

UNII EUROPEJSKIEJ. MOTYWY, NARZĘDZIA

Paweł Borettini
student I roku studiów magisterskich
Katedra Bibliotekoznawstwa
i Informacji Naukowej
Uniwersytet Łódzki

Informacja farmaceutyczna, bazy medyczne, import równoległy, własność intelektualna, Drug Bank, BAZYL, Światowa Organizacja Zdrowia, Klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna

Wstęp

Przemysł farmaceutyczny jest jednym z najszybciej rozwijających się sektorów światowej gospodarki. Liczba aptek w Polsce wyniosła w 2012 r. 13 687 – według informacji przekazanych przez firmę analityczno-doradczą PharmaExpert¹. W 1997 r. (dwa lata przed wprowadzeniem Kas Chorych) liczba ta była o wiele niższa, zbliżała się do 8 tys.². Wartość sprzedaży na aptecznym rynku farmaceutycznym w 2012 r. wyniosła 2,18 mld pln³. Cztery lata wcześniej sprzedaż była bardzo zbliżona⁴. Z dniem 1 maja 2004 r. na polskim rynku zaistniała możliwość obrotu lekami w ramach tzw. importu równoległego. Eksport farmaceutyków z Polski na razie jest zablokowany zapisem znajdującym się w Traktacie Akcesyjnym. Objął on swoim zasięgiem państwa

¹ Liczba aptek prawie bez zmian. W: Money.pl [online]. [dostęp: 02.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://tech.money.pl/liczba-aptek-prawie-bez-zmian-0-1178580.html>>.

² P. Kula: 09.2011 – Jak zmienił się rynek farmaceutyczny w Polsce. „Pharma Expert”, Wrzesień 2011, nr 61/39 [online]. [dostęp: 02.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://www.aptekarzpolski.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=1014&Itemid=79>.

³ We wrześniu 2012 r. Informację ogłoszono dnia 22.10.2012 r.; Zob.: *Dane Pharma Expert dotyczące rynku farmaceutycznego w Polsce*. Warszawa, PharmaExpert, 2012 [online]. [dostęp: 02.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://www.pharmaexpert.pl/mediafiles/PharmaExpert_podsumowuje_rynek_farmaceutyczny_wrzesien_2012.pdf>.

⁴ Wskazany przykład uwidacznia problem zastoju, jaki pojawia się co pewien czas w każdym sektorze gospodarczym; 2 189 mln pln – październik 2012 r. Informację ogłoszono 25.11.2008 r. *Dane PharmaExpert dotyczące rynku farmaceutycznego w Polsce*. Warszawa, PharmaExpert, 2008 [online]. [dostęp: 02.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://www.pharmaexpert.pl/media-files/PharmaExpert_podsumowuje_rynek_famaceutyczny_z_a_pazdziernik_2008_1.pdf>; W ciągu czterech lat liczba klientów aptek utrzymała się na podobnym poziomie, tak jak dochody ze sprzedaży. Wzrosła jedynie liczba aptek, co stanowi dobry przykład rozwoju sektora rynkowego.

członkowskie (Czechy, Estonię, Litwę, Łotwę, Polskę, Słowację, Słowenię, Węgry). Dzięki temu firmy farmaceutyczne mają możliwość wyrażenia sprzeciwu w przypadku zamiaru importu równoległego między wskazanymi państwami a pozostałymi (i między nimi samymi). Umowa obowiązująca do 2019 r. stanowi swoistą sankcję za późne wprowadzenie ochrony patentowej w nowych krajach członkowskich Wspólnoty. Celem jest uniknięcie sytuacji, kiedy lek chroniony jest jeszcze np. we Francji, ale nie podlega już ochronie patentowej w Polsce. Mógłby być wówczas przedmiotem importu równoległego⁵.

W Polsce działa obecnie wiele firm zajmujących się importem równoległym farmaceutyków. Wśród najbardziej znanych można wyróżnić: Avrentim Sp. z o.o., Delfarma Sp. z o.o., PharmaVitae Sp. z o.o. sp.k., Forfarm Sp. z o.o., Blau Farma Group Spółka z o.o.- S.K.A., InPharm Sp. z o.o., Ichem Sp. z o.o., Meddem Sp. z o.o., Pretium Farm Sp.z o.o., Tramco Sp. z o.o.⁶, Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCOLEK S.A.⁷. W 2006 r. jedynie cztery firmy wyraziły zainteresowanie i gotowość do zaangażowania się w import równoległy. Niektóre z podmiotów zajmujących się obecnie importem równoległym zrzesza Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych, do których należą sześć firm z Polski i jedna z Czech⁸.

Według informacji zamieszczonej na stronie Stowarzyszenia w polskich aptekach dostępnych jest aktualnie:

- 229 produktów leczniczych na receptę (Rp),
- 199 produktów leczniczych dostępnych bez recepty (OTC),
- 13 wyrobów medycznych,
- 12 kosmetyków⁹.

