

Maciej Górka

Rola Europejskiej Agencji Oceny Produktów Leczniczych w procedurze dopuszczania leków do obrotu w Unii Europejskiej

Kwartalnik Prawa Publicznego 1/2, 131-158

2001

Artykuł został zdigitalizowany i opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

Maciej Górka*

ROLA EUROPEJSKIEJ AGENCJI OCENY PRODUKTÓW LECZNICZYCH W PROCEDURZE DOPUSZCZANIA LEKÓW DO OBROTU W UNII EUROPEJSKIEJ

1. WSTĘP

Rynek leków jest rynkiem reglamentowanym, tj. poddanym publicznoprawnej regulacji, zarówno w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej, jak i w Unii Europejskiej jako rynku zintegrowanym. Niniejsze opracowanie ma wyjaśnić rolę, jaką w ramach systemu obrotu lekami w Unii Europejskiej odgrywa istniejąca od 1995 r. agenda wspólnotowa – Europejska Agencja Oceny Produktów Leczniczych (*EMEA*)¹. Problematyka obrotu lekami w Unii Europejskiej jest złożona i obejmuje wiele zagadnień praktycznych i teoretycznych². Niektóre z nich zostaną zasygnalizowane w części opracowania dotyczącej tła wspólnotowych przepisów powołujących *EMEA* i określających zasady jej funkcjonowania.

* Dr Maciej Górka – adiunkt w Katedrze Prawa Międzynarodowego i Europejskiego, Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Warszawa

¹ *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* utworzona na podstawie rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 ustanawiającego wspólnotowe procedury dopuszczenia do obrotu i nadzoru nad produktami leczniczymi przeznaczonymi dla ludzi i weterynaryjnymi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Oceny Produktów Leczniczych, O.J. 1993, L 214/1, dalej cyt. jako rozporządzenie 2309/93. Potoczna nazwa agencji to Europejska Agencja Oceny Leków (*European Medicines Evaluation Agency*); zob. *Pharmaceuticals in the European Union*, Komisja Europejska, Luxembourg 2000, s. 7.

² Zob. np. *Pharmaceutical medicine, biotechnology, and European law*, pod red. R. Goldberga i J. Lonbay'a, Cambridge–New York 2000; R. Thompson, *The Single Market for Pharmaceuticals*, London 1994.

Na określenie produktu, którego obrotem zajmuje się *EMEA* wymiennie będą stosowane w opracowaniu nazwy: lek, produkt leczniczy i farmaceutyk. W prawodawstwie wspólnotowym jest on ogólnie definiowany jako „substancja lub kombinacja substancji, które służą zwalczaniu chorób lub zapobieganiu chorobom u ludzi lub zwierząt, a także substancja lub kombinacja substancji, które są podawane ludziom lub zwierzętom w celach diagnostycznych lub w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany ich funkcji fizjologicznych”³. Przepisy szczególne dokonują rozróżnienia między poszczególnymi kategoriami leków⁴.

2. CHARAKTERYSTYKA WSPÓLNOTOWEGO RYNKU FARMACEUTYCZNEGO JAKO KONTEKST DZIAŁALNOŚCI *EMEA*

2.1. REGULACJA RYNKU ZE WZGLĘDU NA BEZPIECZEŃSTWO PRODUKTU

Lek jest produktem potencjalnie niebezpiecznym i szkodliwym. Państwa europejskie generalnie przyjęły paternalistyczny model regulacji rynku farmaceutycznego: przejęły na siebie odpowiedzialność za ochronę zdrowia pacjenta jako potencjalnego konsumenta produktu leczniczego⁵. Odpowiedzialność ta przejawia się w wykonywaniu kontroli bezpieczeństwa, jakości i skuteczności leku udostępnianego konsumentowi na rynku krajowym⁶. Kontrola ta może mieć charakter prewencyjny (*ex ante*) i polegać na wydawaniu zezwoleń przez organ pań-

³ Art. 1 dyrektywy Rady 65/65/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustaw i rozporządzeń lub działań administracyjnych dotyczących gotowych produktów leczniczych, O.J. 1965, L 22/369. We wspólnotowym orzecznictwie i doktrynie stosuje się wymienienie w języku angielskim określenia „medicinal products”, „medicines”, „pharmaceuticals” i „pharmaceutical products” (zob. np. wyrok Sądu Pierwszej Instancji w sprawie T-41/96 *Bayer AG v. Komisja* [2000] ECR II-3383).

⁴ Np. leki homeopatyczne (dyrektywa Rady 92/73/EWG, O.J. 1992, L 297/8); szczepionki, toksyny i alergeny (dyrektywa Rady 89/342/EWG), radiofarmaceutyki (dyrektywa Rady 89/343/EWG, O.J. 1989, L 142/16), leki pozyskiwane z ludzkiej krwi (dyrektywa Rady 89/381/EWG, O.J. 1989, L 181/44).

⁵ Zob. np. L.J. Smith, *Legal Regulation of the British Pharmaceutical Market*, Baden Baden 1991; L. Hancher, *Regulating for Competition – Government, Law and the Pharmaceutical Industry in the United Kingdom and France*, Oxford 1990.

⁶ D. Hart, *Drug Safety as a Means of Consumer Protection: The Approximation of Laws in the EC Medicinal Products Market and Its Limitations*, „Journal of Consumer Policy” 1989, nr 12, s. 344.

stwowy lub wyznaczoną przez państwo agendę na wprowadzenie do obrotu handlowego konkretnego produktu spełniającego określone przepisami prawa kryteria produktu leczniczego. Może mieć także charakter następczy, tj. może być dokonywana już po wprowadzeniu produktu na rynek (w języku angielskim kontrolę *ex post* nazywa się *pharmacovigilance*). Zwykle te dwie formy kontroli są ze sobą powiązane i kontrola następcza ma na celu weryfikowanie spełniania przez produkt obecny na rynku warunków, pod jakim został dopuszczony do obrotu.

Reglamentacja obrotu lekami sięga XVII w.⁷ Przyjmowano wówczas *quasi* oficjalne farmakopee, jako podręczniki przygotowywania leków. Miały zapewniać wytwarzanie leku o dobrej jakości i jego prawidłowe stosowanie. Stopniowo w XIX w. zaczęto wprowadzać regulacje dotyczące szkolenia farmaceutów, otwierania aptek i spełniania kryteriów jakości przez produkty przez apteki przygotowywane. Ówczesne regulacje nie zajmowały się kwestiami bezpieczeństwa, głównie w związku z tym, że leki były pochodzenia ziołowego. Wraz z pojawieniem się leków syntetycznych zaczęła narastać świadomość niebezpieczeństw związanych z niewłaściwym ich stosowaniem. Kulminacją tego procesu była tragedia związana ze stosowaniem *thalidomidu* – specyfiku zalecanego kobietom w ciąży, którego powszechne stosowanie wywołało dramatyczne zdrowotne konsekwencje u kobiet i noworodków. To stało się bezpośrednią przyczyną procesu przyjmowania w państwach członkowskich WE rygorystycznych regulacji trybu dopuszczania leków do obrotu i ich obecności na rynku⁸. Regulacje te w znacznym stopniu ingerowały w obowiązujące w WE zasady swobodnego przepływu towarów. Były jednak legalne w świetle klauzuli derogacyjnej ówczesnego art. 36 TWE (ochrona życia i zdrowia). Stało się to jednak powodem podjęcia przez Wspólnotę prób zharmonizowania rynku obrotu lekami.

2.2. OBRÓT LEKAMI JAKO ELEMENT POLITYKI SPOŁECZNEJ PAŃSTW I PUBLICZNYCH SYSTEMÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ

Na specyfikę rynku farmaceutycznego wpływa nie tylko fakt regulowania go z powodu niebezpieczeństw związanych z niekontrolowanym obrotem specyficznym produktem. Wynika także z faktu działania na rynku podmiotów zainteresowanych obrotem lekiem, które mają w części rozbieżne interesy. Są to wysoko profesjonalni producenci wraz

⁷ L. Hancher, op. cit., s. 107.

⁸ Zob. np. *Pharmaceuticals in the European Union*, op. cit., s. 1.

z zapleczem naukowo-badawczym, konsumenci pośrednicy – lekarze, państwo, które w ramach systemów opieki zdrowotnej ustala ceny niektórych produktów i jest głównym nabywcą leków, oraz ostateczny konsument, tj. pacjent. Faktyczna decyzja konsumenta co do wyboru leku jest determinowana dwoma czynnikami: poradą lekarza oraz faktem objęcia leku refundacją w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia. Jest to rynek, w którym normalne zasady regulacji rynku oparte na popycie i podaży nie funkcjonują, a w każdym razie są mocno zniekształcone.

