

# Produkty lecznicze pod szczególnym nadzorem - wybrane kwestie prawne

Ewa Rutkowska, Partner, Adwokat

Agnieszka Zielińska – Krywoniuk, Senior Associate, Adwokat

"Pharmacovigilance w 2015 r. - nowa praktyka, szanse i zagrożenia"

Warszawa, 2 grudnia 2014 r.

# Plan prezentacji

1. Dodatkowe monitorowanie produktów leczniczych
2. Kiedy powstaje obowiązek dodatkowego oznakowania produktu leczniczego?
3. Zakres odpowiedzialności

# Przepisy prawa

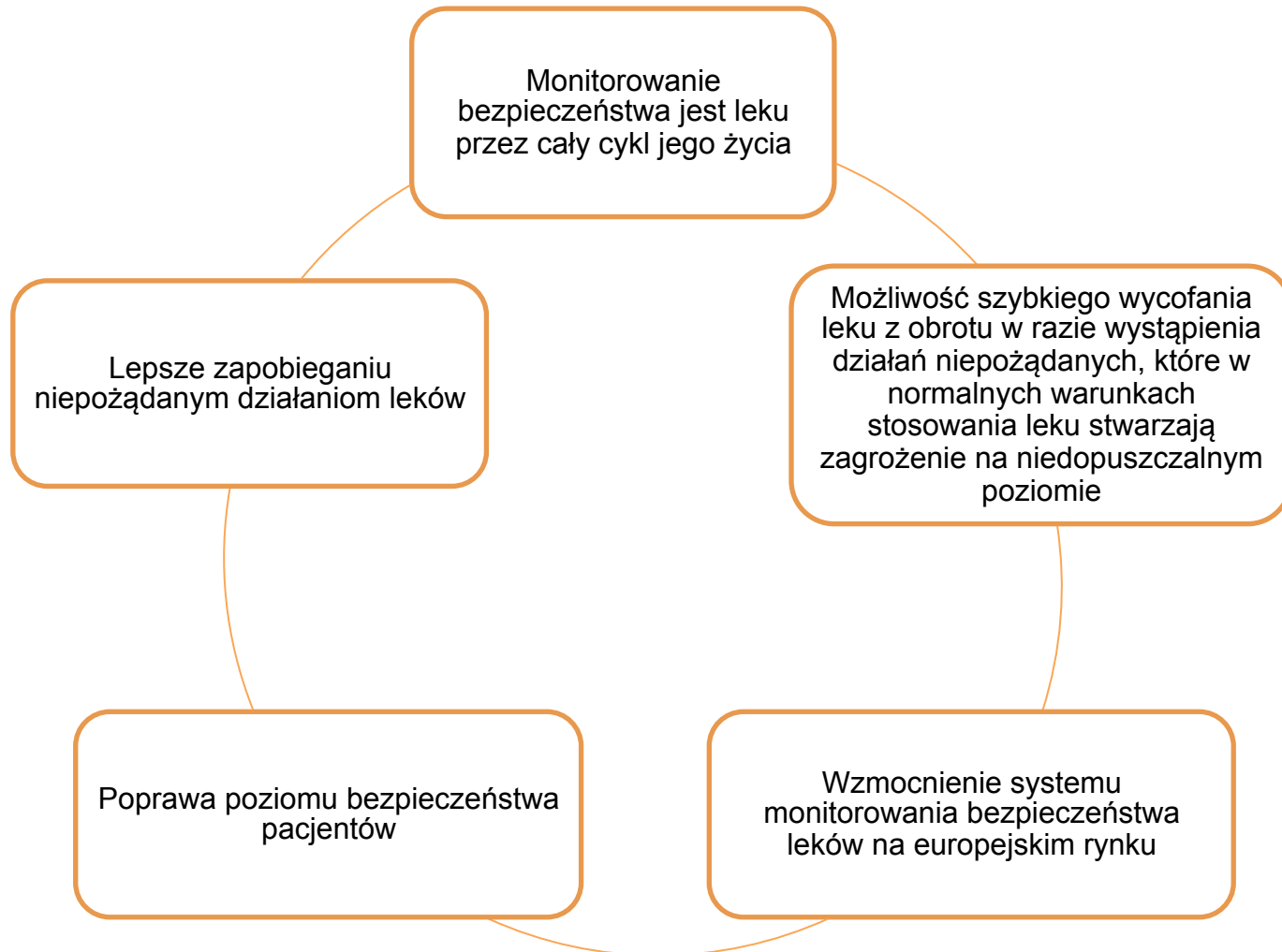
ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 198/2013 z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie wyboru symbolu do identyfikacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi podlegających dodatkowemu monitorowaniu



- Art. 11 ust. 1 pkt 13 Prawa farmaceutycznego
- Par. 6 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki

# Cele



# Procedura



# Jakich produktów leczniczych dotyczy?

produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii zawierających nową substancję aktywną, która w dniu 1 stycznia 2011 r. nie występowała w żadnym produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu w Unii

wszelkich biologicznych produktów leczniczych nieujętych w lit. a), dopuszczonych do obrotu po dniu 1 stycznia 2011 r.

dopuszczonych do obrotu warunkowo (gdy podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do przedstawienia dodatkowych danych o leku) lub w wyjątkowych okolicznościach (z określonych powodów podmiot odpowiedzialny nie może przedstawić pełnego zestawu danych)

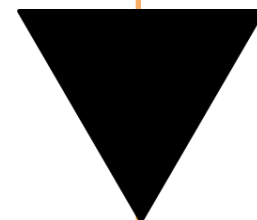
podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do przeprowadzenia dodatkowych badań, na przykład w celu dostarczenia większej liczby danych dotyczących jego długotrwałego stosowania lub rzadko występujących działań niepożądanych obserwowanych podczas badań klinicznych

jest dodatkowo monitorowany decyzją komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii EMA(PRAC)

# Treść obowiązku

Produkty  
lecnicze  
dodatkowo  
monitorowane

- oznaczone symbolem czarnego odwróconego trójkąta – ulotka da pacjenta oraz w ChPL
- tekst: „*Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu*” - uzupełnione o dodatkowe wyjaśnienia



# Skreślenie z wykazu

„Nowe”  
produkty  
lecnicze

Biologiczne  
produkty  
lecnicze

5 lat od  
unijnej daty  
referencyjnej

W przypadku  
nałożenia obowiązków

Po spełnieniu  
warunków



# Konsekwencje - pytania

Od kiedy powstaje obowiązek?

Czas dostosowania?

Co z produktami leczniczymi znajdującymi się na rynku?

Zachęta do zgłaszania niespodziewanych działań niepożądanych za pośrednictwem krajowych systemów zgłoszeniowych?

Obawa przed przepisywaniem / stosowaniem produktu leczniczego podlegającego dodatkowemu monitorowaniu?

Szkolenie personelu medycznego?

# Odpowiedzialność?

Leki nieodpowiednio  
oznaczone nie spełniają  
warunków pozwolenia na  
dopuszczenie do obrotu?

Wadliwe sporządzenie  
ulotki?