Aktualny wykaz produktów dopuszczonych do importu równoległego ogłasza Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na łamach wydawanego w formie elektronicznej biuletynu¹⁰. W marcu 2012 r. na terenie Polski dopuszczonych do obrotu w ramach

⁵ Por.: *Raport z badania rynku hurtowego obrotu lekami w Polsce*. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Warszawa [grudzień] 2006, s. 24 [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <www.uokik.gov.pl/download.php?plik=2090>.

⁶ *Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w styczniu 2012 r.*, W: *Produkty Lecznicze*. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://bip.urpl.gov.pl/system/article_attachments/attachments/3121/original/Biuletyn_2012-01_EAN.pdf?1332508073>.

⁷ *Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu we wrześniu 2012 r.* W: *Produkty lecznicze*. Biuletyn 2012 nr 1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://bip.urpl.gov.pl/system/article_attachments/attachments/3645/original/Biuletyn_2012-09_EAN.pdf?1349771042>.

⁸ *Członkowie*. W: Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://sirpl.org/czlonkowie/>>.

⁹ *Produkty z importu równoległego dostępne w polskich aptekach*. W: Ibidem [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://sirpl.org/produkty/>>.

¹⁰ *Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na import równoległy w czerwcu 2012 r.* W: *Produkty lecznicze*. Biuletyn 2012. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://bip.urpl.gov.pl/produkty-lecznicze/biuletyny-2012-1>>.

importu równoległego zostało 1570 różnych produktów¹¹. Natomiast światową organizacją zrzeszającą importerów równoległych produktów leczniczych jest European Association of Euro-Pharmaceutical Companies, do której należy m.in. firma Delfarma Sp. z o.o.¹².

Zjawisko importu równoległego – aspekt prawny

Definicja oraz cele importu równoległego¹³ podane zostały w polskim *Prawie Farmaceutycznym* (nowelizacja z 30 marca 2007 r.). Według zapisów zamieszczonych w dokumencie, importem równoległym nazywa się każde działanie (w rozumieniu art. 72 ust. 4) polegające na sprowadzeniu produktu leczniczego z państw należących do Unii Europejskiej lub Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy w Europejskim Obszarze Gospodarczym. Produkty muszą spełniać ponadto następujące warunki:

„a) sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną, co najmniej: te same wskazania do 3. poziomu kodu ATC/ATCvet (kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej)¹⁴, tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej [...],

b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych”¹⁵.

Wprowadzenie na rynek krajowy produktu dostępnego na obszarze Unii Europejskiej wiąże się nie tylko z prawem obowiązującym w danym państwie, ale i z kodeksami europejskimi. Duże znaczenie poza dyrektywami Komisji Europejskiej (KE) mają liczne wyroki Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości,

¹¹ Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach importu równoległego. W: *Obwieszczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Leczniczych z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. poz. 6.* Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2012/6/akt.pdf>.

¹² *Delfarma – film korporacyjny* [opublikowany 20.04.2012] [online]. [dostęp: 1.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://www.youtube.com/watch?v=5dWkjudnGmC>>.

¹³ *Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 27 lutego 2008 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy – Prawo farmaceutyczne Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271* [tekst ujednolicony]. [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20080450271>>.

¹⁴ Trzecią odmianą klasyfikacji ACT jest *ACT herbal classification* (klasyfikacja ziół); Zob.: *Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2013*. Oslo, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology – Norwegian Institute of Public Health. 2012, s. 46 [online]. [dostęp: 9.05.2013]. Dostępny w World Wide Web: <http://www.whocc.no/filearchive/publications/1_2013guidelines.pdf>.

¹⁵ *Obwieszczenie (...) Prawo farmaceutyczne Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271* [tekst ujednolicony]. [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20080450271>>.

stanowiące rodzaj dopowiedzeń do norm prawnych i pełniące rolę wyznaczników prawa związanego z importem równoległym na obszarze Wspólnoty¹⁶.

KE wskazała na fakt, iż leki można podzielić na grupy terapeutyczne według klasyfikacji „Anatomical Therapeutic Chemical” (ATC) zaproponowanej przez European Pharmaceutical Marketing Research Association¹⁷. ATC dzieli się na 14 kategorii – zgodnie z właściwościami terapeutycznymi oraz na 5 poziomów, zgodnie z właściwościami chemicznymi. Trzeci poziom ATC grupuje leki o tych samych właściwościach terapeutycznych, mogące stanowić substytuty w leczeniu dolegliwości. Dlatego generalnie KE przyjmuje wskazany poziom klasyfikacji leków jako podstawę do określenia rynku właściwego¹⁸.

