

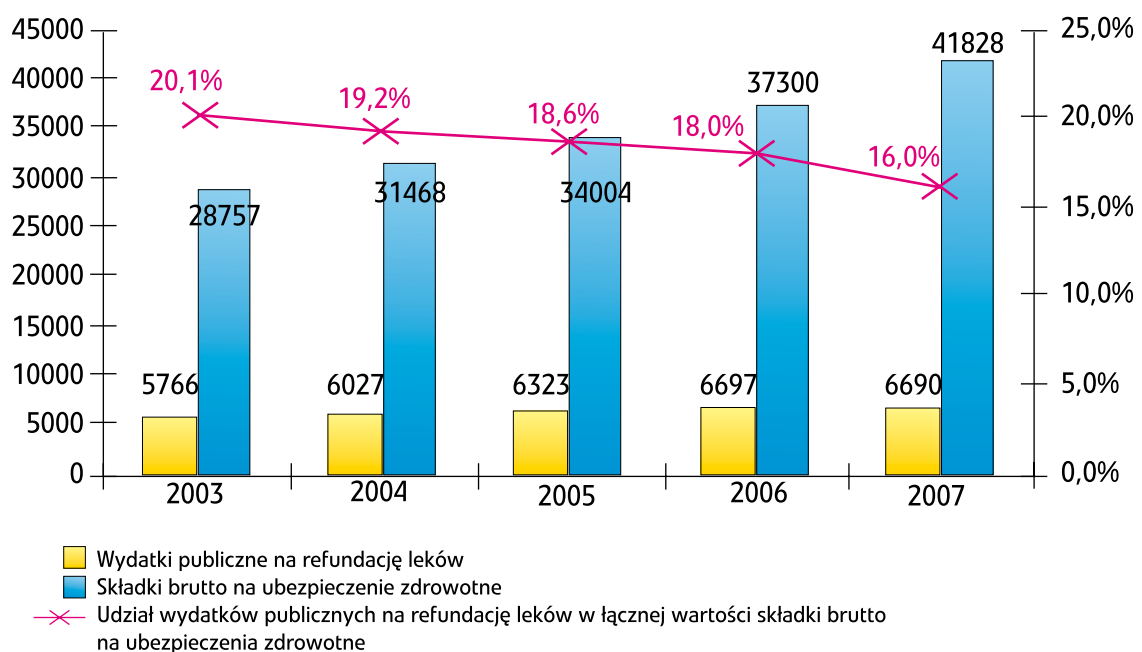
Refundacja leków

Z powodu zmniejszenia wydatków NFZ na refundację leków, pacjenci dopłacają więcej do ceny leku z własnej kieszeni. Rodzi się przekonanie, że leki w Polsce są drogie. Tymczasem ich ceny należą do najniższych w Europie.

Malejąca refundacja leków

Przy stale rosnących nakładach na ochronę zdrowia w ostatnich latach w Polsce obserwujemy jednoczesny spadek wydatków NFZ na refundację leków. Konsekwencją tego jest wzrost dopłat pacjentów do ceny leków refundowanych. Stąd przeświadczenie polskich konsumentów, że ceny leków w Polsce są wysokie. Tymczasem według IMS i Eurostatu należą one do najniższych w Europie.

