

Import docelowy produktów leczniczych

Agnieszka Zimmermann¹, Piotr Malach²

¹ Zakład Prawa Medycznego, Uniwersytet Medyczny, Gdańsk

² Kancelaria Radców Prawnych Zimmermann-Romanowski, Sopot

Adres do korespondencji: Agnieszka Zimmermann, Zakład Prawa Medycznego Akademii Medycznej w Gdańsku, ul. Tuwima 15, 80-210 Gdańsk, e-mail: agnieszkazimmermann@amg.gda.pl

Produkty lecznicze są dopuszczane do obrotu na podstawie odpowiedniego pozwolenia wydane go przez Ministra Zdrowia, Radę Unii Europejskiej lub przez Komisję Europejską. Z obowiązku posiadania takiego pozwolenia zwolnione są jednak produkty sprowadzane z zagranicy dla indywidualnych potrzeb pacjenta w ramach tzw. importu docelowego. Ustawa Prawo farmaceutyczne przewiduje bowiem w takim przypadku inny tryb wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych, niewymagający przejścia skomplikowanej procedury kończącej się uzyskaniem pozwolenia [1]. Postanowienia polskiej ustawy są zgodne z zapisami dyrektywy 2001/83/WE z 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która w art. 5 zezwala na wprowadzenie w państwach członkowskich instytucji importu docelowego leków przeznaczonych do stosowania przez indywidualnych pacjentów i na bezpośrednią osobistą odpowiedzialność lekarza zlecającego kurację takimi lekami [2].

Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy można do obrotu wprowadzić lek nieposiadający pozwolenia, jeśli jego zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta [1]. Wymagane jest jednak spełnienie określonych warunków. Lek musi być dopuszczony do obrotu i posiadać aktualne pozwolenie w kraju, z którego jest importowany. Podstawą sprowadzenia jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny oraz przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Nie każdy produkt może jednak pojawić się na polskim rynku w ramach omawianej procedury. Ustawa [1] w art. 4 ust. 3 pkt 1 oraz w art. 4 z importu docelowego wyłącza produkty, co do których Minister Zdrowia wydał decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia lub cofnięcia pozwolenia, a także te, które ze względu

Direct imports of medicinal products · The article describes the principles of direct imports of medicinal products. Pursuant to Pharmaceutical Law drugs are admitted to trading on the basis of a proper permit issued by the Minister of Health, Council of the European Union or by the European Commission. However, products imported from abroad for a patient's individual needs, i.e. direct imports, are not required to have such a permit. A drug may be imported within the framework of the procedure in question if its use is essential for saving a patient's life or health. However, specific conditions need to be fulfilled. The preparation has to be admitted to trading and have an up-to-date permit issued by the country from which it is imported. The basis for importing a medicinal product being demand by a hospital or by a doctor in charge of treatment outside hospital certified by a consulting physician in a given domain of medicine and by a minister competent for health. The article also discusses the controversies connected with legalising the so called direct imports for economic reasons, which refers to medicinal products containing the same substance or substances, the same dose as medicinal products that have already been given a permit but whose prices are competitive in relation to the price of a medicinal product which has already been given a permit.

Keywords: medicinal product, legislation, drug market.

© Farm Pol, 2009, 65(9): 627-630

na bezpieczeństwo stosowania i wielkość importu powinny przejść procedurę rejestracyjną. Ponadto, zgodnie z art. 4 ust. 3 pkt 2, nie można sprowadzać produktów zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą postać oraz dawkę, co produkty zarejestrowane, z wyłączeniem tzw. importu docelowego z przyczyn ekonomicznych.

Szczegółowy tryb sprowadzania produktów leczniczych w ramach omawianego importu został określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 18 kwietnia 2005 roku w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na

Produkty lecznicze są dopuszczane do obrotu na podstawie odpowiedniego pozwolenia wydanego przez Ministra Zdrowia, Radę Unii Europejskiej lub przez Komisję Europejską. Z obowiązku posiadania takiego pozwolenia zwolnione są jednak produkty sprowadzane z zagranicy dla indywidualnych potrzeb pacjenta w ramach tzw. importu docelowego.

dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta [3]. Określa ono m.in. urzędowy wzór wspomnianego powyżej zapotrzebowania. Cała procedura umożliwiająca ostateczne pojawienie się na rynku produktu leczniczego w ramach importu docelowego jest dość skomplikowana. W pierwszej kolejności lekarz wypełnić musi formularz zapotrzebowania, w przypadku pacjenta nieobjętego hospitalizacją lekarz prowadzący odnotowuje

wystawienie zapotrzebowania w dokumentacji medycznej pacjenta, podając nazwę, postać, dawkę i sposób dawkowania produktu leczniczego, okres kuracji z jego zastosowaniem oraz uzasadnienie swojej decyzji. Do uzasadnienia często załączane są dane z fachowej literatury medycznej odnoszące się do terapii danym preparatem. Ponadto, należy podać dane pacjenta, a w przypadku zapotrzebowania szpitala listę pacjentów, którzy objęci będą terapią, obejmującą imię i nazwisko, wiek, adres zameldowania i PESEL (cudzoziemcowi nieposiadającym numeru PESEL, na druku zapotrzebowania wpisuje się nazwę i numer dokumentu tożsamości). W przypadku szpitala dopuszczalne jest wpisanie na druku

zapotrzebowania w polu przeznaczonym na wpisanie danych pacjenta zwrotu „na potrzeby doraźne”. Jeżeli lek potrzebny jest dla więcej niż jednego pacjenta, dopuszcza się wpisanie na druku zwrotu „według załączonej listy”. Zapotrzebowanie wystawione przez lekarza leczącego pacjenta w szpitalu podpisuje również dyrektor szpitala lub osoba przez niego upoważniona. Następnym krokiem jest skierowanie omawianego zapotrzebowania do konsultanta z danej dziedziny medycyny, którym jest konsultant krajowy lub wojewódzki, celem jego potwierdzenia w formie pisemnej. W dalszej kolejności lekarz lub pacjent kieruje wypełniony wniosek do ministra właściwego do spraw zdrowia celem potwierdzenia, że względem danego leku nie odmówiono wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ani też nie odmówiono przedłużenia okresu ważności takiego pozwolenia, czy też go nie cofnięto. Musi to nastąpić niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 60 dni od dnia wystawienia zapotrzebowania, pod rygorem utraty jego ważności. Minister w ciągu 7 dni zwraca potwierdzone zapotrzebowanie szpitalowi, lekarzowi lub pacjentowi wraz z pouczeniem o terminie jego ważności, które w przypadku leczenia poza szpitalem, jeśli nie zostanie skierowane do hurtowni farmaceutycznej, upływa w terminie 60 dni od dnia potwierdzenia przez ministra.

Produkty lecznicze sprowadzane z zagranicy w ramach importu docelowego mogą zostać objęte

refundacją przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Decyzję w tej kwestii, zgodnie z art. 36 ust. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [4], podejmuje Prezes NFZ. Wniosek składany jest za pośrednictwem oddziału wojewódzkiego NFZ, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania pacjenta. Dołączyć do niego należy uzasadnienie decyzji o zastosowaniu leku oraz wyjaśnienie obejmujące dane o przyjmowanych w dotychczasowej terapii lekach zarejestrowanych w Polsce i o wyczerpaniu możliwości dalszego ich wykorzystania. Ponadto podawane są także informacje o przeciwwskazaniach do stosowania leków dostępnych na rynku. W toku rozpatrywania sprawy uwzględniana jest w szczególności skuteczność kliniczna, bezpieczeństwo i cena leku w porównaniu z lekami o tym samym wskazaniu terapeutycznym, posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Potwierdzone zapotrzebowanie Prezes NFZ w terminie 7 dni zwraca wystawiającemu lekarzowi lub pacjentowi wraz z pouczeniem o jego ważności. W przypadku bowiem wystąpienia o objęcie refundacją zapotrzebowanie traci ważność, jeżeli w terminie 30 dni od dnia wydania decyzji Prezesa Funduszu nie zostanie ono skierowane do hurtowni farmaceutycznej. Jak przewiduje rozporządzenie [3] łączny termin na skierowanie do hurtowni farmaceutycznej zapotrzebowania nie może przekroczyć 60 dni od dnia jego potwierdzenia przez Ministra Zdrowia. W ramach refundacji omawianej procedury, leki mogą zostać wydane pacjentowi po wniesieniu przez niego opłaty ryczałtowej za opakowanie jednostkowe.