Jednym z warunków pierwszeństwa zasady przepływu towarów przed prawami wyłącznymi uprawnionego podmiotu jest uzyskanie niższej ceny i zapewnienie społeczeństwu odpowiedniej dostępności do produktów leczniczych¹⁹. Import równoległy oznacza, że towary sprowadzane sprzedawane są w kraju importu po niższej cenie niż takie same towary wprowadzone na rynek przez uprawnionego w tym kraju. Zgoda na wprowadzenie towaru do obrotu zostaje wyrażona w formie tzw. dorozumianej licencji. Wiąże się to z przeniesieniem praw określonego egzemplarza na nabywcę, co podlega prawu własności intelektualnej²⁰. Licencja upoważnia zarówno do wprowadzenia do obrotu, jak i stosowania przedmiotu (produktu)²¹. Zgodnie z zasadą wyczerpania własności intelektualnej towar może swobodnie krążyć na terytorium danego kraju, jeżeli został po raz pierwszy wprowadzony do obrotu na jego terytorium²². Importujący musi pamiętać, że jeśli produkt pierwotny zostanie pozbawiony autoryzacji w danym kraju, produkt importowany będzie mógł być nadal włączany do obrotu, ale tylko w przypadku, gdy pozbawienie autoryzacji nie nastąpiło ze względu na ochronę zdrowia²³. Największe przedsiębiorstwa nie mogą również nadużywać pozycji dominującej, np. odmawiając realizacji dostaw o „normalnym charakterze”, by uniemożliwić

¹⁶ Najczęściej wyroki dotyczą głównie sporów między firmami i hurtownikami farmaceutycznymi w związku z łamaniem poszanowania konkurencji, nadużywania dominującej pozycji przedsiębiorstwa, złego oznakowania produktu, bezprawnego wykorzystywania oznakowania produktu, cen sprzedaży, łamania praw do korzystania z patentu.

¹⁷ EphRMA [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://www.ephmra.org/>>.

¹⁸ *Raport z badania rynku hurtowego obrotu lekami w Polsce*. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Warszawa [grudzień] 2006, s. 24 [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <www.uokik.gov.pl/download.php?plik=2090>.

¹⁹ W. Wróbel: *Zakres prawnej skuteczności importu równoległego produktów leczniczych*. W: *Rozwój prawa własności intelektualnej w sektorze farmaceutycznym*. Pod red. Mariusza Załuckiego. Warszawa 2010, s. 44.

²⁰ Ibidem, s. 45.

²¹ Ibidem, s. 46.

²² R. Skubisz: *Wyczerpanie prawa z rejestracji znaku towarowego. Problemy Legislacyjne*. „Rzecznik Patentowy” 2000, nr 2, s. 54; Por.: W. Wróbel: op. cit., s. 46-47, 49.

²³ W. Wróbel: op. cit., s. 50; Por.: Orzeczenie ETS z dnia 20.05.1976 r. w sprawie *Adrian de Peijper, C-104/1975 [Judgment of the Court of 31 October 1974. – Centrafarm BV et Adriaan de Peijper v Winthrop BV. – Reference for a preliminary ruling: Hoge Raad – Netherlands. – Trade mark rights. – Case 16-74]*, ECR z 1975 r. [online]. [dostęp: 1.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61974J0016:EN:HTML>>.

import równoległy²⁴. Zezwolenie na import równoległy wydaje prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) lub Europejska Agencja Leków (EMA – European Medicines Agency).

Leki zarejestrowane w jednym z krajów wspólnoty zostają dopuszczone do obrotu we wszystkich jej krajach w myśl art. 12 rozporządzenia Nr 2309/93/EWG²⁵. Jeśli w Polsce podmiot występuje o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu, musi złożyć wniosek wraz z pełną dokumentacją produktu. Pozwolenie takowe wydaje prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych²⁶.

Rozpoczęcie procesu importu równoległego wiąże się z dopełnieniem formalności i złożeniem niezbędnych wniosków wraz z dokumentacją. Wnioski udostępnione są na stronie Ministerstwa Zdrowia²⁷. Uzupełnienie wymaganej dokumentacji leży każdorazowo w gestii wnioskodawcy.

Produkty z importu równoległego zdecydowanie wyróżnia szata graficzna opakowania i niższa cena w porównaniu z zamiennikiem produkowanym w Polsce i przeznaczonym na sprzedaż krajową.

Klasyfikacja ATC – wykorzystanie

O klasyfikacji ATC (ang. *anatomical therapeutic chemical classification*) wspomniano w niniejszym opracowaniu w kontekście kwestii prawnych. Budowa klasyfikacji pozwala na identyfikację składu produktu oraz ustalenie jego przeznaczenia. Osoby odpowiedzialne za wyszukiwanie informacji w firmie importowej mogą wspierać się indeksami ATC, lecz jedynie w stopniu nieprzekraczającym ich uprawnień.

Klasyfikacja zdecydowanie przydatniejsza jest lekarzom, farmaceutom bądź biochemikom, którzy mogą być zatrudniani w firmach importowych, m.in. w roli organów doradczych. Poza sprawdzeniem składu produktów farmakologicznych należy zapoznać się z farmakopeami, czyli zbiorami monografii farmakopealnych, którymi są dokumenty opisujące wszystkie parametry związane z jakością, składem chemicznym czy metodami badania. Produkty lecznicze muszą spełniać kryteria jakości, tożsamości, czystości, zawartości substancji czynnej, tak aby gwarantowały jego jakość, bezpieczeństwo stosowania oraz skutecz-

²⁴ W. Wróbel: op. cit., s. 50.