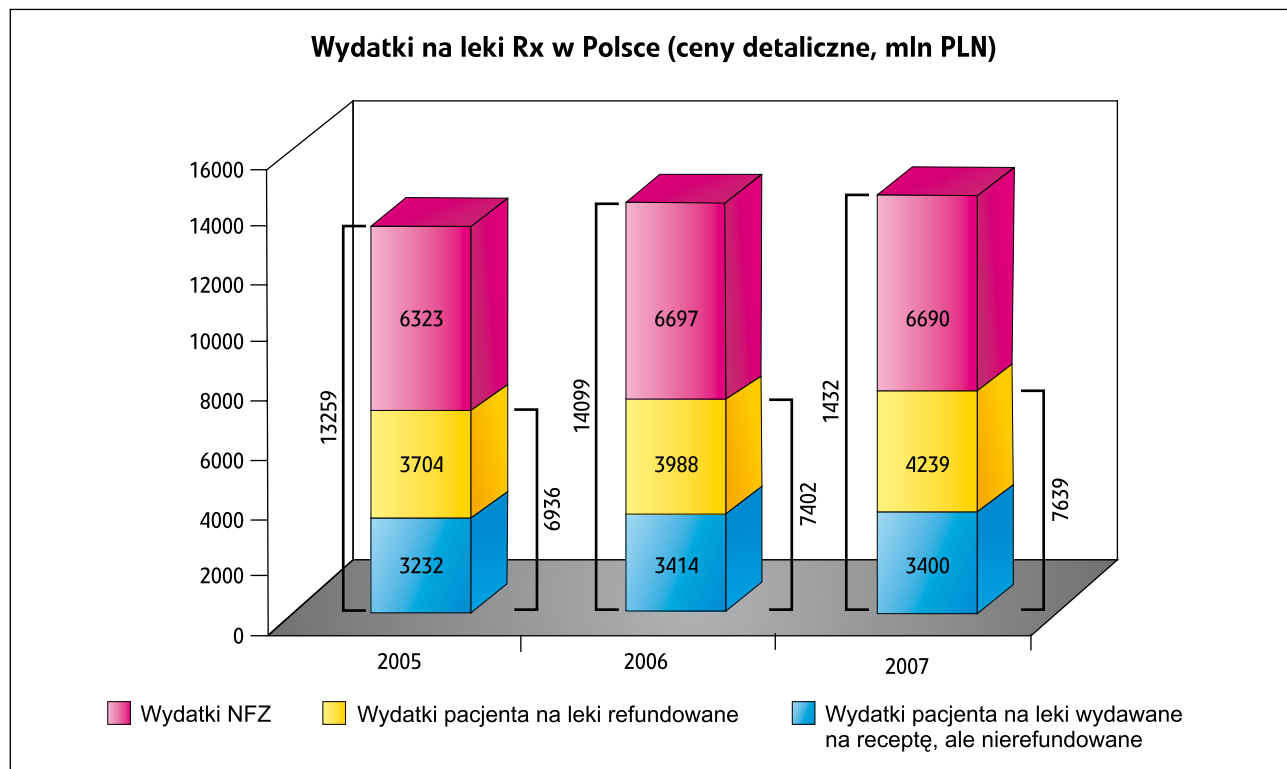
Wielkość wydatków publicznych na refundację leków w Polsce w porównaniu z wielkością nakładów NFZ na ochronę zdrowia w latach 2003-2007 (w mln zł)



Nie wszystkie leki wydawane na receptę są refundowane. Pacjenci pokrywają więc 100% ich ceny. W ubiegłym roku chorzy zapłacili za takie leki nieco mniej niż w 2006 r.

Wzrosły natomiast wydatki pacjentów na leki refundowane. Tymczasem udział polskich pacjentów w wydatkach na te leki i tak należy do najwyższych w Europie. Polacy z własnej ki-

szeni pokrywają ok. 40% ich kosztów. Udział środków prywatnych pacjentów w całkowitych wydatkach na leki wydawane na receptę wynosi obecnie ponad 50% i stale rośnie. ■



Źródło: Pharma Expert

Prof. Aurelia Nowicka

W nowelizacji ustawy - Prawo własności przemysłowej uniknięto nadmiernej surowości roszczenia odszkodowawczego, którą dotknięte są przepisy ustawy o prawie autorskim, ustawy o ochronie baz danych i ustawy o ochronie prawnej odmian roślin.

Zawarte w nich roszczenie odszkodowawcze w wysokości dwukrotności stosownego wynagrodzenia przysługujące nawet w razie niezawinionego naruszenia nie tylko poważnie wykracza poza wymagania dyrektywy, ale także narusza podstawową funkcję roszczenia odszkodowawczego, jaką jest funkcja kompensacyjna.

Transpozycja dyrektywy 2004/48/WE w świetle nowelizacji ustawy - prawo własności przemysłowej

Dyrektywa 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej została przyjęta 29 kwietnia 2004 r. (Dz.Urz.

UE L 195 z 2.06.2004 r., s. 16-25), a w celu transpozycji jej postanowień do prawa polskiego została ustalona ustawa z 9 maja 2007 r. (Dz.U. Nr. 99, poz. 662), która weszła w życie 20

czerwca 2007 r. Ustawa zawiera przepisy zmieniające cztery ustawy z dziedziny własności intelektualnej, a mianowicie: ustawę z 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz.U. Nr

137, poz. 1300 ze zm.). Ponadto skorygowane zostało brzmienie art. 753 1 pkt 6 i 7 kodeksu postępowania cywilnego (dalej „k.p.c.”). Poniższe uwagi poświęcone są zwięzłemu omówieniu najważniejszych zmian wprowadzonych do ustawy- Prawo własności przemysłowej (dalej „p.w.p.”).

Roszczenie o naprawienie szkody i roszczenie o wydanie korzyści

Dyrektywa normuje te kwestie w art. 13, przewidując odrębne regulacje dla naruszeń zawinionych oraz niezawinionych. Na podkreślenie zasługuje fakt, że korzyści niesłusznie uzyskane przez naruszcyciela (unfair profits made by the infringer) są w dyrektywie ujęte jako jeden z elementów podlegających uwzględnieniu przy ustalaniu wysokości odszkodowania (damages), należnego w razie naruszenia zawinionego, zdefiniowanego w art. 13 ust. 1 (chodzi o sprawcę, który działa „knowingly, or with reasonable grounds to know”). Inaczej niż w prawie polskim, wydanie owych niesłusznie uzyskanych korzyści nie ma więc w dyrektywie samodzielnego znaczenia i nie zostało ukształtowane formie odrębnego roszczenia. Niezależnie od korzyści niesłusznie uzyskanych przez naruszcyciela, dyrektywa nakazuje uwzględnić przy ustalaniu odszkodowania za zawinione naruszenie także korzyści utracone przez uprawnionego (lost profits). To ostatnie rozwiązanie w pełni odpowiada stanowisku prawa polskiego, według którego naprawienie szkody obejmuje nie tylko straty (damnum emergens), lecz również utracone korzyści (lucrum cessans) (zob. art. 361 2 kodeksu cywilnego).

