

# Zapobieganie działaniom niepożądanym

## Rozmowa z Jolantą Budzowską

Radcą prawnym w kancelarii Budzowska  
Fiutowski i Partnerzy, Radcowie Prawni

**Robert Miller: Zagadnienie tzw. działań niepożądanych produktów leczniczych i procedury związane z ich zapobieganiem oraz identyfikacją są determinujące dla bezpieczeństwa stosowania farmakoterapii. Jakie są Pani doświadczenia w zakresie stosowania tych procedur w postępowaniach dotyczących dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu?**

**Jolanta Budzowska:** Sprawa o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego opiera się zasadniczo na weryfikacji wniosku, w tym danych na temat bezpieczeństwa jego stosowania. Ważna jest ocena stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu. Poza danymi naukowymi, literaturowymi etc. uwzględniane być muszą doświadczenia w zakresie stosowania produktów już obecnych na rynku, wykazujących podobieństwo do nowo rejestrowanych. Niestety doświadczenie z prowadzonych postępowań wskazuje, że nie zawsze ocena przedstawionych danych dokonywana przez organ rejestracyjny jest rzetelna. Dla przykładu, przedsiębiorcy skupiającemu swą aktywność na wytwarzaniu produktów opartych na propolisie, uporczywie odmawiane jest wydanie stosownych pozwoleń z ogólnikowym uzasadnieniem o niepewności lub wręcz szkodliwości działania propolisu w określonych formach podania. Jednocześnie ten sam przedsiębiorca jeszcze do niedawna, za aprobatą organu rejestracyjnego, wprowadzał do obrotu produkty podobne, a monitoring



### Jolanta Budzowska

jest współnikiem w kancelarii Budzowska Fiutowski i Partnerzy, Radcowie Prawni z siedzibą w Krakowie i Warszawie, radcą prawnym, uznanym specjalistą w zakresie prawa farmaceutycznego i spraw związanych z odszkodowaniami z tytułu uszczerbków na zdrowiu i rozstroju zdrowia, działaniami niepożądanymi produktów leczniczych i incydentami medycznymi dotyczącymi wyrobów medycznych. W marcu tego roku została wyróżniona przez Dziennik Finansowy, jako jedna z trzech kobiet-prawników w Polsce, za aktywność zawodową i odwagę w podejmowaniu nowych wyzwań oraz uzyskiwanie dla swoich klientów rekordowych odszkodowań.





ewentualnych działań niepożądanych wskazuje, że takie nie występują. Co więcej na rynku przez cały czas obecne są podobne produkty wytwarzane przez konkurencyjną firmę.

**RM: Czy to oznacza, że obowiązujące procedury w zakresie monitoringu działań niepożądanych nie odpowiadają oczekiwaniom w zakresie, w jakim winny być przydatne dla weryfikacji nowo rejestrowanych produktów?**

**JB:** Obowiązek zgłaszania przypadków wystąpienia działań niepożądanych obejmuje wszystkie zawody medyczne i – oczywiście – w szczególności podmiot odpowiedzialny. Negatywny wynik takiego monitoringu w odniesieniu do produktów istniejących na rynku nie może być całkowicie lekceważony przy analizie bezpieczeństwa stosowania produktu, który ma być wprowadzony do obrotu. W praktyce wynik monitoringu bywa ignorowany przez organ rejestracyjny. Dzieje się tak, choć procedury stworzone dla identyfikacji działań niepożądanych winny służyć także ocenie wniosków o dopuszczenie do obrotu oraz sprzyjać rzetelnej i możliwie szybkiej ich weryfikacji.

**RM: Przytaczane przykłady wskazują na trudności w sprawach dotyczących dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, które mogą wykraczać poza sferę przewidzianych przez prawo zasad postępowania. Jak ocenia Pani możliwości przedsiębiorcy w ich pokonywaniu?**

**JB:** Zasadniczym problemem jest kwestia szybkości procedowania. Prawo farmaceutyczne przewiduje termin 210 dni na przeprowadzenie postępowania w sprawie dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu. Przepisy przewidują pewne odstępstwa od tej reguły, jednak w ściśle wskazanych przypadkach. W znanych mi sprawach miały miejsce nawet kilkuletnie, nieuzasadnione przerwy pomiędzy poszczególnymi czynnościami organu rejestracyjnego. Prawo pozwala na interwencję strony w takim przypadku, np. poprzez tzw. skargę na bezczynność organu. Bardziej problematyczna jest jednak sytuacja, w której negatywną decyzję organu strona zaskarżyła uważając ją za nieprawidłową; sąd administracyjny przychylił się do skargi uchylił decyzję i przekazał sprawę do ponownego rozpoznania; organ w wyniku ponownego rozpatrzenia sprawy

wydał decyzję negatywną, którą strona – dopatrując się kolejnych nieprawidłowości – zaskarża do sądu. Znamienne jest przy tym, że wady decyzji uchylonej przez sąd administracyjny mają charakter proceduralny, to znaczy w wyniku błędów formalnych organu, strona nie uzyskuje merytorycznego, definitywnego rozstrzygnięcia. Taki stan rzeczy rodzi niepewność prawną po stronie przedsiębiorcy. Nie mogąc przewidzieć, kiedy owo definitywne rozstrzygnięcie jego sprawy, pozytywne czy negatywne, nastąpi, nie może on czynić racjonalnych planów swych przedsięwzięć gospodarczych.

**RM: Jakie środki zaradcze w związku z taką sytuacją Pani widzi?**

**JB:** Z całą pewnością wskazane jest wykorzystanie w pełni drogi zaskarżenia decyzji, z którą się merytorycznie lub formalnie nie zgadzamy. W razie zaistnienia ku temu przesłanek warto również zastosować środki o charakterze interwencyjnym, np. wspomniana skarga na bezczynność organu. Do rozważenia w konkretnych sytuacjach pozostaje nadto kwestia odpowiedzialności Skarbu Państwa za szkodę wyrządzoną przy tzw. wykonywaniu władzy publicznej.

**RM: Dziękuję za rozmowę.**

REKLAMA

**BIOCHIC**

**Zapewnij wysoką jakość swoich produktów korzystając z wyspecjalizowanych usług naszej Firmy.**

Oferujemy usługi outsourcingowe badań mikrobiologicznych:

- niejałowych produktów farmaceutycznych
- suplementów diety
- kosmetyków
- środowiska produkcyjnego



AB 745

Ponadto świadczymy usługi doradcze dla branży spożywczej i kosmetyczno-farmaceutycznej w zakresie:

- notyfikacji suplementów diety,
- znakowania środków spożywczych,
- rejestracji kosmetyków,
- przygotowania dokumentacji do rejestracji tradycyjnego leku roślinnego.

**Nasza egzystencja oparta jest na budowaniu zaufania i poczuciu bezpieczeństwa naszego klienta.**

Więcej informacji uzyskasz odwiedzając stronę [www.bio-chic.pl](http://www.bio-chic.pl)



**Bio-Chic Sp. z o. o.**

ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa  
tel. 022 654 15 89  
fax. 022 425 94 07