

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 5/2022/01 Z DNIA 20 WRZEŚNIA 2022 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. Nr 159, poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

§ 1.

Różnice w składzie substancji pomocniczych (ilościowe i jakościowe) pomiędzy produktem dopuszczonym w Polsce: [REDAKTOWANE] i a produktem dopuszczonym w Republice Czeskiej: [REDAKTOWANE] nie spowodują powstania istotnych różnic terapeutycznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności podczas zamiennego stosowania obu produktów.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.
Uchwała została podjęta jednogłośnie.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

W dniu 10.08.2021 r. [REDAKTOWANE] złożyła wniosek o import równoległy z Republiki Czeskiej produktu leczniczego [REDAKTOWANE].
[REDAKTOWANE] We wniosku wskazano, iż dopuszczony do obrotu w Republice Czeskiej produkt leczniczy [REDAKTOWANE] odpowiada produktowi leczniczemu [REDAKTOWANE], który jest dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie z wnioskiem produkt leczniczy [REDAKTOWANE] sprowadzany z Republiki Czeskiej w ramach importu równoległego byłby wprowadzony do obrotu pod nazwą [REDAKTOWANE].

W następstwie złożenia wniosku organ przeprowadził porównanie obu produktów i stwierdził występowanie różnic w składzie ilościowym i jakościowym substancji pomocniczych, w drodze podania (produkt importowany ma dodatkowo drogę podskórną), w okresie ważności i pochodzeniu od różnych wytwórców. Na tej podstawie stwierdzono, że nie można bezwzględnie potwierdzić zasadniczego podobieństwa porównywanych produktów leczniczych. W związku z powyższym ocena bezpieczeństwa i skuteczności przeprowadzona dla produktu leczniczego już dopuszczonego do obrotu w Polsce nie może być użyta do oceny wniosku o wydanie pozwolenia dla importowanego równoległe produktu leczniczego bez

żadnego ryzyka dla zdrowia publicznego. Dlatego też Prezes Urzędu odmówił wydania pozwolenia na import równoległy.

Zgodnie z art. 2 pkt 7b lit. a) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm., dalej: ustawa - Prawo farmaceutyczne) importem równoległym jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki:

a) sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych), 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.

Zatem importowany produkt leczniczy musi posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie pochodzenia i być tożsamy lub zasadniczo podobny do produktu, który posiada już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie przeznaczenia. Produkt importowany posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Republice Czeskiej i jest dostępny na rynku od 1992 roku, wykazano jego bezpieczeństwo i skuteczność. Ponadto według aktualnego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej dotyczącego importu równoległego - produkty podobne/tożsame to takie, które nie muszą być identyczne, ale zawierają tę samą substancję czynną, zostały wyprodukowane według tej samej lub bardzo podobnej formułacji i mają takie same skutki terapeutyczne. Przesłanki te zostały spełnione w przypadku omawianego produktu. Aktualnie nie ma dobrze zdefiniowanych i zharmonizowanych wytycznych urzędowych określających odpowiedni dobór i badania substancji pomocniczych. Substancje pomocnicze w omawianych produktach leczniczych choć są różne, to spełniają dokładnie taką samą rolę w każdym z produktów, a swoim działaniem nie wywierają wpływu farmakologicznego na organizm. Substancją czynną w obu produktach jest dobrze znana i przebadana [REDAKTOWANE] której biodostępność ze względu na parenteralną drogę podania wynosi 100%, na co substancje pomocnicze w każdym z preparatów nie mają wpływu. Na przestrzeni ostatnich lat Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej wśród przesłanek, które nie mogą wprost uzasadniać ograniczenia importu równoległego wskazywał m.in. na różnice w substancjach pomocniczych czy różnych wytwórców.

Ocena na podstawie właściwości fizykochemicznych zastosowanych substancji pomocniczych w obu produktach pozwala wnioskować, że występujące różnice nie będą prowadziły do istotnych różnic w bezpieczeństwie i skuteczności stosowania produktów leczniczych.

Omawiany produkt jest zarejestrowany od wielu lat w Republice Czeskiej, nie ma podstaw do istnienia obaw związanych z profilem jego działania oraz przebiegiem oceny dokumentacji jakościowej. Ponadto, nie należy podejrzewać, że populacja Polski różni się w sposób zasadniczy pod względem farmakologicznym od populacji czeskiej w związku z powyższym nie należy spodziewać się istotnych różnic klinicznych po zastosowaniu produktu importowanego.

Spełnione zostają zatem przesłanki z art. 2 pkt 7b lit. a) ustawy Prawo farmaceutyczne – stanowiące, że importem równoległym jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw

członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego spełniające warunek, że sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych), 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.

Produkty

mogą zostać uznane za równoważne i mogą być stosowane zamiennie, a różnice w składzie substancji pomocniczych pomiędzy nimi nie wpłyną na bezpieczeństwo i skuteczność podczas ich zamiennego stosowania z zastrzeżeniem wykreślenia podskórnej drogi podania z druków informacyjnych produktu leczniczego będącego przedmiotem importu równoległego, zgodnie z deklaracją importera równoległego.

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