Dalszym etapem procedury jest złożenie zapotrzebowania w aptecce ogólnodostępnej, która wysyła je do hurtowni farmaceutycznej. W przypadku zapotrzebowania wystawionego przez szpital kierowane jest ono do hurtowni farmaceutycznej za pośrednictwem apteki szpitalnej. W sytuacjach niecierpiących zwłoki zapotrzebowanie może być przekazane faksem lub przy użyciu nośników elektronicznych z zastrzeżeniem dostarczenia oryginału w ciągu pięciu dni od dnia takiego przekazania.

Po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego sprowadzonego w ramach importu docelowego powstaje szereg obowiązków dla podmiotów zaangażowanych w proces sprowadzenia i dystrybucji takiego produktu. Przede wszystkim szpital, który wystawił zapotrzebowanie, jest obowiązany przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw zdrowia listę zawierającą dane chorych, do leczenia których zastosowano produkt leczniczy, wraz ze wskazaniem zastosowanych dawek, w terminie 30 dni od dnia zakończenia wszystkich kuracji z zastosowaniem całości produktu leczniczego. Hurtownia farmaceutyczna sprowadzająca produkt leczniczy, szpital oraz apteka wydająca produkt leczniczy zobowiązane są prowadzić

ewidencję sprowadzanych z zagranicy produktów leczniczych. Rozporządzenie szczegółowo określa co winna zawierać taka ewidencja. Hurtownia farmaceutyczna na podstawie prowadzonej ewidencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia odpowiednie zestawienie. Termin do jego przekazania określa art. 4 ust. 6 ustawy [1], zgodnie z którym winno się je złożyć nie później niż do 10 dnia po zakończeniu każdego kwartału. Jednak ani ustawa ani rozporządzenie nie precyzują, co należy rozumieć pod pojęciem „złożenia” zestawienia, tzn. czy we wskazanym powyżej terminie winno ono zostać wysłane do ministra czy też przed jego upływem musi ono dotrzeć do ministra. Właściwym wydaje się być to pierwsze stanowisko, bazujące na zasadach przewidzianych dla doręczeń pism przez Kodeks postępowania administracyjnego [5]. Zgodnie art. 57 § 5 Kodeksu termin uważa się za zachowany, jeżeli przed jego upływem pismo zostało m.in.: wysłane w formie dokumentu elektronicznego w rozumieniu przepisów ustawy z 17 lutego 2005 roku o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne [6], za poświadczaniem przedłożenia, do organu administracji publicznej lub nadane w polskiej placówce pocztowej operatora publicznego.

W przeszłości do prowadzenia importu docelowego produktów leczniczych przez hurtownie oraz apteki niezbędne było uzyskanie zezwolenia Ministra Zdrowia [7].

Institucja importu docelowego pozwala na legalne wprowadzenie do obrotu produktów do niego niedopuszczonych, a służących leczeniu chorych, zwłaszcza na rzadkie choroby, głównie genetyczne i metaboliczne. W produkcji takich leków specjalizują się często małe firmy, którym rzadko zależy na rejestracji i dystrybucji swoich produktów w Polsce, ponieważ proces ten jest długotrwały i kosztowny. Należy jednak stwierdzić, iż import docelowy jest niezbędny i winien być wspierany przez wszystkie upoważnione instytucje i organy.

Trzeba również zwrócić uwagę, iż stosowanie przez pacjenta sprowadzonego w ramach importu docelowego leku odbywa się na zasadzie osobistej odpowiedzialności lekarza, który podjął decyzję o kuracji. Odpowiedzialność lekarza może powstać także w razie nieudzielenia zrozumiałej i właściwej informacji o leku, a także ostrzeżeń o jego działaniu. Jest to bardzo istotne w procesie kuracji lekami z importu docelowego, które mają obcojęzyczne ulotki. Jeżeli zaś pacjentowi zostanie wyrządzona szkoda przez działanie leku w sytuacji, gdy był leczony w szpitalu, odpowiedzialność ponosi w pierwszej kolejności zakład opieki zdrowotnej.