W państwach członkowskich Unii Europejskiej istnieją znaczne różnice w zakresie reglamentowania dostępu do leków (leki na receptę) oraz refundacji kosztów leków w ramach publicznych systemów służby zdrowia. Wynika to z krajowych regulacji ustawowych i administracyjnych, kształtujących sytuację produktu wprowadzanego do obrotu w poszczególnych państwach członkowskich, jak i będącego przedmiotem obrotu między nimi. W państwach członkowskich przyjęto różne systemy kontroli, odmienne zarówno co do metody, jak i stopnia interwencji państwa.

Instytucje publiczne są głównym nabywcą leków na receptę w ramach systemu opieki zdrowotnej. Istnieje zatem tendencja do jak największego ograniczenia rządowych wydatków na te produkty lecznicze, m.in. poprzez ograniczanie rodzajów (typów) leków, za które przysługuje zwrot w ramach systemu opieki zdrowotnej, bezpośrednie kontrolowanie cen lub ustalanie poziomu zwrotu kosztów dla wszystkich produktów w danej klasie i zachęcanie do zastępowania leków „markowych”, których ochrona patentowa wygasła, produktami tańszymi o tym samym składzie i skutku terapeutycznym. Środki te stanowią element polityki zdrowotnej państw i pozostają w dużej mierze w zakresie wyłącznej kompetencji państw. Instytucje wspólnotowe mają ograniczone możliwości podjęcia działań dla zapewnienia „wolnorynkowych” warunków obrotu lekami. Ingerencja instytucji wspólnotowych, w szczególności Komisji i Trybunału, jest ograniczona do przypadków skrajnego naruszania podstawowych zasad prawa wspólnotowego – dyskryminacji osób i towarów ze względu na pochodzenie oraz swobód ekonomicznych – w tym przede wszystkim zakazu stosowania ograniczeń ilościowych w imporcie i środków o podobnym skutku. Komisja, kierując się wskazówkami Trybunału⁹, określiła warunki dopuszczalności stosowania przez państwa środków regulowania cen i zwrotu kosztów le-

⁹ Wyroki Trybunału Sprawiedliwości (TS) w sprawach: 16–20/79 *Danis* (postępowanie karne) [1979] ECR 3327; 181/82 *Roussel v. Holandia* [1983] ECR 3849; 238/82 *Douphar v. Holandia* [1984] ECR 523.

ków¹⁰, czego konsekwencją było przyjęcie przez Radę dyrektywy w sprawie przejrzystości środków regulujących ceny leków i ich włączania do krajowych systemów ubezpieczenia zdrowotnego¹¹.

2.3. ZASADY WOLNEJ KONKURENCJI I PRAWO WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ W KONTEKŚCIE OBROTU LEKAMI; ZJAWISKO IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO

Fakt silnej regulacji rynku leków przez państwa członkowskie Unii Europejskiej i będące tego konsekwencją utrudnienia w realizacji jednej z podstawowych wspólnotowych swobód gospodarczych sprawiło, że instytucje wspólnotowe, zwłaszcza Komisja Europejska i Trybunał Sprawiedliwości, podjęły działania w celu zapewnienia, iż przynajmniej w zakresie, w jakim dany lek został dopuszczony do obrotu w poszczególnych państwach, może on być przedmiotem swobodnego obrotu między nimi. Na potrzeby eliminowania barier w swobodnym przepływie towarów wykorzystywane są głównie przepisy z zakresu prawa konkurencji, w szczególności w celu promocji tzw. importu równoległego produktów leczniczych.

Zjawisko importu równoległego polega na sprowadzaniu na dany rynek produktu chronionego prawem własności intelektualnej (PWI) przez podmiot inny niż właściciel praw do produktu lub uzgodniona przezeń osoba (produkt trafia na rynek „równoległy” z co najmniej dwóch źródeł). Import równoległy jest możliwy wskutek działania doktryny ponadterytorialnego (wspólnotowego) wyczerpania praw własności intelektualnej, która zakłada, że produkt legalnie (a więc w sposób respektujący PWI) wprowadzony do obrotu na terytorium któregośkolwiek państwa członkowskiego może następnie być przedmiotem obrotu na obszarze innych państw, dokonywanego przez dowolne podmioty¹². Doktryna ta jest sposobem usunięcia sprzeczności między zasadami swobody przepływu towarów a ekskluzywną terytorialną ochroną oferowaną przez krajowe systemy ochrony praw własności intelektualnej. Dopuszczalność importu równoległego wywołuje kontrowersje doktrynalne¹³.

¹⁰ Komunikat Komisji w sprawie zgodności z art. 30 TWE środków regulowania przez państwa cen i zwrotu kosztów leków, O.J. 1986, C 310/7.

¹¹ 89/105/EWG, O.J. 1989, L 40/8.

¹² A. Arnall, A. Dashwood, M. Ross, D. Wyatt, *European Union Law*, London 2000, s. 363 i n.

¹³ Zob. np. S. Kon, F. Schaeffer, *Parallel Imports of Pharmaceutical Products: A New Realism, or Back to Basics*, „European Competition Law Review” 1997, nr 3,

Z oczywistych powodów jest kwestionowana przez lobby farmaceutyczne, które zarzuca, iż importerzy równolegli nie przyczyniają się do budowy silnego przemysłu farmaceutycznego, nie mają perspektywicznych celów, mają niskie nakłady kapitałowe, nie prowadzą badań. Produkcja farmaceutyczna charakteryzuje się długim i kosztownym procesem prowadzącym do wprowadzenia produktu na rynek. Niewielka część leków przechodzących testy ostatecznie trafia na rynek. Z około 10.000 substancji wytworzonych w laboratoriach, kilkaset może dotrzeć do fazy patentowania, z czego kilka trafi na rynek¹⁴. Koszty badań stanowią wysoką i rosnącą proporcję kosztów ogólnych. Do tego dochodzą koszty zastosowania się do obowiązujących regulacji i koszty promocji produktu na rynku. Legło to u podstaw wprowadzenia w prawie wspólnotowym świadectwa dodatkowej ochrony¹⁵ jako dodatkowego elementu ochrony praw własności intelektualnej, który ma uwzględniać fakt, że wytworzenie leku i wprowadzenie go na rynek jest kapitało- i czasochłonne, a także ma rekompensować skutki dopuszczalności importu równoległego.

Z orzecznictwa ETS można wyprowadzić następującą zasadę dotyczącą statusu PWI w prawie wspólnotowym:¹⁶ Traktat WE respektuje istnienie PWI powstałych w prawach krajowych (co wynika z art. 295 TWE), ale ich wykonywanie (stosowanie) może być ograniczane w przypadku, gdy rodzi kolizję z art. 28 (nie znajdującą usprawiedliwienia w art. 30) TWE bezpośrednio¹⁷ lub pośrednio, w związku z naruszeniem postanowień z zakresu konkurencji¹⁸.

Skutkiem zasady wyczerpania jest to, że osoba dysponująca PWI w danym państwie członkowskim nie może skutecznie przeciwstawić się importowi do tego państwa produktu chronionego prawem, jeśli produkt ten został wprowadzony na rynek innego państwa członkowskiego przez tę osobę lub za jej zgodą, przy czym w tym innym pań-

s. 123–144; J. Nazerali, S. Hocking, U. Ranasinghe, *Parallel Imports of Pharmaceuticals – a Prescription for Success or a Free Market Overdose*, „European Competition Law Review” 1998, nr 6, s. 332–342.

¹⁴ Zob. dane przedstawione przez Komisję Europejską, Komunikat w sprawie polityki przemysłowej w sektorze farmaceutycznym, COM(93)718 final, s. 17.

¹⁵ *Supplementary Protection Certificate (SPC)*, rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/1992, O.J. 1992, L 182/1.

¹⁶ Zob. M.A. Dausés, *Prawo gospodarcze Unii Europejskiej*, Warszawa 1999, s. 235 i n.

¹⁷ Wyroki TS w sprawach: 24/67 *Parke, Davis v. Centrafarm* [1968] ECR 55; 15/74 *Centrafarm v. Sterling Drug* [1974] ECR 1147; *Terrapin v. Terranova* [1976] ECR 1039, C–187/80 *Merck v. Stephar* [1981] ECR 2063).

¹⁸ Wyroki TS w sprawach: 56 i 58/64 *Grundig v. Komisja* [1966] ECR 299; 51, 86 i 96/75 *EMI v. CBS* [1976] ECR 811.

stwie, produkt wcale nie musi podlegać ochronie¹⁹. Istotną przesłanką stwierdzenia wyczerpania PWI jest zgoda osoby dysponującej prawem na wprowadzenie produktu na rynek w jednym z państw członkowskich²⁰. Doktrynalna zasada wspólnotowego wyczerpania PWI została przejęta do wspólnotowego prawa pochodnego²¹.

