

**URZĄD REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

---



***IMPORT RÓWNOLEGŁY***

Łukasz Dolny  
Wydział Importu Równoległego  
lukasz.dolny@urpl.gov.pl



---

1 maja 2004 r. Rzeczpospolita Polska została Państwem  
Członkowskim Unii Europejskiej

z prawem do współdecydowania  
w sprawach dotyczących Wspólnoty

oraz korzystania z jej dotychczasowego dorobku,

jak również zobowiązaniem do przestrzegania ustalonego  
porządku prawnego.



---

Konsekwencją wejścia do UE było również  
**przyłączenie polskiego rynku farmaceutycznego  
do Rynku Wewnętrznego Wspólnoty.**

Na mocy Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską na terenie Wspólnoty obowiązuje m.in. zasada swobodnego przepływu towarów, będąca podstawą **IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO**.



# Traktat

---

## Artykuł 28

„**Ograniczenia ilościowe w przywozie** oraz wszelkie środki o skutku równoważnym **są zakazane** między Państwami Członkowskimi.”

... ale z zachowaniem dwóch zasad:

- zasady bezpieczeństwa publicznego,
- zasady proporcjonalności.



# Traktat

---

## Artykuł 29

**Ograniczenia ilościowe w wywozie** oraz wszelkie środki o skutku równoważnym **są zakazane** między Państwami Członkowskimi.



## Traktat

---

### **Artykuł 30**

Postanowienia artykułów 28 i 29 **nie stanowią przeszkody w stosowaniu zakazów lub ograniczeń**

przywozowych, wywozowych lub tranzytowych, uzasadnionych względami moralności publicznej, porządku publicznego, **bezpieczeństwa publicznego, ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt** lub ochrony

roślin, ochrony narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej, bądź ochrony własności przemysłowej i handlowej. **Zakazy te i**

**ograniczenia nie powinny** jednak **stanowić** środka arbitralnej **dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu** między Państwami Członkowskimi.

# *Uwarunkowania prawne IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO*

---



- brak wiążących wspólnotowych aktów prawnych
- Komunikaty Komisji Europejskiej z dnia 6 maja 1982 roku i 30 grudnia 2003 roku
  - zbiór wytycznych
- orzecznictwa ETS, mające charakter nadrzędny nad prawem polskim

# *Uwarunkowania prawne* **IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO**

---



**Polskie prawo** - zgodne z prawem wspólnotowym i orzecznictwem ETS w zakresie importu równoległego.

Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku traktuje o imporcie równoległym.

***Ustawa z dnia 6 września 2001 - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53 poz. 553 z późn. zm. – tekst jednolity)***



# *Uwarunkowania prawne* **IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO**

---



**Art. 2 pkt 7 b)** – definicja i warunki dla importu równoległego,

**Art. 4a** – możliwość dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na import równoległy,

**Art. 18 ust. 3** – długość trwania postępowania dopuszczania produktów leczniczych procedurą importu równoległego,

**Art. 21 a** – postanowienia szczegółowe dla procedury importu równoległego

**Import równoległy** – definicja wg KKE  
z dnia 30 grudnia 2003 roku

---



*„Import równoległy jest zgodną z prawem formę handlu wewnątrz Rynku Wewnętrznego w oparciu o artykuł 28 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską i podlega ograniczeniom zawartym w artykule 30 Traktatu o ustanowieniu Wspólnoty Europejskiej”*



## ***Dlaczego równoległy?***

---

- zachodzi on poza, a często równoległe do sieci dystrybucyjnych ustanowionych przez producentów lub pierwotnych dostawców dla swoich produktów w Kraju Członkowskim,
- jednocześnie dotyczy produktów, które pod każdym względem są podobne do tych rozprowadzanych przy pomocy sieci dystrybucji



## *Definicja wg ustawy Prawo farmaceutyczne* *– art. 2 ust. 7b*

---

*importem równoległym* – jest każde działanie polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich UE lub państw członkowskich EFTA (*European Free Trade Association* - Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu) produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki:



## *Definicja wg ustawy Prawo farmaceutyczne – art. 2 ust. 7b*

---

a) sprowadzony produkt leczniczy posiada:

ę samą **substancję czynną** (substancje czynne)

o najmniej te same **wskazania** do 3. poziomu kodu ATC/ATCvet

ę samą **moc**

ę samą **drogę podania** oraz

ę samą **postać** jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium RP lub postać zbliżoną, która nie



