

**Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE odnośnie do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych**

COM(2008) 123 wersja ostateczna — 2008/0045 (COD)

(2009/C 27/08)

Dnia 3 kwietnia 2008 r. Rada, działając na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE odnośnie do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 11 czerwca 2008 r. Sprawozdawcą był Carmelo CEDRONE.

Na 446. sesji plenarnej w dniach 9-10 lipca 2008 r. (posiedzenie z 9 lipca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął 127 głosami — 7 osób wstrzymało się od głosu — następującą opinię:

## 1. Wnioski i zalecenia

1.1 EKES popiera wniosek dotyczący dyrektywy zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE (COM (2008) 123 wersja ostateczna) i uznaje, że zmiany te zapewniają harmonizację przepisów dla wszystkich produktów leczniczych, niezależnie od procedury regulującej wydanie zgody na ich wprowadzenie na rynek.

1.2 Stosowanie tych samych kryteriów dla wszystkich produktów leczniczych zapewnia, oprócz takich samych kryteriów odnoszących się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, także wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego, bardziej skuteczne funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz ogranicza zbędne obciążenie administracyjne i finansowe przedsiębiorstw.

1.3 EKES zawsze popierał i nadal popiera wysiłki Komisji na rzecz zwiększenia bezpieczeństwa produktów leczniczych, będące czynnikiem o podstawowym znaczeniu dla ochrony zdrowia osób oraz zwierząt.

1.4 EKES zgadza się zatem, że Komisja powinna być upoważniona do rozszerzenia zakresu stosowania rozporządzenia (WE) nr 1084/2003 na wszelkie zmiany, które mogą mieć miejsce po wydaniu zgody, niezależnie od zastosowanej procedury, co pozwoliłoby uniknąć ewentualnych przeszkód w swobodnym przepływie produktów leczniczych, i jednocześnie podkreśla wagę przyszłego środka, który Komisja będzie musiała przyjąć.

1.5 EKES ponownie podkreśla, że jest przekonany, iż należy szybciej zmierzać w kierunku urzeczywistnienia jednolitego rynku, także w sektorach, w których to jeszcze nie nastąpiło lub nastąpiło tylko częściowo.

## 2. Kontekst

2.1 W listopadzie 2001 r. Komisja Europejska przedstawiła daleko idącą reformę przepisów w sprawie produktów leczniczych, wydając dwa konkretne akty prawne: dyrektywę

2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych oraz dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi <sup>(1)</sup>.

2.2 Przepisy te są kontynuacją szerokiej reformy przeprowadzonej w 1993 r. poprzez utworzenie, na mocy rozporządzenia 2309/93, Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz ustanowienie nowych procedur wydawania pozwoleń na wprowadzanie do obrotu środków farmaceutycznych <sup>(2)</sup>.

2.3 Zgodnie z zasadą swobodnego przepływu towarów, rozporządzenie to przewidywało stosowanie od 1 stycznia 1995 r. dwóch procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wszystkich produktów leczniczych:

a) „scentralizowana” procedura wydawania pozwoleń przez EMA, stosowana na terytorium całej UE, obowiązkowa w odniesieniu do produktów leczniczych uzyskanych dzięki biotechnologii oraz opcjonalna w przypadku produktów leczniczych o nowej formule;

b) utrzymanie tzw. „zdecentralizowanej” procedury krajowej dopuszczającej wydanie pozwolenia przez właściwy organ na szczeblu krajowym. Procedura ta umożliwia stosowanie szczególnych przepisów dotyczących wzajemnego uznawania produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu w jednym państwie członkowskim i mogłyby ewentualnie zostać dopuszczone na rynek także w innych państwach członkowskich UE.

2.4 Celem wspomnianych procedur wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu było zapewnienie właściwej oceny stosunku korzyści do ryzyka oraz określenie wysokich kryteriów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, co miało wyraźnie służyć zapewnieniu zdrowia obywateli Unii oraz zdrowia zwierząt.

<sup>(1)</sup> Dz.U L 311 z 28.11.2001.

<sup>(2)</sup> Dz.U L 214 z 24.8.1993.

2.5 Dyrektywy 2001/82/WE i 2001/83/WE wzmocniły te niezbędne gwarancje, wprowadzając szczególne przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (*farmacovigilance*), w celu osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego poprzez zwiększoną częstotliwość kontroli oraz wzmocnienie i dokładniejsze określenie kryteriów zgłaszania efektów niepożądanych.

2.6 W trakcie okresowych kontroli funkcjonowania systemów wydawania pozwoleń dla produktów farmaceutycznych Komisja określiła problemy odnoszące się do zmian, które mogą wystąpić w kolejnych fazach, jakie następują po wydaniu pozwoleń na szczeblu krajowym, stanowiących ok. 80 % wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.

2.7 Do wspomnianych zmian występujących po wydaniu pozwolenia na szczeblu krajowym odnoszą się rozporządzenia 1084/2003 i 1085/2003, które jednak dotyczą wyłącznie takich aspektów jak proces produkcji, opakowanie środków farmaceutycznych, własność intelektualna, lecz pomijają tak podstawowe aspekty, jak np. wprowadzenie nowych wskazań terapeutycznych lub zmiany sposobów podawania leku.