Forsowanie przez Komisję i wspieranie przez sądy wspólnotowe decyzji sprzyjających importowi równoległemu kosztem PWI prowadzi do podtrzymania fikcji o jednolitym rynku leków, choć zapewne celem Komisji jest także wywarcie pośredniej presji na państwa członkowskie na podjęcie działań pozostających w zakresie ich kompetencji wewnętrznych. Istotną przyczyną zjawiska importu równoległego jest różnica w cenie tego samego produktu w różnych państwach, w przypadku leku wynikająca ze zróżnicowania stopnia refundowania jego kosztów. Polityce wspierania importu równoległego zarzuca się w związku z tym, że prowadzi nie tylko do importu produktu, ale też do importu handlowych skutków politycznospołecznych wyborów dokonanych przez państwo eksportujące, dotyczących polityki w zakresie zdrowia publicznego²². Import równoległy w przypadku mocno regulowanego pod względem cen rynku farmaceutyków oznacza bezpośredni transfer zysku od producenta do dystrybutora (importera). Zdaniem krytyków Komisji, wszelkie działania podtrzymujące i stymulujące import równoległy, przy jednoczesnym niezharmonizowaniu poddanych silnej regulacji państwowej krajowych reżimów cenowych, nie mogą doprowadzić do stworzenia jednolitego rynku leków²³. Trybunał w wyroku w sprawie C-267 i 268/95 *Merck v. Primecrown* stwierdził w odniesieniu do systemu ustalania cen, że chociaż zakłóca on konkurencję, nie uzasadnia jednak jednostronnych odstępstw od zasady swobodnego przepływu towarów, polegających na wprowadzaniu restrykcji wobec importu równoległego. Tym zakłóceniom konkurencji powinna przeciwdziałać Wspólnota, nie zaś jednostronnie państwa członkowskie. Jednak możliwości działań wspólnotowych są ograniczone. Problemy te

¹⁹ Wyroki w sprawach 15/74 *Centrafarm v. Sterling Drug* i C-187/80 *Merck v. Stephar*.

²⁰ Wprowadzenie na rynek produktu mimo braku zgody (na podstawie obowiązku prawnego) umożliwia powoływanie się na PWI w celu przeciwdziałania importowi (wyrok TS w sprawie 19/84 *Pharmon v. Hoechst*, [1985] ECR 2281, C-267, 268/95 *Merck v. Primecrown* [1996] ECR I-6285).

²¹ Np. art. 7 dyrektywy 89/104/EWG dotyczącej wspólnotowego znaku towarowego, O.J. 1989, L 40/1. Podobne postanowienia są zawarte w dyrektywie 91/250/EWG dotyczącej programów komputerowych, O.J. 1991, L 122/42.

²² S. Kon, F. Schaeffer, op. cit., s. 144.

²³ *Ibidem*.

wynikają bowiem z działań państw, pozostających w ramach ich wyłącznych kompetencji (art. 152 TWE – ustanawianie, organizacja i zarządzanie systemami opieki zdrowotnej). Dlatego Komisja ogranicza się do zwalczania objawów podziału rynku wynikających z istnienia krajowych systemów regulacji cen leków (poprzez forsowanie importu równoległego), nie zaś eliminowania przyczyn tego podziału. Bezradność Komisji widoczna jest w komunikacie w sprawie jednolitego rynku farmaceutyków²⁴, w którym zaleca państwu członkowskim stopniowe (tzw. *middle way*, przeciwstawione szkodliwemu *status quo* i nie-realnej „pełnej integracji” polegającej na wprowadzeniu zcentralizowanego europejskiego systemu ustalania cen) odchodzenie od regulowania cen w odniesieniu do niektórych produktów leczniczych. Propozycja polega na podziale rynku na sektory leków nabywanych bez recepty, leków nie objętych ochroną patentową oraz leków objętych patentami i stopniowym wprowadzaniu mechanizmów rynkowych zwłaszcza w dwóch pierwszych sektorach, a także na nowym sposobie ustanawiania cen i wysokości zwrotu kosztów (w drodze negocjacji i kontraktów między władzą publiczną a producentem). Komisja jednak zastrzegła, że państwa zachowują swobodę w decydowaniu o przyjęciu proponowanych działań.

3. WSPÓLNOTOWE REGULACJE DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA LEKU DO OBROTU

Od 1965 r. następuje stopniowa harmonizacja w dziedzinie dopuszczania produktów leczniczych na rynek, rozpoczęta dyrektywą 65/65/EWG²⁵ wielokrotnie nowelizowaną i uzupełnianą. Kulminacją harmonizacji w tej dziedzinie było przyjęcie dyrektywy Rady 93/39/EWG²⁶ nowelizującej poprzednie w związku z przyjęciem rozporządzenia 2309/93 ustanawiającego wspólnotowe procedury dopuszczenia i nadzoru nad produktami leczniczymi przeznaczonymi do użytku ludzi i weterynaryjnymi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Oceny Produktów Leczniczych²⁷. Rozporządzenie weszło w życie 1.1.1995 r. Efektem tej harmonizacji jest ustanowienie jednolitych wspólnotowych standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych oraz

²⁴ COM(1998) 588 final.

²⁵ Zob. przypis 3.

²⁶ O.J. 1993, L 214/22.

²⁷ Zob. przypis 1.

wspólnych standardów dotyczących analitycznych, farmakotoksykologicznych i klinicznych standardów i zasad w odniesieniu do testowania produktów, a także wprowadzenie scentralizowanego systemu wydawania pozwoleń na dopuszczenie leku na rynek wspólnotowy oraz zdecentralizowanego systemu, polegającego na wzajemnym uznawaniu krajowych zezwoleń.

Pewne standardy zostały także ustanowione dla innych wymagań dotyczących wprowadzania na rynek produktów leczniczych, jak np. w odniesieniu do reklamowania²⁸, opakowań (etykietowania) leków²⁹, dystrybucji hurtowej leków³⁰, klasyfikowania leków³¹.

3.1. SYSTEM „STARY”

Dyrektywa 65/65/EWG miała dwa cele: ochronę zdrowia i eliminację barier w handlu³². Wobec braku wówczas zgody między państwami członkowskimi co do wprowadzenia jednolitej, scentralizowanej na poziomie Wspólnoty, procedury dopuszczania leków na rynek, rozwiązania dyrektywy miały charakter kompromisowy. Oparte były na dwóch zasadach: częściowej harmonizacji oraz wzajemnego uznania. Zharmonizowane zostały krajowe przepisy określające proceduralne warunki wejścia produktu na rynek oraz kryteria, którym produkt musi odpowiadać. To z kolei miało umożliwić późniejsze, „automatyczne” wzajemne uznanie dopuszczonych już w jednym państwie członkowskim leków³³.

Dyrektywa 65/65/EWG przewidywała, że żaden lek nie może być w żadnym państwie członkowskim wprowadzony do obrotu bez uprzedniego uzyskania zezwolenia odpowiednich władz krajowych. Zezwolenie może być wydane, o ile wnioski będzie zawierał określoną dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo, jakość i terapeutyczną skuteczność leku. Wymagania dotyczące dokumentacji zostały sprecyzowane w dyrektywie 75/318/EWG w sprawie zbliżenia prawa państw członkowskich dotyczących analitycznych, farmakotoksykologicznych i klinicznych standardów oraz zasad testowania leków gotowych³⁴. Dyrektywa 75/319/EWG

²⁸ Dyrektywa Rady 92/28/EWG, O.J. 1992, L 113/13.

²⁹ Dyrektywa Rady 92/27/EWG, O.J. 1992, L 113/8.

³⁰ Dyrektywa Rady 92/25/EWG, O.J. 1992, L 113/1.

³¹ Dyrektywa Rady 92/26/EWG, O.J. 1992, L 113/5.

³² Zob. wyroki TS w sprawach: 227/82 *Van Bennekom* [1983] ECR 3900 i 301/82 *Clin-Midy* [1984] ECR 259.

³³ L. Hancher, *Creating the Internal Market for Pharmaceutical Medicines – an Echternach Jumping Proccession*, CMLRev. 1991, nr 28, s. 821.

³⁴ O.J. 1975, L 147/1.

w sprawie zbliżenia ustaw, rozporządzeń i działań administracyjnych dotyczących leków gotowych³⁵ ustanowiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Gotowych (*Committee for Proprietary Medicinal Products – CPMP*), składający się z przedstawicieli państw członkowskich, który jako główne zadanie miał doradzać władzom krajowym, czy określony lek, którego dotyczy wniosek, powinien zostać dopuszczony do obrotu. Z kolei decyzją 75/320/EWG³⁶ Rada powołała Komitet Farmaceutyczny (*Pharmaceutical Committee*) w celu promowania wzajemnego uznawania krajowych zezwoleń. Komitet ten składa się z przedstawicieli państw – ekspertów w dziedzinie zdrowia publicznego, którzy mają za zadanie doradzać Komisji Europejskiej w kwestiach ogólnej polityki zdrowia publicznego (a nie wąsko ujętych kwestiach naukowych dotyczących produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi).