²⁵ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. [online]. [dostęp: 9.05.2013]. Dostępny w World Wide Web: <<http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?mode=dbl&lng1=en,pl&lang=&lng2=bg,cs,da,de,el,en,es,et,fi,fr,hu,it,lt,lv,mt,nl,pl,pt,ro,sk,sl,sv,&val=261620:cs&page=0>>.

²⁶ O kryteriach, jakie powinna zawierać poprawnie skonstruowana dokumentacja wniosku: W. Wróbel: op. cit., s. 50-52.

²⁷ *Wzór wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego* W: Ministerstwo Zdrowia [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=b1&ms=366&ml=pl&mi=366&mx=0&mt=&my=278&ma=04137>>.

ność działania²⁸. Ważne jest także przeznaczenie danego leku w zależności od późniejszego systemu sprzedaży,²⁹ np. bez recepty czy z przepisu lekarza³⁰.

Dzięki klasyfikacji ATC można sprawdzić właściwe zastosowanie danego leku. ATC pozwala na wyszukiwanie leków według kryteriów ich przeznaczenia. Ta najważniejsza klasyfikacja produktów leczniczych została opracowana i jest autoryzowana przez Światową Organizację Zdrowia, począwszy od 1990 r. Lekarze diagnozujący mogą przy jej użyciu określać zastosowanie leków oraz, wychodząc od problemu terapeutycznego, określić rodzaj leków, jakie należy zastosować.

ATC to klasyfikacja wielostopniowa złożona. Leki przyporządkowane są według zastosowania dla określonych organów wewnętrznych człowieka (najniższy poziom klasyfikacji określający miejsce działania) i części ciała, następnie według chemicznych, farmakologicznych i terapeutycznych właściwości. Podział kategorii ATC według głównych (14) grup anatomicznych (lokalizacyjnych) wygląda następująco:

- A – Przewód pokarmowy i metabolizm;
- B – Krew i układ krwiotwórczy;
- C – Układ sercowo-naczyniowy;
- D – Dermatologia;
- G – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe;
- H – Leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych);
- J – Leki stosowane w zakażeniach (przeciwniekcyjne);
- L – Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące;
- M – Układ mięśniowo-szkieletowy;
- N – Ośrodkowy układ nerwowy;
- P – Leki przeciw pasożytnicze, owadobójcze i repelenty;
- R – Układ oddechowy;
- S – Narządy wzroku i słuchu;
- V – Różne (varia)³¹.

²⁸ M. Brzozowska: Ład informacyjny w farmaceutycznym ekosystemie biznesu. [Praca doktorska]. kps przechowywany w Bibliotece Uniwersytetu Łódzkiego. Łódź 2011. Rozdz. 5.4.4. *Klasyfikacja produktów leczniczych*. s. 192-202; Por.: *Structure and principles*. W: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology [online]. [dostęp: 1.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/>.

²⁹ *Dane PharmaExpert dotyczące rynku farmaceutycznego w Polsce*. Warszawa, PharmaExpert. 2008 [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://www.pharmaexpert.pl/media-files/PharmaExpert_podsumowuje_rynek_farmaceutyczny_zapazdziernik_2008_1.pdf>.

³⁰ Wg Art. 23a. Prawa Farmaceutycznego: 1. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu otrzymują jedną z następujących kategorii dostępności: 1) wydawane bez przepisu lekarza – OTC; 2) wydawane z przepisu lekarza – Rp; 3) wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz; 4) wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw; 5) stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz. Zob.: *Obwieszczenie (...) Prawo farmaceutyczne Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271* [tekst ujednolicony], [online], [dostęp: 02.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20080450271>>.

³¹ *Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2013*. Oslo, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology – Norwegian Institute of Public Health. 2012, s. 48 [online]. [dostęp: 9.05.2013]. Dostępny w World Wide Web: <http://www.whocc.no/filearchive/publications/1_2013guidelines.pdf>.

Pojedynczy kod ATC jest przypisany do danego leku. Określa jego działanie i zastosowanie, nie definiuje jednak jednoznacznie produktu z uwzględnieniem jego postaci, dawki czy wielkości opakowania. Kod ATC jest 7-cyfrowy w postaci: LCCLLCC, gdzie L to litera, C cyfra.

Poziomy klasyfikacji oznaczają kolejno:

- 1 poziom (jedna litera) grupa anatomiczna;
- 2 poziom (dwie cyfry) podgrupa terapeutyczna;
- 3 poziom (jedna litera) podgrupa farmakologiczna;
- 4 poziom (jedna litera) podgrupa chemiczna;
- 5 poziom (dwie cyfry) wskazuje na konkretną substancję chemiczną³².

Struktura kodu klasyfikacyjnego na przykładzie Aspiryny wygląda następująco:

- N – system nerwowy;
- N02 – analgetyki;
- N02B – inne środki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe;
- N02BA – kwas salicylowy i pochodne;
- N02BA01 – kwas acetylosalicylowy.