Kontrowersje dotyczące importu docelowego pojawiły się w 2007 roku, kiedy to ustawą nowelizującą ustawę Prawo farmaceutyczne [8] wprowadzono do art. 4 ustęp 3a. Dopuszczono w ten sposób możliwość

sprowadzania w ramach importu docelowego produktów leczniczych zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać, co produkty lecznicze, które otrzymały już pozwolenie, jeżeli cena importowanych produktów jest konkurencyjna w stosunku do ceny produktu leczniczego posiadającego pozwolenie. Ustawodawca tym samym rozszerzył pojęcie importu docelowego. Do tej pory import ten miał incydentalny charakter i dotyczył wyłącznie sytuacji, gdy dany produkt nie był dostępny w Polsce. Tymczasem zalegalizowano również możliwość wprowadzenia do obrotu bez potrzeby uzyskania pozwolenia produktów, których zakupienie nie przysparza problemów. Aby lek został sprowadzony jako importowany docelowo należy jedynie udowodnić, iż jego cena jest „konkurencyjna w stosunku do produktu leczniczego posiadającego pozwolenie”. Zdecydowano się na użycie nieostrego sformułowania „konkurencyjności”. Brak w ustawie [1] lub jakimkolwiek innym akcie prawnym wskazówek co do tego, jak należy rozumieć pojęcie „ceny konkurencyjnej”. Powodować to może wielość interpretacji, a co za tym idzie możliwość swobodnego uznania urzędników. Stan taki może rodzić niepotrzebne spory, jak również może kreować ryzyko dyskryminacji podmiotów, które włożyły wiele wysiłku, w tym ogromne środki finansowe, celem wprowadzenia do obrotu produktów w ramach procedury rejestracyjnej. Powstać może ponadto zagrożenie wprowadzania do obrotu produktów, które nie spełniają wymagań jakościowych, a ich skuteczność terapeutyczna nie została potwierdzona zgodnie z wymaganiami obowiązującymi w Unii Europejskiej. Wprowadzenie wymogu istnienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie eksportu może być niewystarczające w sytuacji, gdy mamy do czynienia nie tylko z okolicznościami ratowania życia lub zdrowia, ale z potrzebą oszczędności środków przeznaczanych na refundację. Wiele państw przy wydaniu pozwolenia nie oczekuje bowiem udokumentowania jego skuteczności i jakości, czy też zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, w sposób, w jaki wymagają tego procedury w Unii Europejskiej [9]. Omawiany przepis wydaje się być także niezgodny z zamysłem Dyrektywy [2], która upoważnia co prawda polskiego ustawodawcę do stworzenia

Hurtownia farmaceutyczna sprowadzająca produkt leczniczy, szpital oraz apteka wydająca produkt leczniczy zobowiązane są prowadzić ewidencję sprowadzanych z zagranicy produktów leczniczych. Rozporządzenie szczegółowo określa co winna zawierać taka ewidencja. Hurtownia farmaceutyczna na podstawie prowadzonej ewidencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia odpowiednie zestawienie.

instytucji importu docelowego, jednak import z przyczyn ekonomicznych nie jest przez nią przewidziany. Słuszną wydaje się zatem teza stwierdzająca, że komentowany przepis wypacza ideę importu docelowego, którego głównym zadaniem jest ratowanie życia i zdrowia pacjentów.

Otrzymano: 2009.06.16 · Zaakceptowano: 2009.07.06

Piśmiennictwo

1. Ustawa z 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271).
2. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, Dz. Urz. Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69–30).
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 kwietnia 2005 roku w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (Dz. U. z 2005 r., nr 70, poz. 636 ze zm.).
4. Ustawa z 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., nr 164, poz. 1027).
5. Ustawa z 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r., nr 98, poz. 1071).
6. Ustawa z 17 lutego 2005 roku o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2005 r., nr 64, poz. 565 ze zm.).
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 27 marca 1995 roku w sprawie zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych (Dz. U. z 1995 r., nr 42, poz. 220 ze zm.).
8. Ustawa z 30 marca 2007 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r., nr 75, poz. 492).
9. Krekora M.: Szczególne zasady dopuszczania do obrotu, [w:] Krekora M., Świerczyński M., Traple E.: Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne, Oficyna Wolters Kluwer Polska sp. z o.o., Warszawa. 2008, 64–65.