System ten, stworzony w ogólnych ramach dyrektywy 65/65/EWG, określany jest (funkcjonuje on do dziś z pewnymi zmianami) jako procedura wielokrajowa (*multi-state procedure*). Był on oparty na przekonaniu, że produkt leczniczy, wytworzony zgodnie z określonymi w sposób zharmonizowany zasadami naukowymi i dopuszczony do obrotu w jednym z państw członkowskich zgodnie z ze zharmonizowanymi procedurami krajowymi, będzie dopuszczany do obrotu w kolejnych państwach, których kompetentne władze będą respektować oryginalne zezwolenia. Zakładano, iż tylko wyjątkowo państwa będą zgłaszać sprzeciw wobec oryginalnego zezwolenia, blokując tym samym wejście na swój rynek wewnętrzny produktu dopuszczonego już uprzednio w innym państwie. W przypadku takiego sprzeciwu sprawa była rozpatrywana przez *CPMP*, który mógł wydawać doradczą opinię, nie wiążącą prawnie dla państwa.

Poza niewiążącym charakterem opinii *CPMP*, ułomnością procedury wzajemnego uznania była konieczność złożenia dla jej uruchomienia przynajmniej pięciu odrębnych wniosków krajowych o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu po tym, jak pierwsze – oryginalne pozwolenie zostało wydane, co zwiększało znacznie koszty³⁷.

System ten podlegał stopniowej ewolucji: między innymi, zmniejszono liczbę państw, w których wnioski musiały być złożone do dwóch oraz wprowadzono możliwość składania dodatkowych wyjaśnień przez wnioskującego³⁸. Komisja podążała tą drogą wobec braku zgody mię-

³⁵ O.J. 1975, L 147/13.

³⁶ O.J. 1975, L 147/23.

³⁷ E. Vos, *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Legislation: Committees, Agencies and Private Bodies*, Oxford 1999, s. 208.

³⁸ Dyrektywa Rady 83/570/EWG zmieniająca dyrektywy: 65/65, 75/318 i 75/319, O.J. 1983, L 332/1.

dzy państwami członkowskimi na wprowadzanie procedury scentralizowanej i kontrowersji, jakie taka procedura wywoływała³⁹. Mimo iż działania te wpłynęły na wzrost atrakcyjności procedury dla producentów i importerów leków (ponad 3-krotny wzrost liczby składanych podań⁴⁰), procedura okazała się zupełnie nieskuteczna, głównie w związku z niechęcią państw do faktycznego wzajemnego uznawania leków: w praktyce każdy wniosek o wzajemne uznanie pozwolenia wydanego w innym państwie napotykał na sprzeciw władz w państwie, w którym był składany, mimo, że kompetencje władz wydających oryginalne pozwolenie nie były kwestionowane⁴¹.

W połowie lat 80. wprowadzono dodatkowo tzw. procedurę uzgodnieniową (*concertation procedure*), stosowaną wobec leków „wysocze technologicznych” i otrzymywanych na podstawie procesów biotechnologicznych⁴². Procedura przewidywała obowiązek równoległego składania wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu do władz państwa członkowskiego i do CPMP, który wydawał nie wiążącą opinię zanim władze państwa podjęły ostateczną decyzję w sprawie wydania pozwolenia. Państwa zostały obciążone obowiązkiem informowania o wszelkich nowych przepisach krajowych dotyczących proceduralnych aspektów wprowadzania leku do obrotu⁴³. Funkcjonowanie procedury uzgodnieniowej zyskało pozytywną ocenę⁴⁴.

Wprowadzono także tzw. procedurę skróconą⁴⁵, mającą zastosowanie w przypadku wprowadzenia na rynek produktu leczniczego, który jest „zasadniczo podobny” do produktu będącego już legalnie na rynku, tj. na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ta procedura, obowiązująca do dziś, nie wymaga przedkładania wyników testów farmakologicznych, toksykologicznych, ani prób klinicznych w przy-

³⁹ E. Vos, (*Institutional Frameworks...*, s. 208) powołuje się na krytykę jaką budziła scentralizowana procedura obowiązująca w państwach Beneluksu w latach 1972–1982 nadzorowana przez Urząd Rejestracji Leków Beneluksu. Generalnie przemysł farmaceutyczny i państwa „eksportujące” faworyzowały system wzajemnego uznawania, organizacje konsumenckie i państwa „importujące” – system scentralizowany (uznając, iż ten pierwszy promuje zasadę „równania w dół”, gdy chodzi o standardy produktu, ze szkodą dla klienta).

⁴⁰ Ibidem.

⁴¹ Raport z działalności CPMP w roku 1991, COM(91) 39 final.

⁴² Dyrektywa Rady 87/22/EWG, O.J. 1987, L 15/38 (uchylona i zastąpiona przez dyrektywę 93/41/EWG).

⁴³ W drodze rozszerzenia zakresu dyrektywy Rady 83/189/EWG ustanawiającej procedurę przekazywania informacji w dziedzinie technicznych standardów i regulacji, O.J. 1983, L 109/8 (zastąpionej następnie dyrektywą Rady 98/34/WE, O.J. 1998, L 204/37).

⁴⁴ Raport CPMP, op. cit.

padku takich produktów. Podmiot wnioskujący może powołać się na pozostające w aktach dane dotyczące oryginalnego leku objętego ochroną patentową za zgodą podmiotu, który uzyskał oryginalne pozwolenie na dopuszczenie, albo bez jego zgody – po upływie 6–10 lat od chwili wprowadzenia tego produktu na rynek (nie naruszając praw wynikających z ochrony patentowej). Należy jednak wykazać istniejące zastosowanie leku, uznaną jego skuteczność i wystarczający stopień bezpieczeństwa. Szczegóły tej procedury zostały określone w orzeczeniach TS⁴⁶.

Opisaną wyżej procedurę skróconą należy odróżnić od uproszczonego mechanizmu licencjonowania importu równoległego produktów identycznych w składzie co produkt główny (którego „pierwsze wprowadzenie na rynek” już nastąpiło). Mechanizm ten nie wymaga przedkładania całej dokumentacji, jak przy lekach wprowadzanych do obrotu pierwszy raz. TS uznał, że gdy ten sam produkt leczniczy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w dwóch państwach członkowskich, nie jest prawnie dopuszczalne, w przypadku importu tego farmaceutyku z drugiego państwa, wymaganie od importera przedłożenia tych samych dokumentów, które były wymagane od podmiotu dokonującego „pierwszego” wprowadzenia na rynek tego państwa (importer może powołać się na dokumentację przedłożoną wraz z produktem, który jako pierwszy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu)⁴⁷. Początkowo przyjmowano, że uproszczone licencjonowanie importu równoległego leku identycznego jak ten, już będący przedmiotem obrotu na rynku w danym państwie, może nastąpić tylko wobec produktu produkowanego przez tego samego producenta lub na podstawie jego zgody⁴⁸. Jednak następnie TS uznał⁴⁹, że stwierdzenie „identyczności” produktu dla celów uzyskania licencji na import równoległy nie wymaga, aby oba produkty były identyczne we wszystkich aspektach. Wystar-

⁴⁵ Dyrektywa Rady 87/21/EWG, O.J. 1987, L 15/36.

⁴⁶ Zob. np. wyrok w sprawie C-440/93 *The Queen v. The Licensing Authority of the Department of Health, Norgine Limited, ex-parte: Scotia Pharmaceuticals Ltd* [1995] ECR I-2851. W sprawie definicji „produktu zasadniczo podobnego”, zob. wyrok TS w sprawie C-368/96 *The Queen v. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (acting by The Medicines Control Agency), ex parte Generics (UK) Ltd, The Wellcome Foundation Ltd and Glaxo Operations UK Ltd and Others* [1998] ECR I-7967.

⁴⁷ Wyrok TS w sprawie 104/75 *De Peijper* [1976] ECR 613. Zob. też komunikat Komisji w sprawie importu równoległego produktów medycznych chronionych prawem patentowym, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, O.J. 1982, C 115/5.

⁴⁸ Wyrok TS w sprawie 32/80 *Kortmann* (postępowanie karne) [1981] ECR 251.

⁴⁹ Wyrok TS w sprawie C-201/94 *The Queen v. The Medicines Control Agency, ex parte: Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd* oraz *Primecrown Ltd v. The Medicines Control Agency* [1996] ECR I-5819,

cza, aby kompetentne władze były przekonane, że produkt „równoległy” ma ten sam skutek terapeutyczny i jest tak samo nieszkodliwy. Osiągnąć to można przez wykazanie, że produkt importowany równolegle jest wytwarzany według tej samej formuły i z użyciem takich samych składników aktywnych. Nie jest w szczególności niezbędne, aby produkt był wytwarzany przez tego samego producenta lub grupę producentów.