Należy wspomnieć również o tym, że kod ATC nie wiąże się w żaden sposób z kodem EAN zapisanym na opakowaniach produktów. Klasyfikacja ATC jest jednolita we wszystkich krajach świata, EAN-y zaś są różne³³.

Światowa Organizacja Zdrowia (*World Health Organization – WHO*) poprzez strony internetowe umożliwia porównywanie kodu ATC.

Sprawdzanie właściwości danego składnika leku jest złożone, jednakże bardzo proste do ustalenia. Dokładny opis procesu poszukiwania i weryfikacji produktu, który ma zostać wprowadzony do obrotu poprzez import równoległy, został zaprezentowany na rys. 1.



Rys. 1. Proces poszukiwania produktu do wprowadzenia w ramach importu równoległego na rynek danego kraju

Źródło: opracowanie własne.

³² Ibidem, s. 15.

³³ M. Brzozowska: op. cit., s. 198.

Aby wyjaśnić proces ustalenia produktu nadającego się do wprowadzenia do sprzedaży w ramach importu równoległego, autor posłużył się przykładem wyszukiwania dla produktu leczniczego (o nazwie *Betoptic 0,5%*), którego głównym składnikiem jest *Betaxololum* (ang. *Betaxolol*) oraz sprawdził dostępność substancji na rynku zagranicznym na przykładzie Portugalii.

Preparat ten znajduje się w *Wykazie Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na import równoległy w czerwcu 2012 r.*³⁴ na trzeciej pozycji tabeli. Idea wprowadzenia do importu równoległego byłaby właściwą, gdyby nie widniał on na wspomnianej liście (!). Sposób wyszukiwania jest – jak już wcześniej wspomniano – przykładowy i stanowi formę propozycji podejmowanych czynności. Poszukiwania mają sens jedynie wtedy, gdy wprowadzenie substancji do obiegu na terenie kraju w ramach importu równoległego zapewni sprowadzającemu zysk, czyli wówczas, gdy produkt ten jest dostępny na rodzimym rynku importera w wyższej cenie niż cena, jaką należy przewidywać na dystrybucję i korzyści ze sprzedaży zaimportowanego produktu.

Wyszukiwanie powinno się rozpocząć od bazy produktów farmaceutycznych, jak np. Drug Bank³⁵ oraz stron indeksowych klasyfikacji ATC (WHO). Za ich pośrednictwem możemy znaleźć pełną farmakopeę produktu i porównać zastosowanie produktu leczniczego. Wyszukiwanie w bazie Drug Bank będzie relewantne bez względu na to, czy wpisujemy w okno wyszukiwawcze nazwę handlową produktu, czy nazwę głównej substancji produktu, co zostało zaprezentowane na rys. 2. W przypadku indeksu ATC należy podać nazwę anglojęzyczną³⁶ substancji (jeśli wyszukujący nie dysponuje oznaczeniem klasyfikacyjnym substancji).

Najważniejszymi informacjami dla dalszego działania w przypadku bazy Drug Banku będą:

- struktura molekularna,
- nazwy synonimiczne,
- inne nazwy handlowe,
- waga średnia i monoizotopowa (jako wskaźniki porównawcze),
- zastosowanie i przeciwwskazania,
- taksonomia – przydatna wyłącznie, gdy osoba poszukująca posiada odpowiednie wykształcenie chemiczne, medyczne lub farmaceutyczne.

³⁴ *Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na import równoległy w czerwcu 2012 r., Pozycja nr 3.* Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://bip.urpl.gov.pl/system/article_attachments/attachments/3474/original/biuletyn_IR_czerwiec_2012.pdf?1344587931>.

³⁵ *Browse. Drug Bank. Open Data Drug & Drug Target Databases* [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://www.drugbank.ca/drugs>>.

³⁶ Baza skonstruowana jest w języku angielskim, nie rozpoznaje łańcuchów odpowiedników nazw składowych produktu. Drug Bank jest biochemiczną bazą informacyjną zawierającą opis 6729 leków. Umożliwia przeglądanie informacji dotyczących: nazw branżowych, typu leku, opisu indeksu PubChem, wzoru chemicznego wraz z przestrzennym modelem strukturalnym, jego taksonomii, opisu zastosowania i in. Baza znajduje się pod adresem internetowym: <http://www.drugbank.ca/>; *About DrugBank w: Browse. Drug Bank. Open Data Drug & Drug Target Databases* [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://www.drugbank.ca/drugs>>.

DRUGBANK
Open Data Drug & Drug Target Database

Home Browse Search Downloads News & Updates About Help Contact Us

Search: Search DrugBank [Search] Help / Advanced

Identifiers Taxonomy Pharmacology Pharmacokinetics Properties References Interactions Comments

Target ID: Accession ID: Show Drugs with Similar Structures for All drugs

Identification

Name	Betaxolol
Accession Number	DB00195 (APR000045)
Type	small molecule
Groups	approved
Description	A cardioselective beta-1 adrenergic antagonist with so partial-agonist activity. (PubChem)
Structure	 Download MOL PDF BAL SDF PDB

Rys. 2. Wynik wyszukiwania hasła „betaxolol” w bazie Drug Bank
 Źródło: *Betaxolol* [hasło wyszukiwawcze] W: Drug Bank. Open Data Drug & Drug Target Database [online]. [dostęp: 1.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://www.drugbank.ca/drugs/DB00195>>.