Natomiast w razie naruszenia niezawinionego, dyrektywa stanowi w art. 13 ust. 2, że państwa członkowskie mogą przewidzieć, iż sądy będą mogły zasądzić wydanie korzyści (the recovery of profits) albo zapłatę odszkodowania (the payment of damages), którego wysokość może być z góry określona (which may be preestablished).

Odnosnie do naruszeń zawinionych odszkodowanie może przybrać (na zasadzie alternatywy rozłącznej) swoistą postać ryczałtową (lump sum). Według art. 13 ust. 1 lit. b) dyrektywy, odszkodowanie ryczałtowe ma być ustalone na podstawie takich elementów jak „co najmniej kwota opłat licencyjnych” (at least the amount of royalties or fees), które byłyby należne, gdyby naru-

szyciel zwrócił się do uprawnionego o udzielenie zezwolenia na korzystanie z danego prawa własności intelektualnej. Odszkodowanie tego rodzaju przysługuje alternatywnie (albo – albo) wobec odszkodowania ustalonego według art.13 ust. 1 lit a) dyrektywy.

Stosowanie do powyższych postanowień, nowy art. 287 ust. 1 p.w.p. przewiduje, że w razie naruszenia zawinionego uprawniony (np. „właściciel” patentu) może żądać naprawienia wyrządzonej szkody „na zasadach ogólnych” albo „poprzez zapłatę sumy pieniężnej w wysokości odpowiadającej opłacie licencyjnej albo innego stosownego wynagrodzenia, które w chwili ich dochodzenia byłyby należne tytułem udzielenia przez uprawnionego zgody na korzystanie z wynalazku”. Wyrażenie „na zasadach ogólnych” należy rozumieć jako odwołanie do ogólnych zasad odpowiedzialności odszkodowawczej, unormowanych w kodeksie cywilnym, w tym zwłaszcza w art. 361-363 k.c.

Natomiast w razie naruszenia niezawinionego nie przysługuje wprawdzie roszczenie o naprawienie szkody (odszkodowanie), jednakże uprawniony może żądać wydania bezpodstawnie uzyskanych korzyści i roszczeniem o odszkodowanie (którego wysokość może być z góry określona).

Roszczenie o zaniechanie naruszenia i inne roszczenia

Niezależnie od obu roszczeń, w każdym przypadku naruszenia (zarówno zawinionego, jak i niezawinionego) uprawnionemu przysługuje roszczenie o zaniechanie naruszenia (art. 287 ust. 1 p.w.p.).

Ponadto, również w każdym przypadku naruszenia, sąd może orzec o podaniu do publicznej wiadomości części albo całości orzeczenia lub informacji o orzeczeniu, w sposób i w zakresie przez sąd określonym (art. 287 ust. 2 p.w.p.). To ostatnie postanowienie stanowi transpozycję nakazu zawartego w art. 15 dyrektywy, a jego wprowadzenie uczyniło zbytecznym uprzednio przewidziany środek polegający na ogłoszeniu w prasie stosownego oświadczenia (zob. poprzednią wersję art. 287 ust. 2 p.w.p.).

W porównaniu z poprzednim stanem prawnym, obecnie brak w p.w.p. sformułowania wyrażającego *expressis verbis* roszczenie o „usunięcie skutków naruszenia”. Nie oznacza to jednak, że uprawniony pozbawio-

ny jest tego środka, który zresztą nie jest, jako taki, przewidziany w dyrektywie. Usunięcie skutków naruszenia zapewnione jest bowiem przez przepis art. 286 p.w.p., zgodnie z którym sąd może, na wniosek uprawnionego, orzec o będących własnością naruszającego bezprawnie wytworzonych lub oznaczonych wytworach, które zostały użyte do ich wytworzenia lub oznaczenia. W szczególności, sąd może orzec o ich wycofaniu z obrotu, przyznaniu uprawnionemu na poczet zasądzonej na jego rzecz sumy pieniężnej albo zniszczeniu. Przytoczone postanowienia transportują tzw. środki korekcyjne zawarte w art. 10 dyrektywy; zgodnie z tym przepisem, art. 286 p.w.p. zawarto również wskazówkę nakazującą sądowi uwzględnić wagę naruszenia oraz interesy osób trzecich.