3.2. SYSTEM „NOWY”

Agenda jednolitego rynku przewidywała objęcie nim także produktów leczniczych w zakresie zharmonizowania nie tylko procedur dopuszczania produktu do obrotu ze względu na jego bezpieczeństwo, jakość i skuteczność, ale też zharmonizowania krajowych systemów kształtowania cen leków i refundacji kosztów (choć to ostatnie jedynie w zakresie zapewnienia przejrzystości) oraz reklamowania leków i zasad ich sprzedaży detalicznej⁵⁰. Komisja Europejska przyznała, że osiągnięcie tego celu w oparciu o istniejące przepisy nie będzie możliwe. Mimo przyjęcia standardowych wymogów dotyczących produktów, państwa, w oparciu o dostępne środki prawne przeciwstawiły się swobodnemu przepływowi leków. Złożyły się na to różnorakie czynniki, z których najważniejszym był brak zaufania między władzami odpowiedzialnymi za dopuszczanie leków do obrotu w poszczególnych państwach⁵¹.

Komisja zaproponowała przyjęcie nowych rozwiązań, które w najistotniejszej swej części przybrały postać rozporządzenia 2309/93⁵² oraz dyrektyw: 93/39/EWG⁵³ (zmieniającej dyrektywy 65/65/EWG, 75/318/EWG, 75/319/EWG), 93/40/EWG⁵⁴ (zmieniającej dyrektywy 81/851/EWG i 81/852/EWG dotyczące farmaceutyków weterynaryjnych) oraz 93/41/EWG⁵⁵ (zastępująca dyrektywę 87/22 dot. procedury uzgodnieniowej).

Obowiązujący obecnie system regulacyjny przewidziany tymi aktami⁵⁶ wprowadza dwie procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie leku do obrotu – scentralizowaną i zdecentralizowaną. Tworzy też nową instytucję – Europejską Agencję Oceny Leków (EMA).

⁵⁰ COM(85) 310 final, załączniki 17–18.

⁵¹ Komisja Europejska, *Completing the Internal Market*, COM(90) 552 final.

⁵² Zob. przypis 1.

⁵³ Zob. przypis 26.

⁵⁴ O.J. 1993, L 214/31.

⁵⁵ O.J. 1993, L 214/40.

⁵⁶ Opisowany system może zostać zmieniony, gdyż Komisja Europejska przygotowuje reformę legislacji farmaceutycznej. Zob. A. Nowicka, *Lek na wstrzymanie*, „Rzeczpospolita” z 28.8.2001 r., nr 200, s. C 3.

Procedura scentralizowana przewiduje, że kompetencja wydawania pozwoleń dla określonych kategorii leków innowacyjnych należy do Wspólnoty. Procedura ta jest obowiązkowa dla leków biotechnologicznych (lista takich leków znajduje się w części A załącznika do rozporządzenia) i fakultatywna dla niektórych leków „wysoce technologicznych” (określonych w części B załącznika)⁵⁷ oraz dla leków, które ubiegają się o status leków sierocych⁵⁸. Wnioski o pozwolenie składane są do *EMEA*, która je następnie przekazuje do nowego *CPMP*⁵⁹, stanowiącego obecnie część samej agencji. Komitet bada lek z punktu widzenia jego bezpieczeństwa, jakości i skuteczności i następnie przygotowuje opinię o leku. Opinia musi być gotowa w ciągu 210 dni od chwili wpłynięcia ważnego wniosku⁶⁰. Od projektu opinii komitetu można się odwołać; odwołanie rozpatruje wszakże sam komitet⁶¹. Agencja przekazuje przygotowaną przez *CPMP* opinię jako własną do Komisji Europejskiej, do podmiotu wnioskującego i do państwa członkowskiego. Na podstawie opinii Komisja przygotowuje (co do zasady – zgodnie z nią)⁶² projekt decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Decyzja musi zostać zaaprobowana przez Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych (*Standing Committee on Medicinal Products for Human Use*)⁶³, składający się z przed-

⁵⁷ Rozporządzenie w ten sposób przejmuje do nowego systemu podział leków wprowadzony pierwszy raz dyrektywą 87/22/EWG dotyczącą procedury uzgodnieniowej.

⁵⁸ Art. 7 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie sierocych produktów leczniczych, O.J. 2000, L 18/1. Leki sieroce to leki przeznaczone do diagnozowania, zapobiegania lub zwalczania rzadkich chorób o określonej charakterystyce. Są to leki, których sprzedaż w normalnych warunkach rynkowych nie mogłaby wygenerować zysku rekompensującego koszty ich wytworzenia i wprowadzenia na rynek. Rozporządzenie przewiduje przywilej w postaci maks. 10-letniego okresu wyłącznego prawa wprowadzania takiego leku na rynek dla podmiotów, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie go do obrotu w procedurze scentralizowanej lub w procedurze zdecentralizowanej we wszystkich państwach członkowskich (art. 8) oraz możliwość zwolnienia wnioskodawcy z opłat związanych z wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu należnych agencji (art. 7 ust. 2). Ponadto, rozporządzenie przewiduje, iż inne „zachęty” dla podmiotów prowadzących badania nad lekami sierocymi mogą być wprowadzane przez Wspólnotę i państwa członkowskie.

⁵⁹ Dla leków weterynaryjnych analogiczną funkcję spełnia *CVMP* (*Committee for Veterinary Medicinal Products*).

⁶⁰ Art. 6 rozporządzenia 2309/93.

⁶¹ Ibidem, art. 9.

⁶² W przeciwnym razie Komisja musi załączyć szczegółowe wyjaśnienie (art. 10 rozporządzenia 2309/93).

⁶³ Utworzony na podstawie dyrektywy Rady 87/19/EWG zmieniającej dyrektywę 75/318/EWG, O.J. 1987, L 15/31; jego nazwa została następnie zmieniona dyrektywą Rady 93/39/EWG (zob. przypis 26). W sprawie procedury stosowanej w ramach komitetu, zob. rozporządzenie Komisji (WE) nr 1662/95, O.J. 1995, L 158/4. Analogiczny

stawicieli państw członkowskich. Decyzja Komisji jest wiążąca dla wszystkich państw członkowskich. Decyzja pozytywna oznacza, że lek może być wprowadzony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej, zaś decyzja odmowna oznacza, że dany produkt nie może być wprowadzony do obrotu w żadnym państwie członkowskim⁶⁴. Zatem w przypadku leków, których poddanie procedurze scentralizowanej jest fakultatywne (część B załącznika do rozporządzenia 2309/93), wydanie decyzji negatywnej zamyka drogę do ubiegania się o krajowe pozwolenie. Decyzja o dopuszczeniu leku do obrotu jest ważna 5 lat. Lek zatwierdzony decyzją Komisji jest wpisywany do Wspólnotowego Rejestru Leków. Po uzyskaniu pozwolenia, obrót lekiem może być zawieszony lub wstrzymany na mocy decyzji Komisji przyjętej na podstawie opinii CPMP. W nagłych przypadkach, uzasadnionych ryzykiem zagrożenia życia lub zdrowia, państwa mogą zawiesić obrót danym lekiem do czasu podjęcia ostatecznej decyzji przez Komisję⁶⁵.

Procedurze zdecentralizowanej, tj. zmodyfikowanej procedurze wielokrajowej (*multi-state*) zakładającej wzajemne uznanie, podlegają wszystkie inne leki. Ma ona zastosowanie, gdy lek uzyskał już pozwolenie w jednym państwie i producent chce uzyskać je w innym państwie. Posiadacz pozwolenia składa wniosek⁶⁶ do kompetentnych władz w drugim państwie. Państwo pierwszego pozwolenia (tzw. *reference Member State*) jest zobowiązane przekazać nowemu państwu własną ocenę leku. Posiadacz pozwolenia informuje także CPMP o rozpoczęciu starań o wydanie pozwolenia w innym państwie. Przekazuje też CPMP kopię oryginalnego pozwolenia. Nowe państwo musi uznać oryginalne pozwolenie w ciągu 90 dni od chwili wpłynięcia wniosku⁶⁷, chyba że są podstawy, aby uznać, że lek stanowi ryzyko dla zdrowia publicznego. Swoją własną ocenę (akceptującą lub zawierającą zastrzeżenia) państwo przesyła do podmiotu składającego wniosek, do CPMP oraz do państwa, w którym wydano pierwsze pozwolenie. W przypadku zastrzeżeń państwa powinny podjąć wszelkie starania, by osiągnąć porozumienie⁶⁸. Porozumieniu sprzyjać ma działalność grupy roboczej o naz-

komitet istnieje dla leków weterynaryjnych (dyrektywa Rady 81/582/EWG zmieniona dyrektywą 93/40/EWG, O.J. 1993, L 214).

⁶⁴ Art. 12 rozporządzenia 2309/93.

⁶⁵ Ibidem, art. 18 ust. 4.

⁶⁶ Powinien on być co do zasady identyczny jak ten złożony w państwie, które wydało pierwsze pozwolenie. Ewentualne różnice muszą być wyraźnie zidentyfikowane we wniosku.