## *Definicja wg ustawy Prawo farmaceutyczne – art. 2 ust. 7b*

---

- b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium RP są **odpowiednio** w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium RP **jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi** albo **jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych**



## *Inne pojęcia importu*

---

Obowiązujące prawo farmaceutyczne wprowadza dwa pojęcia:

- **Import** – każde działanie polegające na sprowadzeniu produktu leczniczego **spoza** państw członkowskich Unii Europejskiej lub członków EFTA .
- **Import równoległy** – każde działanie polegające na sprowadzeniu produktu leczniczego **z** państw członkowskich Unii Europejskiej lub członków EFTA.



# *A czym jest import docelowy?*

---

- Nazwa nie pojawia się w Ustawie, ale procedura funkcjonuje - Art.4 aktualnej Ustawy Prawo Farmaceutyczne
- Ustawa dopuszcza do obrotu produkty lecznicze sprowadzane z zagranicy bez konieczności uzyskania pozwolenia dla ratowania życia i zdrowia pacjenta. Warunkiem jest, by dany produkt był dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany
- Ustawa nie dopuszcza produktów, które dostały odmowę o wydanie, przedłużenie ważności pozwolenia lub ją cofnięto, mają tę samą substancję czynną, dawkę co dopuszczone i dostępne w kraju oraz gdy wielkość importu wskazuje na potrzebę normalnego dopuszczenia
- Wniosek o IMPORT DOCELOWY składa się bezpośrednio do Ministerstwa Zdrowia!



*Wracając do importu równoległego - dlaczego ceny leków są tak różne, czyli elementy wpływające na ustalenie cen leków przez producentów:*

---



- Koszty produkcji
- Wyniki badań farmakoeconomicznych
- Ceny leków podobnych na rynku w danej grupie terapeutycznej oraz ceny tego leku na innych rynkach zagranicznych
- Polityka lekowa Państwa, listy refundacyjne
- Negocjacje z hurtownikami i aptekami
- Zasobność portfeli mieszkańców danego kraju



## *Import równoległy - typ procedury*

---

Importer równoległy nie jest właścicielem *dossier* produktu leczniczego zarejestrowanego w kraju pochodzenia (eksportu) oraz zarejestrowanego w Polsce.

**Procedura rejestracji produktu leczniczego z importu równoległego**, zgodnie z wytycznymi Komisji Europejskiej zawartymi w Komunikacie Komisji COM(2003) 839 wer. końcowa **jest uproszczona** i opiera się na wymianie informacji pomiędzy agencjami narodowymi Państw Członkowskich Wspólnoty, sprawującymi nadzór nad produktami leczniczymi w krajach członkowskich.



## *Import równoległy - typ procedury*

---

**Procedura** dopuszczania do obrotu dla produktu z importu równoległego **jest proporcjonalnie uproszczona** o ile, na skutek pierwszego wprowadzenia produktu na rynek w Państwie Członkowskim, **informacje niezbędne do ochrony zdrowia publicznego są dostępne władzom docelowego Państwa Członkowskiego:**

- importowany produkt został dopuszczony do obrotu w kraju pochodzenia;
- importowany produkt leczniczy jest w sposób istotny podobny do produktu, który wcześniej otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kraju docelowym (**„essentially similar”**).

# Wniosek

---



- Wniosek o wydanie pozwolenia na sprowadzanie produktu leczniczego w ramach importu równoległego składa się do Ministra Zdrowia za pośrednictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

# *Wniosek*

---



- Wzór wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego
- załącznik pierwszy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2004 roku (Dz. U. Nr 165, poz. 1734)

# *Wniosek*

---



- Dane importera równoległego
- Informacje o produkcie dopuszczonym do obrotu w kraju eksportu
- Informacje o produkcie dopuszczonym do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej
- Zakres różnic obu produktów
- Przepakowanie



## Załączniki do wniosku

---

- pismo przewodnie wraz z uwierzytelnionym wyciągiem z Krajowego Rejestru Sądowego celem potwierdzenia osobowości prawnej importera,
- dowód uiszczenia opłaty za złożenie wniosku,
- dowód uiszczenia opłaty skarbowej zgodnie z komunikatem Prezesa Urzędu,
- pełnomocnictwo udzielone osobie reprezentującej podmiot wnioskujący,
- uwierzytelnione kopie pozwolenia na wytwarzanie dla firm/-y dokonujących/-ej przepakowania
- propozycja druków informacyjnych (oznakowanie opakowania zewnętrznego i ulotki dla pacjenta)