W przypadku stron indeksowych ATC istotnymi dla wyszukiującego będą: grupa anatomiczna (pierwsza litera) oraz zastosowanie w poszczególnym opisie substancji znajdujące się w hipertekstowych odnośnikach (rys. 3).

Home ATC/DDD application forms Order publications W

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology

News

ATC/DDD Index

Updates included in the ATC/DDD Index

ATC/DDD methodology

ATC

DDD

ATC/DDD alterations, cumulative lists

ATC/DDD publications

Found 3 entries starting with "Betaxolol".

C07A809 [betaxolol](#)

S01BA02 [betaxolol](#)

S01BA03 [betaxolol, combinations](#)

Last updated: 2012-12-28

Rys. 3. Wynik wyszukiwania hasła „betaxolol” w indeksie ATC
 Źródło: *Betaxolol* [hasło wyszukiwawcze] *ATC/DDD Index 2012* W: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology [online]. [dostęp: 01.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://www.whocc.no/atc_ddd_index/>.

Gdy pierwszy etap poszukiwań zostanie zakończony sukcesem, należy sprawdzić, czy inna firma nie importuje danego leku na terytorium Polski³⁷.

Kolejnym narzędziem bardzo przydatnym w procesie poszukiwań jest Polska Farmaceutyczna Baza Danych BAZYL³⁸, w której znajdują się produkty zarówno dopuszczone do obrotu, jak i te, dla których okres zezwolenia na import równoległy wygaś (rys. 4).

produkty o statusie międzynarodowym

BETAXOLOL

nazwa międzynarodowa

dopuszczony do obrotu liczba dopuszczenia do obrotu niedopuszczony do obrotu

kod	nazwa handlowa	paral	producent
88206	BETARION	KROPLE DO OCZU	BIONON
88207	BETARION	2 FLAK. 5 ML	BIONON
148016	BETARION	3 AMP.	BERCK
14755	BETAXOLOL MEDOCHEMIE	TABL. POWL.	MEDOCHEMIE
14756	BETAXOLOL MEDOCHEMIE	TABL. POWL.	MEDOCHEMIE

Rys. 4. Wynik wyszukiwania Betaxololu w polskiej Farmaceutycznej Bazie Danych BAZYL
 Źródło: *Betaxolol* [hasło wyszukiwawcze] W: Nazwa międzynarodowa [indeks wyszukiwarki] [online].
 [dostęp: 01.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://bazyl.karnet.waw.pl/szukaj.php>>.

Baza umożliwia elektroniczną wymianę informacji między aptekami i hurtowniami w Polsce. W październiku 2012 r. zawierała 185 493 zakodowanych produktów, w tym zarejestrowanych centralnie w Unii Europejskiej³⁹. Produkty

³⁷ Może się wydawać, że pierwszym etapem powinno być sprawdzenie produktu w wykazie leków ogłaszanych przez URPL, jednakże dla wyszukującego ułatwieniem będzie dowiedzenie się, czy prowadzi on poszukiwania we właściwym kierunku, sprawdza właściwości zamiennika.

³⁸ BAZYL dostępny jest od marca 1994 r., w tym od kwietnia 1997 poprzez Internet w postaci wydań tygodniowych. Powstał z inicjatywy międzynarodowej firmy zajmującej się dostarczaniem informacji farmaceutycznej IMS Health Incorporated z oddziałem w Warszawie. Obecnie jest to najobszerniejsza, bezpłatna, farmaceutyczna baza danych w Polsce. Charakterystyka produktu jest dokonywana za pośrednictwem złożonego opisu, na który składa się 125 pól informacyjnych: 114 pól tekstowych (w tym 63 pola typu TAK/NIE), 7 pól numerycznych, 4 pola typu memo (pole z dużą ilością liczb i/lub liter), a także 24 pola uzupełniające. Baza danych zawiera aż 11 słowników. Wyszukiwarka zlokalizowana jest pod adresem internetowym: <http://bazyl.karnet.waw.pl/>; Zob.: *Farmaceutyczna Baza Danych BAZYL. Krajowa baza produktów ochrony zdrowia* [online]. [dostęp: 1.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://www.karnet.waw.pl/bazyl.html>>; Zob. także: Krajowa Baza Produktów Ochrony Zdrowia (KBPOZ) wg Farmaceutycznej Bazy Danych BAZYL <<https://www.epoka.gs1.pl/fdbbazyl.php>>.

³⁹ *Moduł Podstawowy. W: Co nowego w BAZYLU? Wydanie 1248* [online]. [dostęp: 1.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://www.karnet.waw.pl/bazyl.html>>.