⁶⁷ Art. 9 ust. 4 dyrektywy 75/319/EWG (w brzmieniu nadanym przez art. 3 dyrektywy 93/39/EWG).

⁶⁸ Ibidem, art. 10.

wie *Mutual Recognition Facilitation Group*, składającej się z przedstawicieli państw. Jeśli państwa nie osiągną zgody, w ciągu 90 dni dochodzi do arbitrażu w ramach *CPMP*, który wydaje opinię o leku. Odwołanie od opinii komitetu jest rozpatrywane przez sam komitet. Przygotowana przez komitet opinia jest przekazywana jako opinia agencji do państw członkowskich, podmiotu starającego się o pozwolenie i do Komisji. Ostateczną decyzję podejmuje Komisja (po uzyskaniu aprobaty Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych)⁶⁹.

Arbitraż *CPMP* może także zainicjować państwo członkowskie lub Komisja, gdy władze w różnych państwach przyjęły niezależnie od siebie różne decyzje co do dopuszczenia leku do obrotu, bądź „gdy wymaga tego interes Wspólnoty”⁷⁰.

W ramach procedury zdecentralizowanej tylko nieliczne wnioski trafiają do procedury arbitrażowej, choć ich liczba wzrasta⁷¹. W odróżnieniu od procedury scentralizowanej, decyzja Komisji jest wiążąca tylko wobec państw, których wniosek dotyczył⁷² (tzn. państwo, w którym złożono kolejny wniosek musi wydać pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu, gdy decyzja jest pozytywna, a państwo, w którym wydano pierwsze pozwolenie musi je wycofać, jeśli decyzja jest negatywna). Inne państwa mogą swobodnie zgłaszać dalsze zastrzeżenia, gdy wpłyną wnioski o pozwolenie do ich władz.

Państwa mogą czasowo zawiesić obrót lekiem do czasu podjęcia przez Komisję ostatecznej decyzji⁷³.

4. NADZÓR NAD LEKAMI POZOSTAJĄCYMI W OBRODZIE (*PHARMACOVIGILANCE*)

Kontrola produktów znajdujących się w legalnym obrocie na podstawie scentralizowanego pozwolenia należy w zasadzie do państw członkowskich, które podejmują działania kontrolne „w imieniu Wspólnoty”. Na podmiocie wprowadzającym lek na rynek ciąży obowiązek uwzględniania wszelkich informacji co do charakterystyki leku oraz osiągnięć naukowych mających znaczenie z punktu widzenia bezpie-

⁶⁹ Ibidem, art. 14 ust. 2.

⁷⁰ Ibidem, art. 11–12.

⁷¹ Zob. sprawozdania *Mutual Recognition Facilitation Group* publikowane jako załączniki do oświadczeń prasowych (*Press Releases*) *CPMP* na stronie internetowej <http://www.emea.eu.int/index/indexh.htm>.

⁷² Art. 14 ust. 4 dyrektywy 75/319/EWG.

⁷³ Ibidem, art. 15a.

czeństwa, jakości i skuteczności leku. Ewentualne zmiany w składzie leku i jego działaniu muszą być zaakceptowane w ramach procedury scentralizowanej⁷⁴. Leki dopuszczone w drodze procedury zdecentralizowanej także podlegają kontroli *ex post* dokonywanej przez państwa członkowskie (z tym, że już nie „w imieniu Wspólnot”⁷⁵). Na państwach i podmiotach uprawnionych do wprowadzania leku do obrotu spoczywa obowiązek zbierania i analizowania informacji co do negatywnych skutków działania leku. Dane te państwa i podmioty muszą przekazywać sobie nawzajem oraz do *EMEA*. Agencja ma obowiązek wprowadzania tych danych do centralnej bazy danych. Jeśli na ich podstawie państwo rozważa zawieszenie lub wycofanie zgody na legalny obrót lekiem, Komisja w konsultacji z *EMEA* i na podstawie opinii *CPMP* bada podstawy ewentualnych restrykcji w obrocie produktem. Komisja podejmuje decyzję w procedurze we współdziale Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych.

5. *EMEA* I INNE AGENCJE WE WSPÓLNOTOWEJ STRUKTURZE INSTYTUCJONALNEJ

EMEA stanowi ramy administracyjne, w których funkcjonują komitety przygotowujące naukowe opinie dotyczące leków, co do których złożono wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Agencja jest formalnym autorem tych opinii. Chociaż w praktyce Komisja Europejska jedynie pośredniczy w wydaniu formalnie wiążącej decyzji (decyzja jest wydawana na podstawie opinii agencji), jednak agencja nie ma *de iure* uprawnień regulacyjnych. Kompetencje decyzyjne i odpowiedzialność za ich podejmowanie spoczywa na traktatowej instytucji, jaką jest Komisja. Sugeruje się niekiedy poszerzenie uprawnień agencji⁷⁶. Zaletą przyznania jej prawa podejmowania wiążących prawnie decyzji byłoby uwolnienie procesu wydawania wysoce technicznej i naukowej decyzji od politycznych uwarunkowań, jakie nieuchronnie wiążą się z wydawaniem decyzji przez Komisję (w związku z koniecznością jej współpracy z komitetem regulacyjnym – Stałym Komitetem ds. Leków). Oprócz ewentualnych negatywnych ocen przeniesienia kompetencji decyzyjnych do niezależnej agencji, formułowanych w związku z uszczupleniem w ten sposób możliwości wywierania wpływu na treść

⁷⁴ Art. 15–17 rozporządzenia 2309/93.

⁷⁵ Zob. art. 29a–29f dyrektywy 75/319/EWG.

⁷⁶ E. Vos, *Institutional Frameworks...*, s. 240.

decyzji w tej wrażliwej społecznie i ekonomicznie dziedzinie jaką jest obrót lekami przez władze państw członkowskich, rodziłoby to dodatkowe wątpliwości, w związku z brakiem wyraźnych przepisów prawa wspólnotowego co do możliwości powoływania przez instytucje wspólnotowe innych organów, nie wymienionych w traktacie, oraz delegowania uprawnień decyzyjnych przez „statutowe” instytucje Wspólnot tym organom⁷⁷.

Agencje, definiowane jako wyodrębnione strukturalnie ciała, nie będące formalnie częścią instytucji lub organów traktatowych, posiadające osobowość prawną, dysponujące własną administracją i wyposażone we własne kompetencje oraz niezależne finansowo (tj. posiadające własny budżet), którym powierza się wykonywanie pewnych zadań objętych wspólnotową kompetencją⁷⁸, zaczęły być powoływane w latach 70. Pierwszą był Europejski Fundusz Współpracy Walutowej (*European Monetary Cooperation Fund*)⁷⁹, a następnie utworzono: Europejskie Centrum Rozwoju Szkolenia Zawodowego (*European Centre for Development of Vocational Training*)⁸⁰ i Europejską Fundację Doskonalenia Warunków Życia i Pracy (*European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions*)⁸¹. Kolejne powstały w latach 90. Oróż Agencji ds. Oceny Leków powołano: Europejską Agencję Środowiska (*European Environment Agency*)⁸², Europejską Fundację Szkolenia (*European Training Foundation*)⁸³, Europejskie Centrum Monitorowania Uzależnień od Narkotyków (*European Cen-*

⁷⁷ Zob. K. Lenaerts, *Regulating the Regulatory Process: „Delegation of Powers” in the European Communities*, ELR 1993, nr 18, s. 23–49; R. Dehousse, *Regulation by Networks in the European Community: The Role of European Agencies*, „Journal of European Public Policy” 1997, nr 4, s. 246–261; M. Shapiro, *The Problems of Independent Agencies in the United States and the European Union*, „Journal of European Public Policy” 1997, nr 4, s. 276–291. Ogólnie zob. R. Baldwin, C. McCrudden, *Regulation and Public Law*, London 1987, s. 4 i n.

⁷⁸ R. H. Lauwaars, *Auxiliary Organs and Agencies in the EEC*, CMLRev. 1979, nr 16, s. 365. W kwestii pozycji i roli agencji we wspólnotowej strukturze instytucjonalnej, zob. E. Vos, *Reforming the European Commission: What Role to Play for EU Agencies*, CMLRev. 2000, nr 37, s. 113–1134; E. Chiti, *The Emergence of a Community administration: The Case of European Agencies*, CMLRev. 2000, nr 37, s. 309–343; M. Everson, *Independent Agencies: Hierarchy Beaters*, „European Law Journal” 1995, vol. 1, nr 2. Szerzej w sprawie definicji agencji, różnorodnej terminologii stosowanej na ich określenie, ich kategorii oraz funkcji w pozawspólnotowym kontekście, zob. P. P. Craig, *Administrative Law*, London 1999, s. 89–120.

⁷⁹ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 907/73, O.J. 1973, L 89/2.

⁸⁰ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 337/75, O.J. 1975, L 39/1.

⁸¹ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1365/75, O.J. 1975, L 139/1.