*Dane deklarowane przez wnioskodawcę –  
produkt leczniczy w kraju pochodzenia*

---



- nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego;
- nazwa produktu leczniczego;
- skład jakościowy substancji czynnych, moc oraz postać;
- droga podania, wskazania;
- dane o wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii;
- okres karencji oraz gatunki zwierząt, u których dany produkt może być stosowany (dot. produktu leczniczego weterynaryjnego);
- numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.





*Dane deklarowane przez wnioskodawcę –  
produkt leczniczy dopuszczony w Polsce*

---

- nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego;
- nazwa produktu leczniczego;
- skład jakościowy substancji czynnych, moc oraz postać;
- droga podania, wskazania;
- okres karencji oraz gatunki zwierząt, u których dany produkt może być stosowany (dot. produktu leczniczego weterynaryjnego);
- kod EAN;
- numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

*Pod jaką nazwą importer może wprowadzić produkt do obrotu?*

---



- stosowaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- stosowaną w państwie będącym krajem eksportu
- powszechnie stosowaną lub naukową



- 
- **Dane** deklarowane w składanym wniosku o import równoległy **podlegają weryfikacji**, m.in. na drodze komunikacji pomiędzy właściwymi organami deklarowanego kraju pochodzenia produktu leczniczego oraz organami kraju docelowego.
  - Weryfikacji podlegają także druki informacyjne
  - Prezes Urzędu opracowuje raport, na podstawie którego **Minister Zdrowia** wydaje bądź odmawia **wydania pozwolenia** na import równoległy



## *Druki informacyjne*

---

- Druki informacyjne dla produktu leczniczego z importu równoległego w **zakresie danych merytorycznych ściśle odpowiadają drukom zatwierdzonym dla produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium RP.**
- **Dane administracyjne uzupełniane** w drukach informacyjnych dotyczą możliwych różnic pomiędzy produktami: z kraju pochodzenia a zarejestrowanym na terytorium RP.

*Zakres uzupełnianych informacji w druku  
informacyjnym dla produktu z importu równoległego*

---



- podmiot odpowiedzialny w X, kraju eksportu
- wytwórca
- importer równoległy
- przepakowano w
- nr pozwolenia na import równoległy
- nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w X, kraju eksportu

# *Dodatkowe uwagi w drukach informacyjnych*

---



**Uwaga! zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!**

tabletki antykoncepcyjne: wymagane **tłumaczenie dni tygodnia**

jeżeli nazwa produktu leczniczego kraju pochodzenia jest inna niż w Polsce, a importer wnioskuję o nazwę stosowaną w Polsce: na drukach informacyjnych **nazwa z opakowania bezpośredniego** powinna zostać **umieszczona w nawiasach** obok nazwy stosowanej dla produktu z importu

# Przykłady

---



Nazwa produktu w kraju eksportu	Nazwa produktu stosowana przez importera w Polsce	Kraj pochodzenia
<b>Pneumorel</b>	<b>Eurespal</b>	Francja
<b>Daflon</b>	<b>Detralex</b>	Hiszpania
<b>Duspatalin</b>	<b>Duspatalin retard</b>	Francja

# *Przepakowanie*

---



Ze względu **bezpieczeństwa stosowania** przez pacjenta produktu leczniczego importowanego równolegle, istnieje **wymóg przepakowania** produktu leczniczego **celem zaopatrzenia go w informacje w języku narodowym**. Wymóg dotyczy produktu leczniczego dostępnego **bez recepty** albo na **receptę lekarską**.



# *Przepakowanie*

---



W przypadku produktu leczniczego stosowanego pod ścisłym nadzorem lekarza, wyłącznie w lecznictwie zamkniętym wymagane jest co najmniej dołączanie ulotki dla pacjenta wraz z instrukcją podania w języku polskim przeznaczoną dla personelu medycznego, o ile jest ona wymagana dla tego produktu.

# *Przepakowanie*

---



**Przepakowywanie**, jako jeden z elementów procesu wytwarzania, powinno być **zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania**, i jako takie podlega kontroli Inspektoratu Farmaceutycznego.