„odwołany” (port. *revogado*). Każdy lek wprowadzony do obrotu posiada opis szczegółowy, zawierający również cenę uśrednioną oraz możliwie najwyższą proponowaną na rynku portugalskim (rys. 5)⁴². Stanowi to ważną wskazówkę dla importera.

Ostatnim etapem jest analiza zebranych danych i stworzenie opinii na temat danego produktu pod względem opłacalności importu równoległego z wybranego kraju (suma informacji zebranych na poszczególnych etapach poszukiwań i ich weryfikacja). Gdy wszelkie kryteria preparatu zostają ustalone, a jego zastosowanie nie narusza prawa Unii Europejskiej bądź prawa kraju importera, sekcja lub dział zajmujący się importem w firmie rozpoczyna na drodze prawnej starania u odpowiednich organów krajowych lub zagranicznych o uzyskanie licencji na produkt.

Preparaty niespełniające z pewnych przyczyn oczekiwań importera (np. niekonkurencyjność ceny, zawieszenie produktu w obrocie w kraju pochodzenia z powodu zagrożenia zdrowia itp.) muszą zostać odrzucone, a proces poszukiwania innego produktu jest prowadzony od nowa.

Każdy korzystający ze stron WHO klasyfikacji ATC powinien pamiętać, że do zadań klasyfikacji w systemie ATC/DDD⁴³ nie należy zalecanie odpowiedniego stosowania farmaceutyku. Opisy nie stanowią więc wyznacznika skuteczności lub względnej skuteczności leków, o czym informuje Światowa Organizacja Zdrowia⁴⁴, a dane zamieszczane w indeksach nie powinny być wykorzystywane jako propozycje terapii dla chorych, jeśli opinia o leku nie pochodziła od lekarza.

Podsumowanie

Zaprezentowany w artykule przykład stanowi analizę jednego ze sposobów wyszukiwania danych na temat produktów wprowadzanych do obiegu w ramach importu równoległego leków. Nie oznacza to, że jest jedynym właściwym sposobem wyszukiwania informacji w tym zakresie. Ponadto w procesie pozyskiwania danych i ich weryfikowania bardzo ważny aspekt stanowi utrzymywanie stałego kontaktu z firmami produkcyjnymi oraz urzędami nadzorującymi w krajach, które firma uważa za swoich kontrahentów, obecnych bądź przyszłych. W ten sposób można zapobiec międzynarodowym nieporozumieniom i ustrzec się przed posądzeniem o łamanie prawa i, co się z tym wiąże, spadkowi wiarygodności firmy.

⁴² *Detalhes do medicamento*. W: *Infomed – Base de dados de medicamentos* [online]. [dostęp: 1.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=964&dci=QmV0YXhvbG9s&nome_comer=&dosagem=&forma_farmac=&atc=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&pagina=1>.

⁴³ DDD – Dzielne dawki.

⁴⁴ *Purpose of the ATC/DDD system*. W: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology [online]. [dostęp: 1.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: http://www.whocc.no/atc_ddd_methodology/purpose_of_the_atc_ddd_system/.

Instytucje nadzorujące przemysł farmaceutyczny i medyczny krajów Unii Europejskiej

Organy nadzorujące instytucje i przemysł farmaceutyczny i medyczny w krajach Unii Europejskiej		
Kraj	Nazwa jednostki nadzoru medycznego/farmaceutycznego w wybranym kraju	Strona internetowa
Austria	Austrian Agency for Health and Food Safety	www.ages.at
Belgia	Federal Agency for Medicines and Health Products	www.fagg-afmps.be/
Bułgaria	Bulgarian Drug Agency	www.bda.bg
Cypr	Ministry of Health Pharmaceutical Services	www.moh.gov.cy
Czechy	State Institute for Drug Control	www.sukl.cz
Dania	Danish Health and Medicines Authority	www.laegemiddelstyrelsen.dk
Estonia	State Agency of Medicines	www.sam.ee
Finlandia	Finnish Medicines Agency	www.fimea.fi
Francja	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products	www.anism.sante.fr
1. Niemcy 2. Niemcy	1. Federal Institute for Drugs and Medical Devices 2. Paul Ehrlich Institute	1. www.bfarm.de 2. www.pei.de/
Grecja	National Organization for Medicines	www.eof.gr
Węgry	National Institute of Pharmacy	www.ogyi.hu
Islandia	Icelandic Medicines Agency	www.imca.is
Irlandia	Irish Medicines Board	www.imb.ie
Włochy	Italian Medicines Agency	www.agenziafarmaco.it
Łotwa	State Agency of Medicines	www.zva.gov.lv
Liechtenstein	Office of Health / Department of Pharmaceuticals	www.llv.li
Litwa	State Medicines Control Agency	www.vvkt.lt
Luksemburg	Ministry of Health	www.ms.etat.lu
Malta	Medicines Authority	www.medicinesauthority.gov.mt
1. Holandia 2. Holandia	1. Medicines Evaluation Board 2. Healthcare Inspectorate	1. - 2. www.igz.n
Norwegia	Norwegian Medicines Agency	www.legemiddelverket.no
1. Polska 2. Polska	1. Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products 2. Main Pharmaceutical Inspectorate	1. www.urpl.gov.pl 2. www.gif.gov.pl
Portugalia	National Authority of Medicines and Health Products	www.infarmed.pt
Rumunia	National Medicines Agency	www.anm.ro
Słowacja	State Institute for Drug Control	www.sukl.sk