⁸² Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1210/90, O.J. 1990, L 120/1.

⁸³ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1360/90, O.J. 1990, L 131/1.

tre of Drugs and Drugs Addiction)⁸⁴, Urząd ds. Harmonizacji w Jednolitym Rynku (*Office for Harmonisation in the Internal Market*)⁸⁵, Europejską Agencję Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (*European Agency for Safety and Health at Work*)⁸⁶, Wspólnotowy Urząd ds. Odmian Roślin (*Community Plant Variety Office*)⁸⁷, Europejskie Centrum Monitorowania Rasizmu i Ksenofobii (*European Monitoring Centre on Racism and Xenophobia*)⁸⁸ oraz Europejską Agencję Odbudowy (*European Agency for Reconstruction*)⁸⁹. Ponadto rozważano powołanie agencji ds. praw człowieka i demokracji⁹⁰, bezpieczeństwa żywności⁹¹ i bezpieczeństwa lotnictwa⁹².

Pod względem funkcjonalnym ciała te mogą być sklasyfikowane trojako⁹³:

- agencje, które jako swoje główne funkcje mają dostarczać informacji i zapewniać kordynację jej przepływu;
- agencje, których usługi (informacje i ekspertyzy) są niezbędne dla wydania decyzji, lecz same nie posiadają uprawnień decyzyjnych;
- agencje, które mają świadczyć określone usługi oraz mają uprawnienia decyzyjne w celu wdrażania polityk wspólnotowych.

Większość agencji wspólnotowych zalicza się do pierwszej grupy, nieliczne (Urząd ds. Harmonizacji na Jednolitym Rynku i Wspólnotowy Urząd ds. Odmian Roślin) – do grupy ostatniej. *EMEA* zaś jest agencją pośrednią: choć sama nie ma uprawnień decyzyjnych, jej udział w stanowieniu prawa (podejmowaniu przez Komisję wiążących decyzji) jest niezbędny.

Traktat WE nie zawiera wyraźnego upoważnienia do powoływania przez instytucje wspólnotowe organów pozastatutowych. Co do możliwości powoływania agencji znaczenie ma opinia TS 1/76 w sprawie zgodności z Traktatem EWG umowy międzynarodowej, która przewidywała powołanie międzynarodowego funduszu⁹⁴. Trybunał uznał,

⁸⁴ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 302/93, O.J. 1993, L 36/1.

⁸⁵ Rozporządzenie Rady (WE) nr 40/94, O.J. 1994, L 11/1.

⁸⁶ Rozporządzenie Rady (WE) nr 2062/94, O.J. 1994, L 216/1.

⁸⁷ Rozporządzenie Rady (WE) nr 2100/94, O.J. 1994, L 227/1.

⁸⁸ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1035/97, O.J. 1997, L 151/1.

⁸⁹ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1628/96 zastąpione przez rozporządzenie Rady (WE) nr 2667/2000, O.J. 2000, L 306/7.

⁹⁰ Konkluzje Rady Europejskiej z Kolonii, czerwiec 1999.

⁹¹ Biała Księga Komisji Europejskiej w sprawie bezpieczeństwa żywności, COM(1999) 719 final.

⁹² Dokument roboczy Komisji Europejskiej, COM(2000) 144 final.

⁹³ A. Kreher, *Agencies in the European Community – a Step towards Administrative Integration in Europe*, „Journal of European Public Policy” 1997, nr 4, s. 236 i n.

że Wspólnota posiada kompetencje tworzenia dodatkowych organów, a Rada może podejmować w tym zakresie wszelkie właściwe środki (a zatem także ustanawiać organy), niezbędne dla osiągnięcia celów realizowanej polityki.

W praktyce, wszystkie (z jednym wyjątkiem⁹⁵) wymienione agencje utworzono na podstawie dawnego art. 235 TWE, a więc tego, który daje Radzie prawo podjęcia środków dla osiągnięcia celów w ramach wspólnego rynku, dla których brak wyraźnej podstawy w traktacie. Dla powołania *EMEA* Komisja rozważyła wykorzystanie art. 100a TWE (który stanowił główny instrument działań harmonizacyjnych⁹⁶). Służył on jako podstawa powołania wielu komitetów także w dziedzinie produktów leczniczych⁹⁷. Jednak Rada propozycję tę odrzuciła ze względu na – jej zdaniem – wadliwą podstawę prawną⁹⁸. Przeciwno art. 100a jako podstawie prawnej rozporządzenia w sprawie *EMEA* Rada argumentowała, iż „instytucjonalne” regulacje, zwłaszcza (choć samo w sobie nie przesądza to kwestii) podejmowane w formie rozporządzenia (a więc środka mającego co do zasady cel ujednoczający⁹⁹), nie są środkami harmonizacyjnymi, chyba że instytucjonalne postanowienia stanowią marginalny element regulacji, której „środek ciężkości” jest harmonizacyjny¹⁰⁰.

Kwestia delegowania uprawnień przez traktatowe instytucje wspólnotowe innym organom była przedmiotem orzeczenia TS w sprawach *Meroni*¹⁰¹. Oczywistą zasadą, którą instytucje muszą się kierować dokonując transferu kompetencji jest zasada *nemo plus iuris trans-*

⁹⁴ [1976] ECR 741.

⁹⁵ Agencję Środowiska utworzono na podstawie art. 130s TWE.

⁹⁶ Zob. analizę art. 100a jako podstawy prawnej regulacji wspólnotowych: J. Pipkorn, *Artikel 100a, Angleichung von Vorschriften mit Bezug auf den Binnenmarkt* [w:] H. Von der Groeben, J. Thiesing, C.–D. Ehlermann, *Kommentar zum EWG-Vertrag*, t. 2, Baden Baden 1992, s. 2844.

⁹⁷ Np. komitet powołany w ramach dyrektywy 89/105/EWG w sprawie przejrzystości środków regulujących ceny leków, O.J. 1989 O.J., L 40/8. Kilka innych komitetów (w tym *CPMP*) powołano na podstawie art. 100 TWE.

⁹⁸ Zob. memorandum wyjaśniające Komisji do jej propozycji rozporządzenia (COM(90) 283 final, s. 309–312).

⁹⁹ E. Vos (*Institutional Frameworks...*, s. 198) mówi w tym kontekście o „całkowitej harmonizacji”, co jednak wydaje się być zacieraniem różnicy zarówno między harmonizacyjną i ujednoczającą metodą integracji, jak i między dyrektywą i rozporządzeniem jako instrumentami wykorzystywanymi w ramach tych metod.

¹⁰⁰ W kwestii „środka ciężkości” regulacji i związanym z tym zagadnieniem wyboru podstawy prawnej dla danego aktu, zob. C. Mik, *Europejskie prawo wspólnotowe* t. 1, Warszawa 2000, s. 620–621.

¹⁰¹ 9/56 i 10/56 *Meroni & Co. Industrie Metallurgische S.p.A v. Wysoka Władza* [1958] ECR 133 i 157.

ferre potest quam ipse habet. Poza nią, Trybunał sformułował następujące warunki delegowania uprawnień innemu organowi¹⁰²:

- można delegować wyłącznie ściśle określone uprawnienia wykonawcze,
- nie mogą to być uprawnienia dyskrecjonalne,
- delegowanie nie może skutkować wyłączeniem wykonywanych uprawnień spod warunków i procedur, jakim normalnie podlegałyby, gdyby były wykonywane przez instytucję delegującą (muszą mieć podstawę prawną i podlegać kontroli sądowej),
- instytucja delegująca musi zachować prawo sprawowania nadzoru nad trybem wykonywania delegowanych uprawnień.

Generalnie, delegowanie uprawnień nie może naruszyć instytucjonalnej równowagi, tj. nie może uszczuplać lub ograniczać uprawnień innych instytucji wspólnotowych.

Zasady te były ściśle przestrzegane w trakcie tworzenia *EMEA*, choć sformułowane zostały w kontekście traktatu innego niż WE (EW-WiS). Uprawnienia *EMEA* określono skromnie, mimo że w przypadkach innych agencji (Urzędu ds. Harmonizacji w Jednolitym Rynku i Urzędu ds. Odmian Roślin) wspólnotowy prawodawca zdecydował się na przekazanie im prawa do podejmowania wiążących decyzji. Podstawowym tego powodem była polityczno-społeczna wrażliwość dziedziny, której działalność *EMEA* miała dotyczyć. Niezależnie jednak od tego, delegowanie uprawnień decyzyjnych rodziłoby także komplikacje z punktu widzenia spełnienia wszystkich wymienionych w wyroku TS kryteriów, w szczególności – poddania decyzji wydawanych przez agencję nadzorowi wykonywanemu w trybie administracyjnym przez instytucję delegującą oraz poddania decyzji kontroli sądowej.