Wniosek zawiera dane dotyczące podmiotu dokonującego przepakowania produktu leczniczego importowanego równolegle:

- nazwa, adres, telefon, faks,
- numer pozwolenia na wytwarzanie,
- nazwę organu, który wydał ww. dokument,
- dane osoby wykwalifikowanej.

# *Przepakowanie a ochrona znaku towarowego*

---



Właściciel znaku towarowego nie może użyć swoich praw własności do znaku towarowego aby zapobiec przepakowaniu, gdy:

- użycie przez właściciela praw do znaku towarowego przyczyni się do sztucznego podziału rynków pomiędzy Krajami Członkowskimi,
- przepakowanie nie wpłynie niekorzystnie na pierwotny stan produktu,

# *Przepakowanie a ochrona znaku towarowego*

---



- na nowym opakowaniu znajduje się informacja o tym, kto produkt przepakował i wyprodukował,
- wygląd przepakowanego produktu nie naraża na szwank reputacji znaku towarowego ani jego właściciela,
- właściciel znaku towarowego odebrał uprzednie zawiadomienie, że przepakowany produkt zostanie wprowadzony do sprzedaży.

# *Przepakowanie*

---



Komunikat Komisji Europejskiej podkreśla, iż przepakowanie produktu jest dozwolone tylko jeśli jest konieczne.

Właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się przepakowaniu, gdy możliwe jest umieszczenie na oryginalnym opakowaniu nowej etykiety, załączenie nowej instrukcji dla użytkownika i dodanie nowych informacji.

# *Przepakowanie*

---



- **POLSKA** – wszystkie produkty lecznicze dopuszczone dotychczas procedurą importu równoległego są przepakowywane (wyjątek: produkty przeznaczone do leczenia zamkniętego)



## *Czas trwania procedury*

---

Treść art. 18 ust. 3 Ustawy Prawo farmaceutyczne określa, iż od złożenia przez importera kompletnego wniosku i pełnej dokumentacji, postępowanie powinno zostać zakończone w ciągu **45 dni** .

# *Pozwolenie na import równoległy*

---



- wydawane jest na okres **5 lat**
- w przypadku wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pozwolenie na import równoległy traci ważność po roku od dnia tego wygaśnięcia



# *Pozwolenie na import równoległy*

---



- w przypadku, gdy w kraju eksportu wygaśnie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, pozwolenie na import równoległy traci ważność w dniu wygaśnięcia tego pozwolenia
- import równoległy jest nadal możliwy w sytuacji, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, na które importer powoływał się we wniosku, zostało wycofane w kraju eksportu ze względów innych niż zagrożenie zdrowia publicznego



# *Zalety importu równoległego*

---

- oszczędność dla pacjenta i budżetu

W Niemczech produkt leczniczy sprzedawany w aptece dopuszczony do obrotu w ramach importu równoległego musi być o 15% tańszy od jego odpowiednika,

5% całego obrotu w aptece musi być realizowane na produktach z importu równoległego,

16% tego co apteka zarobi na imporcie równoległym zabiera fundusz przeznaczony na refundacje leków.

# Zalety importu równoległego

---



- Przykłady różnic cenowych (dane uzyskane w jednej z warszawskich aptek):

Produkt leczniczy	Cena standardowa (zł)	Cena produktu z importu równoległego (zł)
<b>Aspirin (10 tabl.)</b>	<b>7.75</b>	<b>3.90</b>
<b>Aspirin C (10 tabl.)</b>	<b>15.49</b>	<b>7.99</b>
<b>Eurespal (syrop)</b>	<b>27.59</b>	<b>20.59</b>

# *Zalety importu równoległego*

---



- Import równoległy jest **jedyną legalną formą konkurencji w okresie obowiązywania patentu** – możliwość zapewnienia dostępu do leków innowacyjnych za bardziej przystępną cenę, ale UWAGA:

# UWAGA

---



- W przypadku Czech, Estonii, Litwy, Łotwy, Węgier, Polski, Słowenii i Słowacji Traktat Akcesyjny określa konkretny mechanizm, który zapobiega importowi równoległemu z wyżej wymienionych Krajów Członkowskich aż do czasu, gdy patent lub dodatkowa ochrona produktu leczniczego wygaśnie w Krajach Członkowskich.
- Wymienione nowe Kraje Członkowskie wprowadziły prawa ochrony patentowej w okresie pomiędzy rokiem 1991 a 1994.

