiem dokumentacja powinna być rozpatrywana. Pani Przewodnicząca otworzyła dyskusję, a następnie poddała pod głosowanie wniosek wraz z propozycją uchwały dla produktu [REDAKTOR]

Możliwe jest zaakceptowanie wniosku podmiotu odpowiedzialnego o odstępianie od konieczności wykonywania badań biorównoważności i w konsekwencji dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOR] zawierającego jako substancję czynną [REDAKTOR] podmiotu odpowiedzialnego: [REDAKTOR]., na podstawie danych z piśmiennictwa naukowego, biorąc pod uwagę wybraną kategorię rejestracyjną: wniosek pełny



na podstawie piśmiennictwa naukowego (zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 1

Następnie Przewodnicząca poddała pod głosowanie propozycję uchwały dla produktu

Możliwe jest zaakceptowanie wniosku podmiotu odpowiedzialnego o odstąpienie od konieczności wykonywania badań biorównoważności i w konsekwencji dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego jako substancję czynną podmiotu odpowiedzialnego: na podstawie danych z piśmiennictwa naukowego, biorąc pod uwagę wybraną kategorię rejestracyjną: wniosek pełny na podstawie piśmiennictwa naukowego (zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 1

Ad 8

Jako kolejna omówiona została sprawa produktu leczniczego

podmiotu odpowiedzialnego: Wniosek został złożony zgodnie z art. 21a ustawy – Prawo farmaceutyczne, jako wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy. Kraj eksportu

Referującymi tę sprawę są: Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra oraz Pan dr n. med. Jarosław Walory.

Referowanie rozpoczął Pan dr n. med. Jarosław Walory.

W dniu 10.08.2021 r. złożyła wniosek o import równoległy ze Słowacji produktu leczniczego pod nazwą

We wniosku wskazano, że dopuszczony do obrotu produkt leczniczy

dopuszczonemu do obrotu na terytorium Polski. Eksperti Urzędu Rejestracji przeprowadzili porównanie obu produktów i stwierdzili występowanie różnic w składzie substancji pomocniczych, pH produktów leczniczych, dawkowaniu, okresie ważności, działaniach niepożądanych oraz interakcjach z innymi lekami. Wnioskodawca złożył prośbę o merytoryczne, naukowe rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy.

We Urząd zawiadomił wnioskodawcę o przesłankach uzasadniających odmowę wydania pozwolenia na import równoległy ze i produktu leczniczego

Urząd zwrócił się do Komisji ds. Produktów Leczniczych o opinię czy produkt [REDACTED] dopuszczony do obrotu [REDACTED] i produkt leczniczy [REDACTED] dopuszczony do obrotu w Polsce mogą zostać uznane za zasadniczo podobne, w rozumieniu art. 2 pkt 7b ustawy Prawo farmaceutyczne oraz aktualnego orzecznictwa, w szczególności, czy wykazane różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania tego produktu?  
Po analizie dokumentacji można stwierdzić następujące różnice w produktach:

[REDACTED]

Stwierdzono także różnice krytyczne obu produktów:

[REDACTED]

[Redacted text block]

Różnice wskazane powyżej świadczą o tym, że porównywane produkty lecznicze są dwoma różnymi produktami leczniczymi. Pomimo, że dla obu produktów podstawą prawną dopuszczenia do obrotu jest ugruntowane zastosowanie medyczne, oba produkty zawierają tą samą substancję czynną i posiadają tą samą postać farmaceutyczną oraz podobną formułację, to jednak wykazują istotne różnice kliniczne, które potwierdzają, że profil bezpieczeństwa i spodziewany efekt terapeutyczny porównywanych produktów nie jest taki sam, a więc produkty te nie powinny być stosowane zamiennie. Tym samym przedłożony produkt leczniczy

nie jest identyczny czy wystarczająco podobny do produktu leczniczego już dopuszczonego do obrotu w kraju docelowym i nie może być objęty importem równoległym.

Dr n. med. Jarosław Walory podkreślił jednak, że do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na jakim chcą zapewnić ochronę zdrowia publicznego, oraz o sposobie osiągnięcia tego poziomu.

Referujący podsumowując swoją wypowiedź, stwierdził iż:

Produkt [REDAKTOWANE] dopuszczony do obrotu na [REDAKTOWANE] i produkt leczniczy [REDAKTOWANE] dopuszczony do obrotu w Polsce nie mogą zostać uznane za zasadniczo podobne w rozumieniu art. 2 pkt 7b ustawy Prawo farmaceutyczne oraz aktualnego orzecznictwa TSUE, a w szczególności, wykazane różnice pomiędzy produktami mogą być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania tego produktu ponieważ:

1. Zgodnie z art. 2 pkt 7b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne nie spełnione zostają wszystkie przesłanki – stanowiące, że importem równoległym jest każde działanie polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich UE lub EFTA produktu leczniczego zawierającego w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Polski:

- [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]

2. Niespełnione zostają przesłanki zasadniczego podobieństwa zgodnie z orzecznictwem TSUE

[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]

Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra zgodziła się w pełni z przedmówcą. Dodała, iż wskazania dla tego produktu leczniczego są bardzo specyficzne:

[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]

i w tym wypadku jakiegokolwiek odstępstwo od dawki może być dla pacjenta bardzo niebezpieczne.

Pomiędzy obydwoma produktami występują różnice [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] które wskazują na to, iż produkty te nie mogą zostać uznane za produkty tożsame i mające te same skutki terapeutyczne.

Pani Przewodnicząca otworzyła dyskusję, pozostali członkowie zgodzili się z opinią Referujących. Głos zabrał Pan dr n. med. Marek Migdał, który dodał, iż w pełni zgadza się z oceną i jednocześnie zwrócił uwagę na dodatkowe niebezpieczeństwo. Coraz częściej korzysta

się z elektronicznego zlecenia leków w szpitalach i posługuje się nazwami międzynarodowymi. Więc jeżeli pod tą samą nazwą międzynarodową będą kryły się preparaty o różnej mocy, a takiej samej zawartości substancji czynnej w określonej objętości, stanowi to istotne ryzyko w podawaniu tego preparatu.

Pani Przewodnicząca poddała pod głosowanie propozycję uchwały:

Produkt [REDACTED] dopuszczony do obrotu na Słowacji i produkt leczniczy [REDACTED] dopuszczony do obrotu w Polsce nie mogą zostać uznane za zasadniczo podobne w rozumieniu art. 2 pkt 7b ustawy Prawo farmaceutyczne oraz aktualnego orzecznictwa TSUE, w związku z tym, iż wykazane różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania tego produktu.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Przewodnicząca podziękowała wszystkim za dzisiejszą obecność i dyskusję.

Przewodnicząca zakończyła IV. posiedzenie Komisji w 2023 r.

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych  
Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra*

