

Alert prawny

Reforma unijnego
prawa farmaceutycznego

Komisja Europejska opublikowała propozycję reformy unijnego prawa farmaceutycznego

Dlaczego jest to istotne?

26 kwietnia Komisja Europejska przedstawiła projekty przepisów, za pomocą których zamierza zreformować unijne prawo farmaceutyczne. **Jest to największa nowelizacja prawa farmaceutycznego na poziomie unijnym od 20 lat.**

Pakiet zawiera w sobie dwa akty prawne: **rozporządzenie** i **dyrektywę**, które obejmują kwestie środowiska regulacyjnego wszystkich produktów leczniczych (w tym produktów leczniczych pediatrycznych i odpowiadających na choroby rzadkie) oraz **zalecenia Rady** w sprawie intensyfikacji działań Unii Europejskiej w zakresie zwalczania antybiotykooporności. Warto przyrzeć się propozycjom Komisji, bowiem są to zagadnienia, wokół których UE będzie skupiać swoje działania w najbliższych latach.

Główne cele reformy

- Stworzenie wspólnego rynku oraz **zapewnienie powszechnego i równego dostępu do tanich i skutecznych produktów leczniczych** dla pacjentów zamieszkujących wszystkie kraje Unii Europejskiej;
- Zaoferowanie **atrakcyjnego i sprzyjającego innowacjom systemu badań, rozwoju i produkcji leków w Europie**;
- Zmniejszenie obciążeń administracyjnych i znaczne **przyspieszenie procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych**, tak aby mogły one jak najszybciej trafiać do pacjentów;
- **Zwiększenie dostępności i zapewnienie pacjentom stałych dostaw produktów leczniczych**, bez względu na ich miejsce zamieszkania we Wspólnocie;
- Zajęcie się kwestią **oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe** w ramach unijnego podejścia „One Health”;
- Sprawienie, by **produkty lecznicze były bardziej przyjazne dla środowiska**.

Najważniejsze założenia nowelizacji

1. Lepszy dostęp do innowacyjnych i przystępnych cenowo leków dla pacjentów i całych krajowych systemów ochrony zdrowia

Unia Europejska zamierza realizować opisane założenie, wprowadzając **nowe zachęty dla przedsiębiorców**, dzięki którym będą oni udostępniać swoje produkty lecznicze pacjentom we wszystkich krajach Wspólnoty i opracowywać leki odpowiadające na niezaspokojone potrzeby medyczne. KE proponuje między innymi:

- **prostsze procedury i niższe koszty** dzięki elektronicznemu składaniu wniosków o dopuszczenie do obrotu i wprowadzenie elektronicznych informacji o produktach;
- **regulacyjne środowisko testowe**;
- **łatwiejszy dostęp do danych z adaptacyjnych badań klinicznych, dowodów ze świata rzeczywistego i danych dotyczących zdrowia** w celu zmniejszenia kosztów opracowywania nowych leków;
- **większą przejrzystość co do wzajemnego oddziaływania przepisów UE** dot. produktów leczniczych i innych technologii medycznych (np. wyrobów medycznych, substancji pochodzenia ludzkiego);
- **szybszą i prostszą wymianę informacji i gromadzenia danych** między organami regulacyjnymi, firmami farmaceutycznymi, organami odpowiedzialnymi za ustalenie cen i refundację oraz innymi.

Komisja stawia także na **zwiększenie dostępności leków generycznych i biopodobnych** oraz podejmuje działania w celu **uproszczenia unijnej procedury dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu**. Wprowadzone zostaną również mechanizmy zapewniające **większą przejrzystość publicznego finansowania opracowywania produktów leczniczych**, co ma **zwiększyć pozycję negocjacyjną krajów członkowskich**, oraz zachęty do **generowania porównawczych danych klinicznych**.

2. Uproszczone procedury regulacyjne oraz promocja innowacji i konkurencyjności

Dzięki przedstawionym propozycjom legislacyjnym w Unii Europejskiej powstanie **sprzyjające innowacjom otoczenie regulacyjne**, w którym opracowywanie nowych leków i zmiany przeznaczenia istniejących produktów leczniczych będą **szybsze i prostsze**. Europejska Agencja Leków (EMA), która w ramach proponowanych reform zyska nowe kompetencje, zapewni:

- lepsze wsparcie regulacyjne i naukowe na wczesnym etapie procesu opracowywania produktu dla twórców leków odpowiadających na niezaspokojone potrzeby medyczne lub stanowiących główną innowację terapeutyczną, dzięki czemu będzie możliwe szybsze ich zatwierdzenie i wprowadzenie do obrotu;
- szczególne wsparcie dla małych i średnich przedsiębiorstw oraz wytwórców działających non-profit mające na celu ułatwienie ponownego wykorzystania leków niechronionych patentem do nowych zastosowań terapeutycznych.