# *Reakcje pacjentów i firm farmaceutycznych na produkty importowane równolegle*

---



## *Pacjenci:*

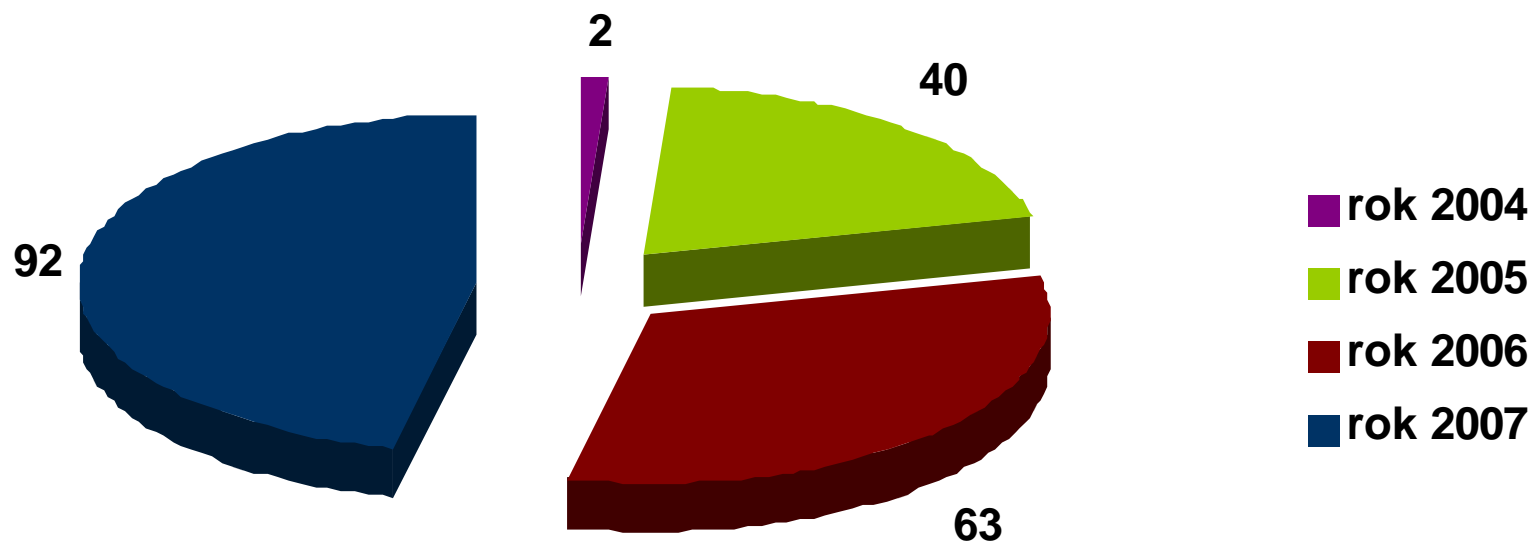
- kwestia bardzo indywidualna

## *Firmy farmaceutyczne:*

- kontrolują rynek

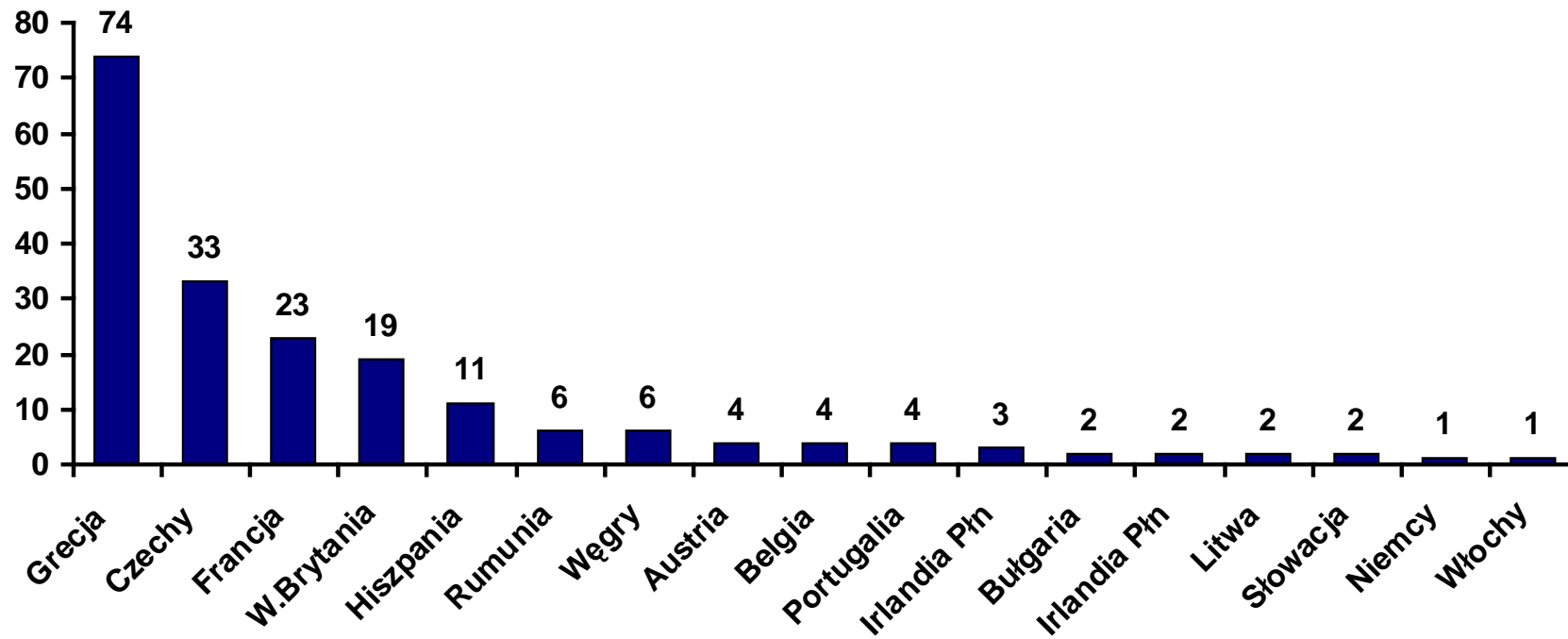
# Statystyki – ilość wydanych pozwoleń na import równoległy w latach 2004 - 2007