Nowością w porównaniu z poprzednim stanem prawnym jest rozwiązanie zawarte w art. 287 ust. 3 p.w.p., które - zgodnie z art. 12 dyrektywy - przewiduje tzw. środek alternatywny, mogący mieć zastosowanie w razie naruszenia niezawinionego. W takim przypadku naruszcyciel może wystąpić z wnioskiem, aby w miejsce nakazu zaniechania naruszenia lub orzeczenia, o którym mowa w art. 286 p.w.p., sąd orzekł zapłatę stosownej sumy pieniężnej na rzecz uprawnionego. Zastosowanie tego łagodniejszego środka wchodzi w rachubę wtedy, gdy nakaz zaniechania naruszenia lub orzeczenie zgodne z art. 286 p.w.p. byłoby dla naruszcyciela niewspółmiernie dotkliwe, a równocześnie zapłata stosownej sumy pieniężnej należycie uwzględniłaby interesy uprawnionego.

Prawo do informacji

Na szczególną uwagę zasługują zagadnienia związane z unormowaniem prawa do informacji określonego w art. 8 dyrektywy, zwłaszcza w zakresie obowiązków ciążących na osobach nie uczestniczących w naruszeniu prawa, a także liczne kwestie proceduralne związane z dowodami i ich zabezpieczeniem (art. 6 i 7 dyrektywy) oraz środkami tymczasowymi i zabezpieczającymi (art. 9 dyrektywy), stosowanymi w postępowaniu zabezpieczającym, uregulowanym w prawie polskim w art. 730 i nst. k.p.c.

Prawo do informacji (art. 8 dyrektywy) zostało transponowane w art. 286 ust. 1-5 i ust. 7-8 p.w.p. Trafnie przewidziano, że omawiane prawo jest realizowane w trybie postępowania

nia o zabezpieczenie roszczeń (art. 286 ust. 1 pkt 2 i 3 p.w.p.), tj. w trybie unormowanym w art. 730 i nast. k.p.c., z tym jednak, że wyraźnie zastrzeżono, iż orzeczenie sądu zobowiązujące do udzielenia informacji musi zapaść po przeprowadzeniu rozprawy (art. 286 ust. 7). W celu uniknięcia nieporozumień należy podkreślić, że obowiązek przeprowadzenia rozprawy dotyczy tylko tego postępowania o zabezpieczenie roszczeń, w którym realizowane jest prawo do informacji, natomiast w pozostałym zakresie w postępowaniu zabezpieczającym obowiązuje przepis art. 735 k.p.c., zgodnie z którym wnioski o udzielenie zabezpieczenia podlega rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym (chyba że przepis szczególnie stanowi inaczej).

Realizacja prawa do informacji polega na zobowiązaniu przez sąd do udzielenia informacji, które są niezbędne do dochodzenia roszczeń z tytułu naruszenia praw własności przemysłowej (określonych w art. 287 ust. 1 i art. 296 ust. 1 p.w.p.), o pochodzeniu i sieciach dystrybucji towarów lub usług naruszających te prawa, jeżeli naruszenie jest wysoce prawdopodobne. Wymaga podkreślenia, że obowiązek udzielenia informacji może być przez sąd nałożony nie tylko na osoby naruszające cudze prawa, lecz także na inne osoby (nie uczestniczące w naruszeniu), których szeroki krąg został określony, zgodnie z dyrektywą, w art. 286 ust. 1 pkt 3 p.w.p. W odniesieniu do osób innych niż naruszcyciel przewidziano, że chodzi o takie działania tych osób, które dają się zakwalifikować jako podejmowane „na skalę handlową” (on a commercial scale), co - według pkt 14 preambuły - oznacza, że działania te mają na celu uzyskania bezpośrednio lub pośrednio zysku lub innej korzyści ekonomicznej, z tym jednak, że nie obejmuje to działania konsumentów będących w dobrej wierze. Rodzaj informacji, do których udzielenia mogą być zobowiązani zarówno naruszcyciel, jak i inne osoby, jest określony szeroko (art. 286 ust. 2 p.w.p.), zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy. Biorąc pod uwagę, że informacje te stanowią zwykle nader istotną dla przedsiębiorców tajemnicę handlową, konieczne jest podkreślenie obowiązku sądu, który ma zapewnić zachowanie tajemnicy przedsiębiorcy i innych tajemnic ustawowo chronionych (art. 286 ust. 3 p.w.p.). Należy też wskazać na możliwość uchylenia się od obo-

wiązku udzielania informacji przez osobę, która według przepisów k.p.c. mogłaby jako świadek odmówić zeznań lub odpowiedzi na zadane jej pytanie (art. 286 ust. 4 p.w.p.). Krąg osób uprawnionych do odmowy zeznań w charakterze świadka, a także sytuacje, w których świadek może odmówić odpowiedzi na zadane mu pytanie, określa art. 261 k.p.c. Ponadto, warto zwrócić uwagę na możliwość żądania zwrotu kosztów i wydatków poniesionych w związku z udzieleniem informacji; udokumentowane żądanie tego rodzaju może zgłosić wobec uprawnionej osoby inna niż naruszcyciel.

