

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2024/01 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]

[REDAKTOWANE] 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

W procedurze importu równoległego nie jest składana żadna dokumentacja dotycząca jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktu, który ma być wprowadzany na polski rynek w ramach importu równoległego. W trakcie oceny przedłożonej dokumentacji o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego nie jest oceniane bezpieczeństwo czy skuteczności produktu, który jest zarejestrowany na innym rynku, ocenie podlega spełnienie przesłanki tożsamości obu produktów. Tak więc wszelkie różnice, które są pomiędzy produktami, ponieważ nie ma możliwości zweryfikowania z czego te różnice wynikają, z uwagi na brak dokumentacji jakościowej produktu z rynku obcego, muszą być traktowane bardzo krytycznie w odniesieniu do oceny tożsamości obu produktów. W świetle orzecznictwa TSUE, kryterium zasadniczego podobieństwa oznacza, iż produkt leczniczy będący przedmiotem importu równoległego i produkt leczniczy objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia, nie będąc produktami identycznymi we wszystkich aspektach, muszą zostać wyprodukowane przynajmniej według tej samej formuły.

W toku postępowania eksperci Urzędu wykazali, iż porównywane produkty lecznicze różnią się m.in. składem ilościowym i jakościowym substancji czynnej i substancji pomocniczych, stosowanymi rozcieńczalnikami i okresem ważności.

Odnosząc się do różnic w okresie ważności, produkt z rynku polskiego ma termin ważności 3 lata, zgodnie z ChPL z [REDAKTOWANE] produkt z rynku [REDAKTOWANE] – 4 lata, natomiast w zaktualizowanej ChPL produktu [REDAKTOWANE] okres ważności został już oznaczony jako 3 lata w zamkniętym opakowaniu. Należy zatem uznać, iż pomiędzy produktami nie występuje różnica w okresie ważności.

Występuje też różnica w wytwórcach zwalnających serię do obrotu oraz różnych podmiotach odpowiedzialnych, co ewidentnie świadczy, iż nie są to te same produkty. Brak wspólnego pochodzenia produktów nie jest przesłanką odmowy wydania pozwolenia na import równoległy, niemniej może być przesłanką do uznania, że są to dwa różne produkty lecznicze, które nie powinny być uznane za tożsame. W sytuacji, gdy dwa produkty lecznicze zostały wytworzone przez różnych producentów nie jest możliwe wykluczenie, że zostały wyprodukowane wg innych formuł produkcyjnych, a jednym z warunków importu równoległego jest wytworzenie produktu wedle tej samej formuły.

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