---



# Pozwolenia wydane w latach 2004-2007

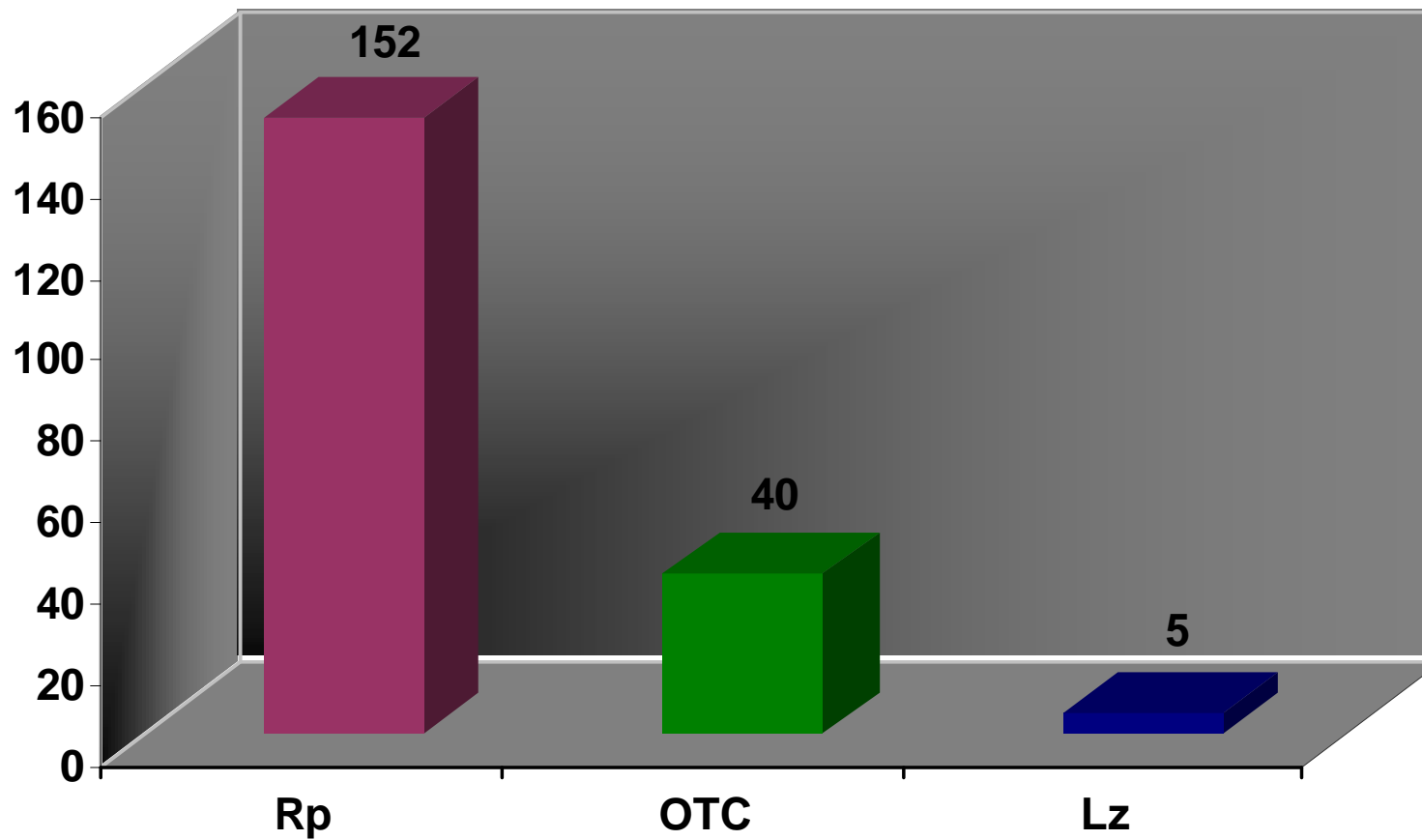