2.8 W konsekwencji procedury stosowane po wydaniu pozwolenia mogą być w niektórych przypadkach różne w poszczególnych państwach członkowskich, co może prowadzić do stosowania różnych przepisów i klasyfikacji w stosunku do tego samego produktu. Można zatem mieć do czynienia ze stosowaniem zróżnicowanych poziomów ochrony zdrowia w następstwie zróżnicowanej klasyfikacji terapeutycznej lub zróżnicowanego zastosowania tego samego produktu, nie wspominając już o fakcie, że może to niekiedy stanowić sztuczną przeszkodę utrudniającą swobodny przepływ produktów leczniczych, jaki przewiduje się w ramach UE.

### 3. Wniosek Komisji

3.1 W celu uniknięcia zróżnicowanych warunków dla tych samych produktów leczniczych Komisja postanowiła złożyć wniosek dotyczący zmiany dyrektyw 2001/82/WE i 2001/83/WE poprzez rozszerzenie zakresu stosowania rozporządzenia (WE) nr 1084/2003, obowiązującego obecnie jedynie w odniesieniu do produktów leczniczych podlegających procedurze scentralizowanej, na wszystkie produkty lecznicze, niezależnie od procedury regulującej wydanie zgody na ich wprowadzenie na rynek.

3.2 Omawiany wniosek jest częścią programu działalności legislacyjnej i prac Komisji na rok 2008 w ramach załącznika 2 (inicjatywy dotyczące upraszczania). Składa się on wyłącznie z aktu prawnego wprowadzającego zmianę kilku artykułów dyrektywy 2001/82/WE oraz dyrektywy 2001/83/WE dotyczących zakresu stosowania rozporządzenia (WE) nr 1084/2003, który zostaje w ten sposób rozszerzony na wszystkie produkty lecznicze.

3.3 Utrzymanie obecnego stanu rzeczy oznaczałoby zbędne obciążenie administracyjne i finansowe przedsiębiorstw, które zamierzają wprowadzać produkty lecznicze na rynki kilku państw członkowskich. Przedsiębiorstwa te mają do czynienia ze zróżnicowanymi przepisami stosowanymi w poszczególnych państwach członkowskich i związanymi z tym różnymi wymogami administracyjnymi, co może ponadto stwarzać sztuczne przeszkody w stosowaniu zasady swobodnego przepływu towarów.

3.4 Wniosek ma charakter czysto prawny i przewiduje zmianę podstawy prawnej rozporządzenia (WE) nr 1084/2003 w sposób, który upoważnia Komisję do zmian zakresu stosowania rozporządzenia w celu zapewnienia harmonizacji przepisów regulujących wydanie pozwoleń na wprowadzenie produktów na rynek.

3.5 Komisja podkreśla, że omawiany zmieniający wniosek legislacyjny był przedmiotem szerokich konsultacji z wszystkimi zainteresowanymi stronami oraz że sposób dokonania zmiany prawnej, wybrana spośród różnych możliwych opcji, okazał się najbardziej odpowiedni do uzyskania harmonizacji w fazie następującej po wprowadzeniu produktu na rynek z punktu widzenia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i spójności prawnej.

3.6 Zaproponowane zmiany szeregu artykułów opierają się na przepisach art. 95 Traktatu WE, który przewiduje stosowanie procedury współdecyzji i są zgodne z zasadą pomocniczości oraz z zasadą proporcjonalności.

### 4. Uwagi ogólne

4.1 EKES popiera wniosek dotyczący zmieniany dyrektyw 2001/82/WE i 2001/83/WE i uznaje, że zmiany te zapewniają harmonizację przepisów dla wszystkich produktów leczniczych, a także wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i bardziej skuteczne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, usuwając zbędne obciążenie administracyjne i finansowe przedsiębiorstw.

4.2 Podobnie jak we wcześniejszych opiniach na ten temat, EKES popiera wysiłki Komisji na rzecz zwiększenia bezpieczeństwa produktów leczniczych, będące czynnikiem o podstawowym znaczeniu dla ochrony zdrowia osób oraz zwierząt i zachęca Komisję do ich podejmowania.

4.3 Omawiany wniosek, poprzez dokonanie prostej zmiany legislacyjnej, służy zatem harmonizacji przepisów dla wszystkich produktów leczniczych, niezależnie od procedury regulującej wydanie zgody na ich wprowadzenie na rynek, a jednocześnie pozwala uniknąć wszelkich możliwych przeszkód w swobodnym przepływie tych produktów.

4.4 Odnosząc się pozytywnie do zmiany podstawy prawnej, EKES oczekuje jednocześnie na obecnie sporządzany wniosek legislacyjny, który jest jego zdaniem bardziej istotny dla przyszłości sektora farmaceutycznego.

Bruksela, 9 lipca 2008 r.

Przewodniczący  
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego  
Dimitris DIMITRIADIS