*...w razie naruszenia
zawinionego uprawniony
może żądać ryczałtowego
odszkodowania
w wysokości trzykrotności (!)
określonego wyżej stosownego
wynagrodzenia...*

Dowody i ich zabezpieczenie

W odniesieniu do problematyki zabezpieczenia dowodów trafnie przewidziano w ustawie nowelizującej, że stosuje się w tym zakresie odpowiednio przepisy art. 733, art. 742 i art. 744-746 k.p.c. (zob. art. 286 ust. 9 p.w.p.). Tak np. odpowiednie stosowanie art. 733 k.p.c. umożliwi upadek zabezpieczenia dowodów w razie niewniesienia powództwa w określonym przez sąd terminie, a odpowiednio stosowanie art. 746 k.p.c. stworzy podstawę dochodzenia od „właściciela” rzekomo naruszonego prawa odszkodowania za szkodę wyrządzoną zabezpieczeniem dowodów.

W zakresie postępowania zabezpieczającego (art. 730 i nast. k.p.c.) zmiany transportujące postanowienia dyrektywy (art.9) nie były potrzebne, gdyż już uprzednio polska procedura cywilna zawierała środki przewidziane w dyrektywie, i to niekiedy w zakresie wykraczającym poza jej wymagania. Należy jedynie żałować, że nie doszło do uchylenia art. 753 1 pkt 6 i 7 k.p.c., gdyż tzw. zabezpieczenie owacyjne nie tylko nie jest wymagane przez dyrektywę, lecz ponadto nie ma uzasadnienia

w stosunku do roszczeń o należności określone w tych przepisach (z ewentualnym wyjątkiem roszczeń z tytułu ochrony osobistych praw twórców). Obydwa postanowienia (pkt 6 i 7 art. 753 1 k.p.c.) pozostały jednak w mocy, a - jak wspomniano na wstępie - nastąpiła jedynie terminologiczna korekta ich brzmienia.

Porównując zmiany wprowadzone do p.w.p. ze zmianami dokonanymi w pozostałych ustawach z dziedziny własności intelektualnej stwierdzić należy, iż nowelizacja p.w.p. dokonana została w sposób bardziej adekwatny do postanowień dyrektywy. W szczególności w ustawie tej uniknięto nadmiernej surowości roszczenia odszkodowawczego, którą dotknięte są przepisy art. 79 ustawy o prawie autorskim, art. 11 ustawy o ochronie baz danych i art. 36a ustawy o ochronie prawnej odmian roślin. Wspomniana nadmierna surowość przytoczonych przepisów polega na tym, że roszczenie odszkodowawcze przysługuje nawet w razie niezawinionego naruszenia możliwe jest żądanie dwukrotności (!) stosownego wynagrodzenia, byłoby należne tytułem udzielenia przez uprawnionego zgody na korzystanie z utworu. Z kolei w razie naruszenia zawinionego uprawniony może żądać ryczałtowego odszkodowania w wysokości trzykrotności (!) określonego wyżej stosownego wynagrodzenia. Rozwiązanie to nie tylko poważnie wykracza poza omówione wyżej wymagania dyrektywy, lecz ponadto jest niewłaściwe również z tego powodu, iż narusza podstawową funkcję roszczenia odszkodowawczego, jaką jest funkcja kompensacyjna. Warto mieć na uwadze, że pierwotny projekt dyrektywy zakładał dwukrotność opłat licencyjnych i to tylko w razie naruszenia zawinionego, jednakże postanowienie to zostało uznane za zbyt daleko idące i zostało odrzucone.

Wysuwany niekiedy argument, że już w poprzedniej wersji ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych występowało roszczenie o dwukrotność lub trzykrotność stosownego wynagrodzenia jest nietrafny i mylący, gdyż chodziło wówczas o roszczenie alternatywne wobec roszczenia o wydanie korzyści uzyskanych przez naruszcyciela, a nie - jak obecnie - o roszczenie odszkodowawcze. Wprawdzie dyrektywa oparta jest na modelu harmonizacji minimalnej, co

oznacza, że ustawodawstwa krajowe mogą przewidywać ochronę surowszą, jednakże owa większa surowość nie powinna godzić w cel i założenia dyrektywy, a także ogólne obowiązki państw członkowskich określone w art. 3 dyrektywy. Sposób ujęcia odszkodowania ryczałtowego, przyjęty w prawie autorskim (i ustawie o ochronie baz danych oraz ustawie o ochronie odmian roślin), może być wręcz zakwalifikowany jako forma