Istotnie przyspieszony zostanie **proces oceny naukowej i udzielania pozwoleń** na wprowadzenie leków do obrotu – **cała procedura ma zostać skrócona** z obecnych średnio 400 dni oczekiwania na wydanie pozwolenia **do 180 dni**. Komisja proponuje również znaczne uproszczenie procedur, polegające m.in. na **zniesieniu w większości przypadków obowiązku odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wprowadzenie łatwiejszej ścieżki dla leków generycznych i biopodobnych**. Proces rejestracyjny ma również być przyspieszony dzięki cyfryzacji: **wnioski będą składane elektronicznie**, podobnie jak elektroniczną formę będą miały informacje o produkcie. **Elektroniczne ulotki** będą również dużym ułatwieniem w sytuacji kierowania produktów leczniczych z krajów, które mają ich nadmiar, do krajów cierpiących na niedobór.

Również zmiany w strukturze funkcjonowania Europejskiej Agencji Medycznej przyspieszą proces rozpoznawania wniosków o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu – na kanwie opisywanej nowelizacji dojdzie do **zredukowania** wielu działających dotychczas komisji naukowych **do jednej komisji, która będzie oceniać wnioski dotyczące wszystkich rodzajów produktów leczniczych**.

3. Dłuższe okresy ochronne

Działania Komisji Europejskiej są również nastawione na to, **aby Europa pozostała atrakcyjnym ośrodkiem dla inwestycji i innowacji**. Dlatego też proponuje odejście od obecnego systemu uniwersalnej ochrony regulacyjnej. Przedsiębiorstwa wprowadzające na rynek innowacyjne leki będą miały do dyspozycji minimalny okres ochrony regulacyjnej wynoszący 8 lat, w tym 6 lat ochrony danych i 2 lata wyłączności na rynku. **Firmy będą mogły skorzystać z dodatkowych okresów ochronnych, wydłużając łączny okres ochrony maksymalnie do 12 lat, podczas gdy obecnie jest to 11 lat.** Te dodatkowe okresy ochrony będą możliwe do uzyskania, jeśli przedsiębiorstwa wprowadzą lek we wszystkich państwach członkowskich (+2 lata), jeśli lek odpowiada na niezaspokojoną potrzebę medyczną (+6 miesięcy) lub jeśli prowadzone są porównawcze badania kliniczne (+6 miesięcy). Kolejny rok ochrony danych będzie mógł zostać przyznany, jeśli lek ma dodatkowe zastosowania medyczne.

W przypadku leków na rzadkie choroby standardowy czas trwania wyłączności rynkowej wyniesie 9 lat. Przedsiębiorstwa mogą skorzystać z dodatkowych okresów wyłączności rynkowej, jeśli zaspokoją niezaspokojoną potrzebę medyczną (+1 rok), wprowadzą lek we wszystkich państwach członkowskich (+1 rok) lub opracują nowe wskazania terapeutyczne dla już dopuszczonego leku sierocego (do 2 dodatkowych lat).

Opisany wyżej, znowelizowany system ochrony regulacyjnej, będzie stanowił **uzupełnienie dla unijnego systemu ochrony własności intelektualnej** (patentów, znaków towarowych, praw autorskich, certyfikatów ochronnych).

4. Zarządzenie problemem niedoboru produktów leczniczych i zapewnienie bezpieczeństwa lekowego

Komisja Europejska przygotowała narzędzia mające stanowić odpowiedź na problem niedoboru produktów leczniczych we Wspólnocie. Instytucją odpowiedzialną za zarządzanie tą kwestią będzie Europejska Agencja Leków, która na bazie proponowanej reformy uzyska większe kompetencje i narzędzia. **Firmy farmaceutyczne będą musiały odpowiednio wcześniej informować EMA o brakach w produktach leczniczych oraz tworzyć własne strategie przeciwdziałania niedoborom leków.** Producenci będą również odpowiedzialni za podjęcie działań w celu zmniejszenia krytycznych braków konkretnych produktów, a o wynikach swoich działaniach zobowiązani będą informować EMA. EMA utworzy również **unijny wykaz leków uważanych za najbardziej krytyczne dla systemów opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej**. Zalecenia dotyczące środków, które należy podjąć, zostaną przekazane przedsiębiorstwom i innym odpowiednim zainteresowanym stronom, a wszystko to w celu wzmocnienia łańcuchów dostaw tych leków, aby zapewnić ciągłość i zabezpieczyć ich dostępność dla obywateli UE. **Przepisy umożliwią również Komisji wprowadzenie w drodze aktu wykonawczego środków mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa dostaw, w tym wymogów dotyczących tworzenia zapasów interwencyjnych.**