Słowenia	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia	www.jazmp.si
Hiszpania	Spanish Agency for Medicines and Health Products	www.aemps.gob.es
Szwecja	Medical Products Agency	www.lakemedelsverket.se
Wielka Brytania	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	www.mhra.gov.uk

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: *National competent authorities (human) W: European Medicines Agency* [online]. [dostęp: 1.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/general/general_content_000155.jsp&mid=WC0b01ac0580036d63>.

Bibliografia

1. *ATC/DDD Index 2012*. W: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology [online]. [dostęp: 1.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://www.whocc.no/atc_ddd_index/>.
2. *Browse Drug Bank. Open Data Drug & Drug Target Databases* [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://www.drugbank.ca/drugs>>.
3. Brzozowska M.: Ład informacyjny w farmaceutycznym ekosystemie biznesu. [Praca doktorska], kprs, przechowywany w Bibliotece Uniwersytetu Łódzkiego. Łódź 2011. Rozdz. 5.4.4. *Klasyfikacja produktów leczniczych*. s. 192-202.
4. *Detalhes do medicamento W: Infomed – Base de dados de medicamentos* [online]. [dostęp: 1.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://www.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=964&dci=QmV0YXhvbG9s&nome_comer=&dosagem=&forma_farmac=&atc=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&pagina=1>.
5. *Farmaceutyczna Baza Danych BAZYL. Krajowa baza produktów ochrony zdrowia* [online]. [dostęp: 1.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://www.karnet.waw.pl/bazyl.html>>; Zob. także: Krajowa Baza Produktów Ochrony Zdrowia (KBPOZ) wg Farmaceutycznej Bazy Danych BAZYL <<https://www.epoka.gs1.pl/fbdbazyl.php>>.
6. *Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2013*. Oslo, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology – Norwegian Institute of Public Health, 2012 [online]. [dostęp: 9.05.2013]. Dostępny w World Wide Web: <http://www.whocc.no/filearchive/publications/1_2013guidelines.pdf>.
7. Kula P.: *09.2011 – Jak zmienił się rynek farmaceutyczny w Polsce*. „Pharma Expert”, Wrzesień 2011, nr 61/39 [online]. [dostęp: 02.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://www.aptekarzpolski.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=1014&Itemid=79>.
8. *Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 27 lutego 2008 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy – Prawo farmaceutyczne Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271* [tekst ujednolicony]. [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20080450271>>.
9. *Rozporządzenie Rady (EWG) Nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych*, Dz. Urz. WE L NR 214 z 24.08.1993 r. [online]. [dostęp: 1.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:12:31993R2309:PL:PDF>>.
10. Skubisz R.: *Wyczerpanie prawa z rejestracji znaku towarowego. Problemy Legislacyjne*, „Rzecznik Patentowy” 2000, nr 2, s. 54.
11. Wróbel W.: *Zakres prawnej skuteczności importu równoległego produktów leczniczych*. W: *Rozwój prawa własności intelektualnej w sektorze farmaceutycznym*. Pod red. Mariusza Załuckiego. Warszawa 2010, s. 43-59.

12. *Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach importu równoległego* W: *Obwieszczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Leczniczych z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, poz. 6*. Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZI/2012/6/akt.pdf>.
13. *Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w styczniu 2012 r.* W: *Produkty Lecznicze*. Biuletyn 2012 nr 1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://bip.urpl.gov.pl/system/article_attachments/attachments/3121/original/Biuletyn_2012-01_EAN.pdf?1332508073>.
14. *Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu we wrześniu 2012 r.* W: *Produkty Lecznicze*. Biuletyny 2012. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <http://bip.urpl.gov.pl/system/article_attachments/attachments/3645/original/Biuletyn_2012-09_EAN.pdf?1349771042>.
15. *Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na import równoległy w czerwcu 2012 r.* W: *Produkty Lecznicze* Biuletyny 2012. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [online]. [dostęp: 2.12.2012]. Dostępny w World Wide Web: <<http://bip.urpl.gov.pl/produkty-lecznicze/biuletyny-2012-1>>.

Summary

The paper presents the phenomenon of a parallel import. It describes legal aspects and retrieval heuristics of information concerning an imported product, referring to an example of Betaxolol, coming from another EU country. The author discussed the retrieval strategy for a Portuguese product, referring to selected databases, i.e. ATC/DDD Index (WHO BAZYL, the Drug Bank, and the Infarmed. The article describes also the structure and application of the ATC Classification of the World Health Organization (WHO), as well as a method for finding a product in the WHO website search engine.