swoistej „kary cywilnej” lub znanego niektórym systemom prawnym (np. prawu amerykańskiemu) odszkodowania o charakterze karnym (punitive damages), niezgodna z założeniami odpowiedzialności odszkodowawczej obowiązującymi w polskim prawie cywilnym. W tym kontekście warto mieć na względzie niedawno przyjęty akt prawa wspólnotowego, który dopuszcza możliwość wykluczenia stosowania tego rodzaju nadmiernych

odszkodowań (non-compensatory exemplary or punitive damages of an excessive nature) jako sprzecznych z porządkiem publicznym („order public”). Zob. rozporządzenie (WE) Nr 864/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lipca 2007 r. dotyczące prawa właściwego dla zobowiązań pozaumownych („Rzym II”), Dz.Urz. UE L 199 z 31.7.2007 r., s. 40-49 (por. art. 26 rozporządzenia oraz pkt 32 preambuły). ■

Rynek leków w Polsce

Od 2001 r. obserwujemy systematyczny wzrost eksportu leków produkowanych przez krajowy przemysł farmaceutyczny, jednak znacznie szybciej rośnie w Polsce import leków.

Informacja o sytuacji w przemyśle farmaceutycznym

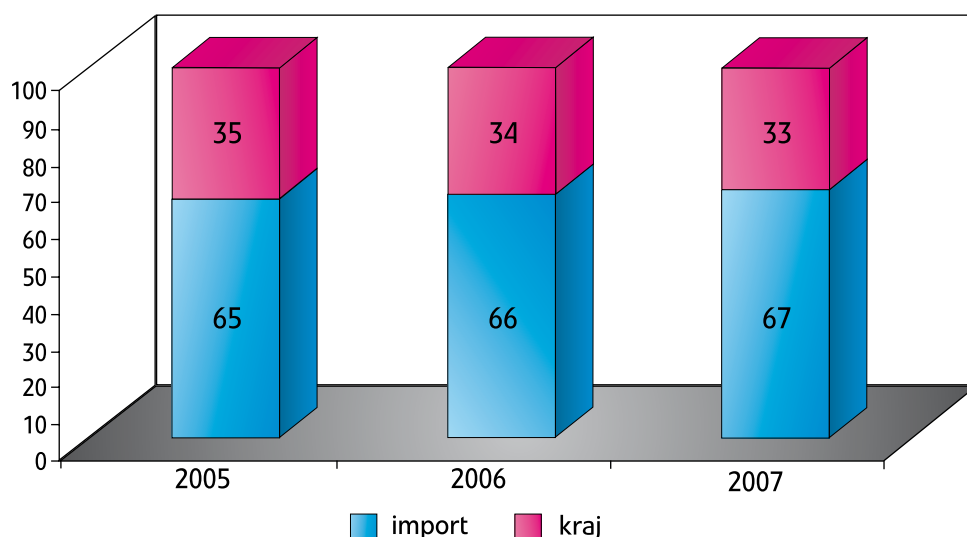
W Polsce ponad 60% sprzedawanych leków to preparaty wyprodukowane w kraju. Udział wartościowy krajowych farma-

ceutyków w polskim rynku leków wynosi zaledwie ponad 30%.

W 2007 r. przychody z całokształtu działalności w produkcji wyrobów

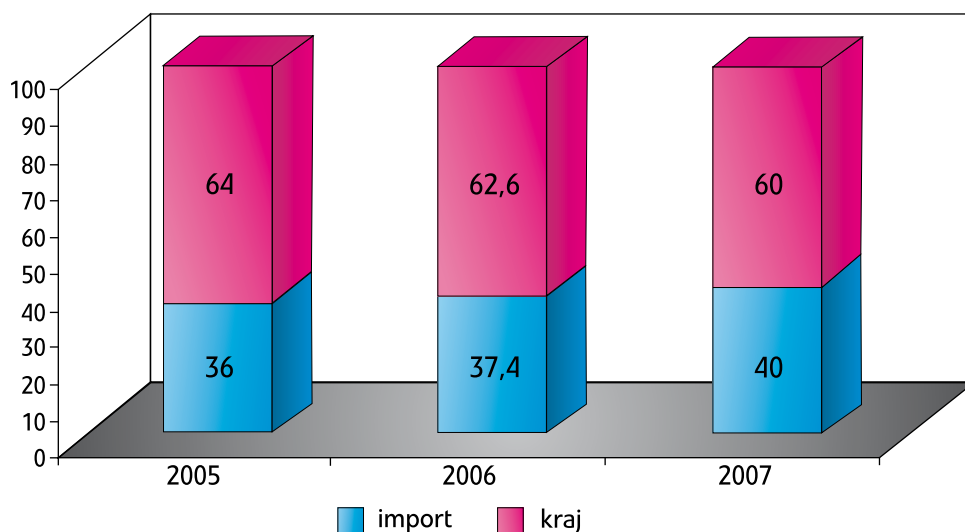
farmaceutycznych w Polsce wzrosły o 6,6% w stosunku do roku poprzedniego i wyniosły 11 870,8 mln zł.