---





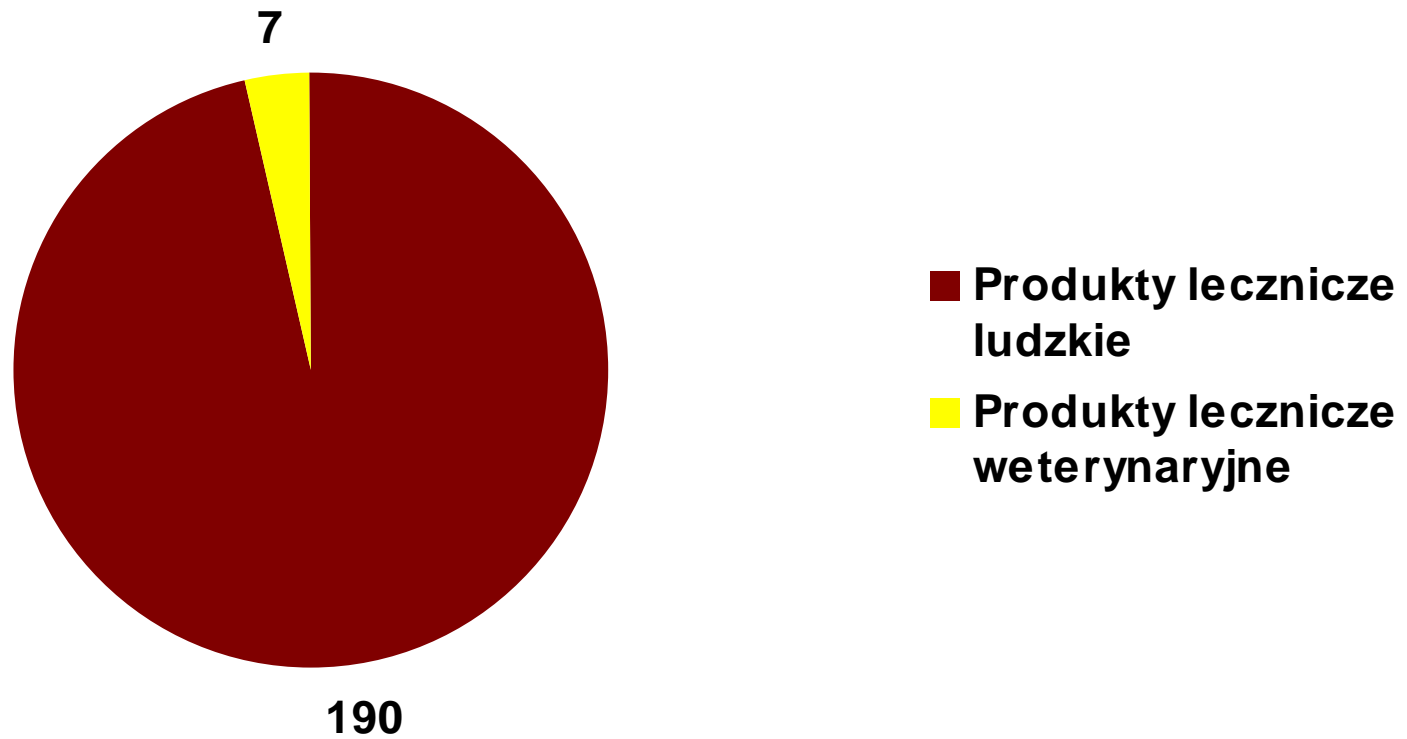
# *Pozwolenia wydane w latach 2004-2007*