Ponadto przewidziano możliwość **uzyskania tymczasowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w stanie nadzwyczajnym na poziomie UE w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego.** Równolegle, Komisja tworzy struktury i projekty, mające na celu sieciowanie producentów szczepionek (**EU FAB - Flexible manufacturing project**) oraz powołuje forum współpracy przemysłowej (**Joint Industrial Cooperation Forum**), aby wspólnie znaleźć słabe punkty w łańcuchu dostaw i zaproponować rozwiązania w celu ich likwidacji.

5. Większy nacisk na ochronę środowiska: wprowadzenie wymogu przedłożenia oceny wpływu na środowisko

W proponowanej nowelizacji Komisja realizuje zobowiązania zawarte w dokumencie „Strategiczne podejście do farmaceutyków w środowisku”¹. Badania naukowe wykazują silną obecność środków przeciwdrobnoustrojowych w oczyszczalniach ścieków, ściekach produkcyjnych, a co gorsze – wodach powierzchniowych i gruntowych. Dlatego Komisja wprowadza **obowiązek przedłożenia oceny ryzyka środowiskowego przez każdą firmę farmaceutyczną, która chce wprowadzić na rynek swój produkt leczniczy.** Wykazanie, że producent ocenił wpływ produkcji swojego leku na środowisko naturalne i podjął środki w celu

¹ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0226_PL.html

ograniczenia wszelkich negatywnych ryzyk, będzie **jednym z kluczowych czynników dla uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu.**

6. Walka z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe

Propozycja Komisji Europejskiej skupia się również mocno na temacie walki z antybiotykoopornością. Temat ten uczyniła przedmiotem odrębnej rekomendacji, natomiast wątek został również ujęty w projektach dyrektywy i rozporządzenia. Działania w zakresie antybiotykooporności mają charakter dwutorowy: z jednej strony **UE proponuje zachęty w postaci zbywalnych bonów dla przedsiębiorstw, które inwestują w nowe środki przeciwdrobnoustrojowe zdolne do leczenia opornych patogenów;** z drugiej – **wprowadza regulacje mające na celu ograniczenie stosowania antybiotyków** (m.in. wprowadzenie statusu recepty, odpowiedniej wielkości opakowania, informacji dla pacjentów i pracowników ochrony zdrowia na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, planów zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi, monitorowania stopnia użycia antybiotyków i zgłaszanie stopnia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz skuteczniejsze zapobieganie zakażeniom, uświadamianie społeczeństwa, kształcenie i szkolenie specjalistów w zakresie antybiotykooporności). **Wszystkie te zalecenia – zarówno na poziomie krajowym, jak i unijnym, mają na celu zmniejszenie stosowania antybiotyków o 20% do 2030 r.**

Kiedy zaczną obowiązywać nowe regulacje?

Komisja Europejska przekazała projekt nowelizacji Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. Na ten moment nie podano przewidywanej daty wejścia nowych regulacji w życie.

W czym możemy pomóc?

Jeśli są Państwo zainteresowani pogłębieniem analizy opisywanych propozycji legislacyjnych Komisji Europejskiej, chętnie wprowadzimy Państwa w ich detale, m.in. poprzez

- szczegółową analizę pisemną przedstawionych projektów aktów prawnych, z **uwzględnieniem profilu działalności Państwa przedsiębiorstwa;**
- spotkanie, podczas którego odpowiemy na wszelkie nurtujące Państwa pytania i **przedstawimy nasz punkt widzenia w zakresie problematyki bezpieczeństwa lekowego, walki z antybiotykoopornością oraz środowiska regulacyjnego Unii Europejskiej;**
- szkolenie z zakresu obecnie obowiązujących przepisów dotyczących wprowadzania produktów leczniczych do obrotu w państwach Unii Europejskiej, z uwzględnieniem projektowanych zmian i ich wpływu na proces rejestracyjny.

W razie pytań lub wątpliwości, zapraszamy do kontaktu.

Kto będzie moim doradcą?



Tomasz Kaczyński
Partner | Praktyka Life Sciences
E: tomasz.kaczyński@dzp.pl
T: +48 660 440 046



Paulina Kumkowska
Senior Associate | Praktyka Life Sciences
E: paulina.kumkowska@dzp.pl
T: +48 504 230 442