2007 - rynek leków a Polsce wg miejsca wytwarzania wartościowo - import vs kraj (%)



Źródło: IMS Health

2007 - rynek leków w Polsce wg miejsca wytwarzania ilościowo - import vs kraj (%)



Źródło: IMS Health

Polski przemysł farmaceutyczny	Produkcja wyrobów farmaceutycznych:				
	2007		2006		Dynamika % 2007/2006
	mln zł	udział w %	mln zł	udział w %	
- przychody netto ze sprzedaży produktów	8 592,3	72,4	7 970,1	71,7	107,8

Źródło: GUS F-01, obliczenia własne.

Wartość **nakładów inwestycyjnych** w produkcji wyrobów farmaceutycznych utrzymuje się na stałym poziomie - około pół miliarda zł rocznie. W 2007 r. nakłady inwestycyjne wzrosły w porównaniu do 2006 r. o 33,5 mln zł, czyli o 6,5% i ostatecznie ukształtowały się na poziomie 543,9 mln zł.

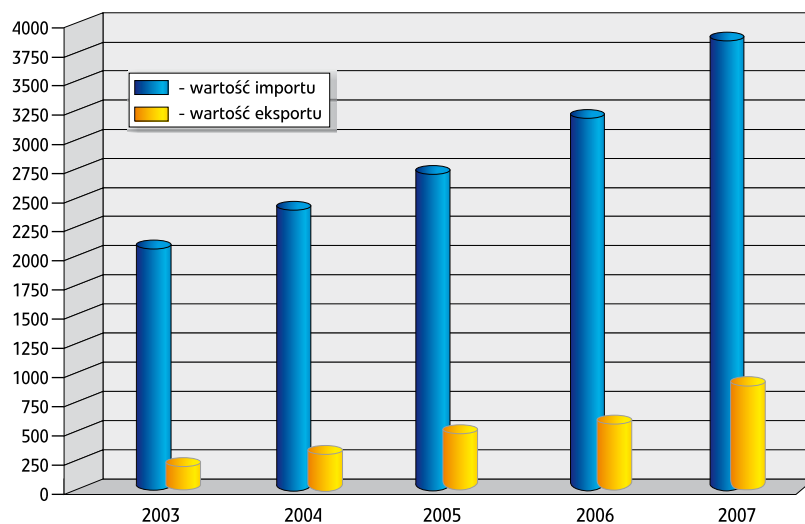
Import produktów farmaceutycznych

Wartość importu leków, który charakteryzuje się znaczną przewagą nad eksportem, wyniosła 3 824,7 mln USD (wzrost o 20,7%).

Eksport produktów farmaceutycznych

Od roku 2001 obserwujemy systematyczny wzrost eksportu leków, który w roku 2007 wyniósł 869,1 mln USD, o 22,3% więcej niż w roku 2006. ■

Porównanie wartości eksportu i importu leków gotowych w Polsce w latach 2003 - 2007



Komisja Europejska modyfikuje ramy prawne nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Trwają też prace nad opracowaniem nowych wytycznych dotyczących biorównoważności. Będą również nowe przepisy związane ze zmianami porejestacyjnymi.

Akty prawne UE w przygotowaniu

Regulacja dotyczące zmian porejestacyjnych

Utrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (MA) absorbuje wiele środków, zarówno ze strony władz odpowiedzialnych za rejestrację leków, jak i przemysłu. W 2006 r. średniej wielkości firma zgłosiła około 4000 wniosków dotyczących zmian porejestacyjnych, duża firma do 19 000. Wiele ma czysto administracyjny charakter, nie mając wpływu na zdrowie publiczne. Dział Farmaceutyków KE wyjaśnił, że przepisy dotyczące zmian porejestacyjnych zostaną wprowadzone w trzech częściach:

- Zostanie zmodyfikowana Dyrektywa 2001/83/WE, aby uwzględnić czysto krajowe MA w Rozporządzeniu o zmianach. Propozycja zostanie opublikowana w kwietniu 2008 r. i oczekuje się, że bez problemów zostanie przyjęta w trybie wspólnej decyzji Rady Ministrów i Komisji, przed wyborami do Parlamentu Europejskiego w 2009 r.

- Szczegóły techniczne procedury zmian porejestacyjnych zostaną uzgodnione w 2008 r. Konieczne są konsultacje z krajami członkowskimi przed podjęciem decyzji przez Komisję, tak by mogły być wprowadzone w życie po 12 – 18 miesięcznym okresie przejściowym. Przepisy te obejmą krajowe pozwolenia w 2010/11 r.

