

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2024/02 Z DNIA 22 MAJA 2024 ROKU**

Na podstawie § 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

§1

Produkt leczniczy [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, 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.

§2

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.
Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 7b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne importem równoległym jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na przywozie z państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC, tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Tak więc importowany produkt leczniczy musi posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie pochodzenia (eksportu) i być tożsamy lub zasadniczo podobny do produktu, który posiada już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie przeznaczenia (importu). W świetle orzecznictwa TSUE kryterium zasadniczego podobieństwa oznacza, iż produkt leczniczy będący przedmiotem przywozu równoległego i produkt leczniczy objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia, nie będąc produktami identycznymi we wszystkich aspektach, muszą zostać przynajmniej wyprodukowane wedle tej samej formuły i przy użyciu tej samej substancji czynnej, jak również muszą posiadać te same skutki terapeutyczne, a także że importowany produkt leczniczy nie może stwarzać żadnych problemów pod względem jakości, skuteczności i bezpieczeństwa.

Po przeprowadzeniu porównania produktu leczniczego [REDAKTOWANE] dopuszczonego do obrotu [REDAKTOWANE] i produktu leczniczego [REDAKTOWANE] dopuszczonego do obrotu w Polsce stwierdzić należy różnice m.in. we wskazaniach do stosowania, dawkowaniu, okresie ważności, interakcjach z innymi lekami, niezgodnościach farmaceutycznych czy w sposobie przygotowania roztworu. Dla produktu

dopuszczonego w Polsce przy sposobie przygotowania roztworu wymagane jest użycie [] ml roztworu, a dla produktu dopuszczonego [] jest to [] ml. Należy także zauważyć, że różnice w zatwierdzonych [] dla obu produktów mogą powodować powstanie różnic w stężeniu leku końcowego czy też problemów z podawaniem tego leku przez personel medyczny. Pomiedzy produktami występują też różnice w grupie pacjentów, produkt dopuszczony do obrotu [] przeciwwskazany jest do stosowania u noworodków, natomiast produkt [] może być stosowany w tej grupie pacjentów. Fakt ten jest o tyle istotny, iż ulotka produktu, który ma zostać wprowadzony na rynek w Polsce w ramach importu równoległego ma być dostosowana do ulotki produktu już dopuszczonego w Polsce, na który powołuje się wnioskodawca we wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy. Prowadziłoby to do sytuacji, gdzie produkt z importu równoległego byłby stosowany w grupie pacjentów, która nie została zatwierdzona przy wydawaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu []

Dopuszczenie do obrotu w Polsce w ramach procedury importu równoległego produktu leczniczego zawierającego [] pochodzącego [] byłoby obejściem standardowej procedury rejestracyjnej również ze względu na różne pochodzenie porównywanych produktów (produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w Polsce: MAH i wytwórca: []

[] produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na [] : MAH []
[] W sytuacji, kiedy dwa produkty lecznicze zostały wytworzone przez różnych producentów nie jest możliwe wykluczenie, że zostały wyprodukowane według innych formuł produkcyjnych. Jednym z warunków importu równoległego jest wytworzenie produktu „wedle tej samej formuły”.
Reasumując, należy stwierdzić, iż wymienione różnice nie pozwalają wnioskować o wysokim podobieństwie porównywanych produktów leczniczych i różnice te mogą być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania tego produktu.

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