---



# Pozwolenia wydane w latach 2004-2007

---



## *„Eksport równoległy” z Polski do innych krajów*

---

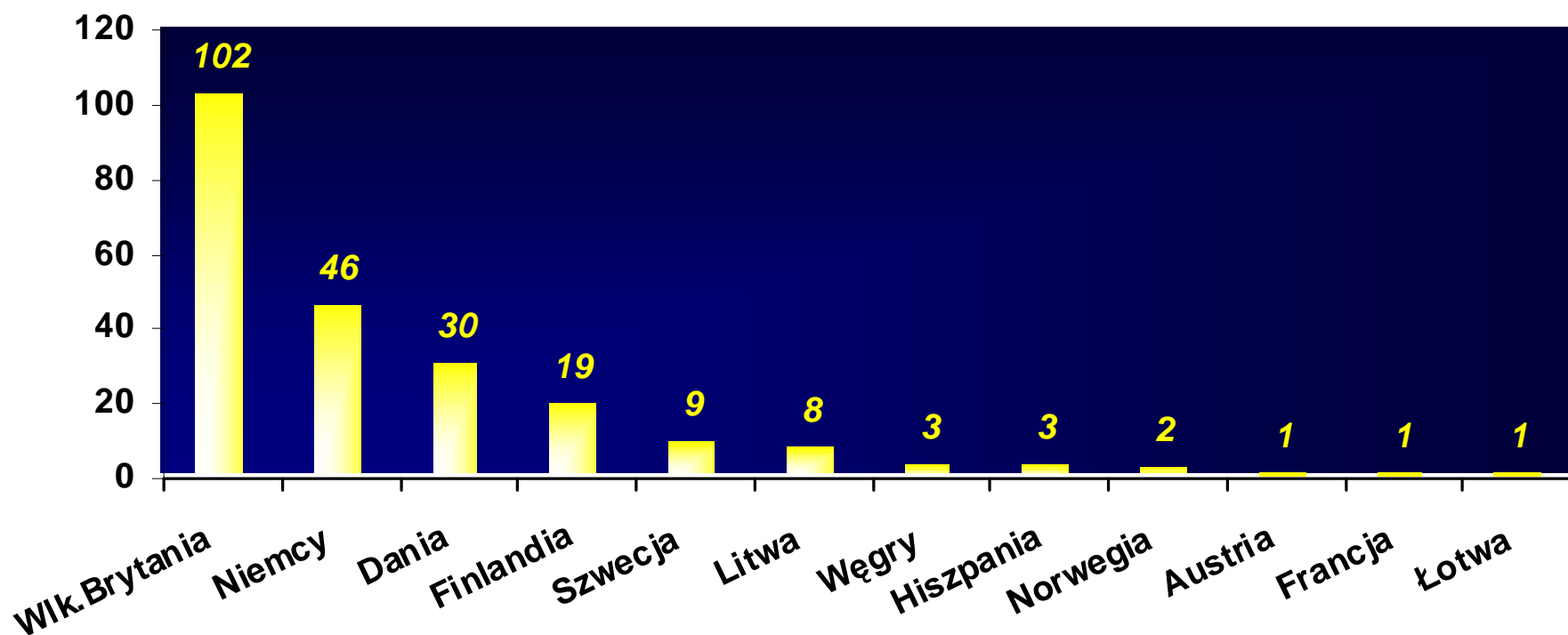


- Wydział Importu Równoległego odpowiada na szereg pytań dotyczących produktów dopuszczonych do obrotu w Polsce.

# Które Państwa pytają najczęściej?



Pytania agencji zagranicznych o produkty lecznicze z polskiego rejestru  
– rok 2007





---

*Dziękuję za uwagę*