- Prawnie wiążące wytyczne, opisujące klasyfikację zmian i warunków dla wnioskodawców, zostaną zmodyfikowane przez komitet techniczny i opublikowane wraz z Rozporządzeniem.

Wytyczne dotyczące biorównoważności

Leki generyczne muszą przejść badania biorównoważności dla wykaza-

nia ich terapeutycznej równoważności z oryginalnym produktem pod względem szybkości i zakresu wchłaniania w organizmie. Istniejące w UE wytyczne dotyczące biorównoważności często są różnie interpretowane w różnych krajach członkowskich w związku z brakiem konsensusu w zakresie kluczowych części dokumentu. To prowadzi do braku zgodności między władzami w trakcie procedury rejestracji, który opóźnia rejestrację. Obecnie opracowywane są nowe wytyczne w celu wyjaśnienia i uproszczenia tych procedur.

Jan Welink z holenderskiego MEB powiedział, że pierwsza wersja robocza obecnie znajduje się na etapie dyskusji w podgrupie farmakokinetycznej Grupy roboczej EMEA na rzecz skuteczności.

Truus Janse-de

Hoog, przewodniczący CMD(h), poinformował, że 8 października br. w Paryżu zostaną zorganizowane **wspólne warsztaty EGA/CMD dotyczące biorównoważności**. Welink potwierdził, że EWP pracuje nad ostateczną wersją dokumentu. - Mamy nadzieję, że konsensus zostanie osiągnięty, tak aby nowe wytyczne były zrozumiałe dla wnioskodawców i krajów członkowskich, dzięki czemu uda się zmniejszyć liczbę zwracanych wniosków celem ich uzupełnienia - powiedział.

Ramy systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Modyfikacja ram systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE stała się priorytetem dla Komisji Europejskiej, gdyż w trakcie analizy prawodawstwa UE w 2001 r. dotyczącego leków nie przeprowadzono systematycznego przeglądu systemu bezpieczeństwa stosowania leków.

Od tamtego czasu do UE wstąpiło dwanaście nowych krajów, a Wspólnota Europejska planuje przyjęcie nowych, poza tym nastąpił postęp w zakresie technologii. Ważne jest więc,

aby prawodawstwo dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w dalszym ciągu przystawało do obecnych warunków i gwarantowało wydolność systemu w przyszłości.

W grudniu 2007 r. Komisja Europejska rozpoczęła konsultacje nad wersją roboczą modyfikacji Dyrektywy 2001/83/WE oraz Regulacji 726/2004, które tworzą ramy systemu. Komisja planuje

zatwierdzić propozycje w czwartym kwartale 2008 r., przesyłając je do Rady i Parlamentu Europejskiego zgodnie z zasadą wspólnego podejmowania decyzji. Nowy system może być wprowadzony najwcześniej w 2011r. ■

Leki generyczne muszą przejść badania biorównoważności dla wykazania ich terapeutycznej równoważności z oryginalnym produktem pod względem szybkości i zakresu wchłaniania w organizmie.

Po raz pierwszy Polska była gospodarzem Seminarium PIC/S. Odkondu się ono w ostatnim tygodniu maja br. w Krakowie. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego objął patronat na seminarium. Czynny udział w tym przedsięwzięciu wzięli członkowie PZPPF: Adamed, Lek, Pliva i Polpharma.

Po raz pierwszy w Polsce

Seminarium PIC/S to jedno z najważniejszych wydarzeń w skali inspekcji farmaceutycznej na całym świecie organizowane przez PHARMACEUTICAL INSPECTION COOPERATION SCHEME PIC/S. PIC/S jest organizacją skupiającą grupę wybitnych autorytetów, specjalistów, szefów inspektoratów farmaceutycznych, także w randze ministrów z krajów Europejskich i Azjatyckich, jak również z Ameryki Północnej i Południowej. Jest inicjatywą mającą na celu nie tylko rozwój, ale

i promocję dobrych praktyk, standardów oraz systemów jakości w zakresie inspekcji produktów leczniczych. PIC/S skupiając się na podstawowych aspektach dobrej praktyki wytwarzania (GMP) dostarcza możliwość prowadzenia wspólnych szkoleń i harmonizacji w tym zakresie.

Seminarium PIC/S co roku odbywa się w innym kraju, którego organy kompetentne należą do stowarzyszenia. Biorą w nim udział przedstawiciele wszystkich krajów

członkowskich, a także organizacji unijnych jak EMA oraz WHO i UNESCO. Seminarium w Krakowie to 34 seminarium PIC/S. Po raz pierwszy w historii do grona państw - organizatorów dołączyła Polska, co jest olbrzymim wyróżnieniem dla kraju, który od niedawna znajduje się w tej strukturze.

W tym roku znaczna część dyskusji poświęcona była Dobrym Praktykom Dystrybucyjnym i wypracowaniu stanowiska organizacji w tej istotnej kwestii. ■