W pierwszej z tych kwestii, pomijając to, iż obecnie decyzje podejmuje Komisja, jej nadzór nad agencją sprowadza się do udziału jej przedstawicieli w zarządzie agencji. Gdyby jednak uprawnienia regulacyjne, a zatem prawo wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zostały przekazane agencji, ta forma nadzoru byłaby w świetle wyżej wymienionych kryteriów niewystarczająca. Obok niej powinny się wówczas znaleźć inne (przewidziane już obecnie w przepisach regulujących działalność innych agencji) formy nadzoru, jak np.:

- możliwość odwołania się od decyzji agencji do Komisji¹⁰³,
- ściśle określenie warunków na jakich lek może otrzymać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu; agencja jedynie sprawdzałaby,

¹⁰² Ibidem, s. 151.

¹⁰³ Jak np. art. 22 rozporządzenia Rady (WE) nr 2062/94 ustanawiającego Agencję Bezpieczeństwa i Higieny Pracy, art. 18 rozporządzenia Rady (EWG) nr 337/75 ustanawiającego Europejskie Centrum Rozwoju Szkolenia Zawodowego i art. 22 rozporzą-

czy warunki te zostały spełnione (czyniłoby to tym samym zadość warunkowi delegowania uprawnień ściśle wykonawczych i nie dyskrejonalnych)¹⁰⁴.

W przypadku Agencji Dostaw (*Supply Agency*) działającej w ramach Traktatu Euratom wprowadzono kombinację różnych środków: Komisja mianuje dyrektora agencji, może agencji wydawać zalecenia, może zgłaszać *вето* wobec projektów jej decyzji, a każda decyzja może być zaskarżona do Komisji¹⁰⁵.

Oddzielnym problemem jest możliwość sprawowania kontroli sądowej wobec decyzji podejmowanych przez agencje. Art. 230 TWE jest bowiem precyzyjny, gdy chodzi o kategorie zaskarżalnych aktów prawa wspólnotowego¹⁰⁶. Nie ma wśród nich wymienionych aktów stanowionych przez agencje lub inne ciała utworzone przez instytucje traktatowe i wyposażone w pewne uprawnienia władcze. Mimo tego, prawodawca wspólnotowy wprowadza postanowienia o możliwości zaskarżania decyzji takich organów do Trybunału (ewentualnie Sądu Pierwszej Instancji) do aktów prawa pochodnego ustanawiających te ciała. I tak, w dziedzinie znaków towarowych, decyzje Urzędu ds. Harmonizacji w Jednolitym Rynku (po „wewnętrznym” odwołaniu się do Rady ds. Odwołań) można zaskarżyć do TS, przy czym podstawy zaskarżenia zostały sformułowane w sposób analogiczny jak w art. 230 TWE¹⁰⁷. Podobne uregulowanie funkcjonuje w kontekście decyzji ustanawiających prawa do odmian roślin¹⁰⁸ oraz w ramach rozporządzenia ustanawiającego Europejskie Centrum Monitorowania Nadużywania Narkotyków¹⁰⁹. Postanowienia te nigdy nie były kwestionowane z punktu widzenia ich legalności, a sam Trybunał wydaje się życzliwie oceniać przypadki rozszerzania własnej jurysdykcji ponad te, ściśle określone w traktatach¹¹⁰.

dzenia Rady (EWG) nr 1365/75 ustanawiającego Europejską Fundację Doskonalenia Warunków Życia i Pracy.

¹⁰⁴ Zob. np. rozporządzenie Komisji (WE) nr 2868/95 wdrażające rozporządzenia nr 40/94, O.J. 1995, L 303/1.

¹⁰⁵ Art. 53 Traktatu EWEA.

¹⁰⁶ Zob. M. Jaśkowski, *Sądy wspólnotowe jako sądy administracyjne*, „Kwartalnik Prawa Publicznego” 2001, nr 1, s. 87.

¹⁰⁷ Art. 63 rozporządzenia nr 40/94 (zob. np. wyrok Sądu Pierwszej Instancji w sprawie T-163/98 *Procter and Gamble v. Urząd ds. Harmonizacji w Jednolitym Rynku* [1999] ECR II-2383).

¹⁰⁸ Art. 73 rozporządzenia nr 2100/94.

¹⁰⁹ Art. 17 rozporządzenia nr 302/93. W tym przypadku rozporządzenie odsyła wprost do art. 173 TWE.

¹¹⁰ Zob. np. wyroki w sprawach: 294/83 „*Les Verts*” v. *Parlament Europejski* [1986] ECR 1339 i C-270/89 *SGEEM v. Europejski Bank Inwestycyjny* [1992] ECR I-6211 (w kwestii podmiotów, którym przysługuje legitymacja procesowa) oraz wyrok w spra-

6. STRUKTURA I ZADANIA *EMEA*

EMEA składa się z przekształconych, istniejących już uprzednio, komitetów *CPMP* i *CVMP* oraz, od 2000 r., z Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych (*Committee for Orphan Medicinal Products – COMP*)¹¹¹. Ponadto, *EMEA* składa się ze stałego sekretariatu, zapewniającego pomoc techniczną i administracyjną dla komitetów oraz właściwą współpracę pomiędzy nimi, z dyrektora zarządzającego oraz z zarządu. Komitety mają prawo tworzenia grup roboczych o charakterze stałym i *ad hoc*. Zarówno komitety, jak i grupy robocze korzystają z pomocy ekspertów, których lista jest sporządzana na podstawie propozycji władz krajowych¹¹².

CPMP i *CVMP* są odpowiedzialne za przygotowanie naukowej opinii dla *EMEA* odnośnie leku, którego dotyczy wnioski o pozwolenie. W skład komitetów wchodzi po dwóch członków wyznaczonych na 3 lata przez każde państwo członkowskie¹¹³. W przeciwieństwie do starego systemu, obecnie w skład komitetów nie wchodzi przedstawiciele Komisji, choć mogą brać udział w spotkaniach. Oprócz wydania opinii, komitety są odpowiedzialne za koordynację zadań agencji i państw członkowskich. Państwa członkowskie sprawują kontrolę nad wyznaczonymi przez siebie członkami komitetów i ekspertami krajowymi pod względem ich naukowych kompetencji, ale nie mogą na nich wywierać nacisku, który byłby niezgodny z ich zadaniami¹¹⁴.

Skład i zadania powołanego niedawno *COMP* są odmienne. Wchodzi doń po jednym przedstawicielu z każdego państwa członkowskiego, a ponadto Komisja mianuje trzech członków jako przedstawicieli pacjentów oraz trzech członków rekomendowanych przez *EMEA*. Ich kadencja wynosi także 3 lata. W posiedzeniach komitetu może brać udział przedstawiciel Komisji oraz dyrektor zarządzający agencji. *COMP* nie bierze udziału w procedurze wydawania pozwolenia dopuszczania leku do obrotu. Jego funkcje związane są z nadawaniem lekom statusu leków sierocych¹¹⁵.

wach C-325/91 i 248/91 *Parlament Europejski v. Rada i Komisja* [1993] ECR I-3685 (w kwestii definicji pojęcia „środek podlegający zaskarżeniu”).

¹¹¹ Art. 4 rozporządzenia nr 141/2000.

¹¹² Art. 53 rozporządzenia 2309/93. Obecnie jest ich ponad 2000 (zob. *EMEA Annual Reports*, publikowane na stronie internetowej <http://www.emea.eu.int/index/index1.htm>).

¹¹³ Art. 52 ust. 1 rozporządzenia 2309/93.

¹¹⁴ *Ibidem*, ust. 3

¹¹⁵ Wniosek w tej sprawie kierowany jest do agencji. *COMP* przygotowuje opinię, którą agencja następnie kieruje do Komisji. Na jej podstawie Komisja wydaje decyzję

W skład zarządu agencji wchodzi po dwóch przedstawicieli każdego państwa członkowskiego, Komisji Europejskiej i Parlamentu Europejskiego¹¹⁶. Decyzje zarządu podejmowane są większością 2/3 głosów. Zarząd wybiera na podstawie propozycji Komisji dyrektora zarządzającego, który jest prawnym reprezentantem agencji¹¹⁷.

Do zadań agencji należy m.in.¹¹⁸:

- koordynacja badań naukowych nad jakością, bezpieczeństwem i skutecznością produktów leczniczych, które podlegają wspólnotowemu procedurom w sprawie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;
- przekazywanie raportów szacunkowych, wykazów właściwości produktu, oznakowań i ulotek lub broszurek o produktach leczniczych;
- koordynacja kontroli pod względem praktycznego użycia produktów leczniczych, które są w legalnym obrocie we Wspólnocie oraz zapewnienie porady w kwestii środków koniecznych do zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania tych produktów, w szczególności przez ocenianie i udostępnianie przy pomocy bazy danych informacji na temat skutków ubocznych po użyciu produktów leczniczych;
- koordynowanie weryfikacji zgodności z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej, właściwej praktyki laboratoryjnej i właściwej praktyki klinicznej;
- na żądanie, zapewnianie pomocy technicznej i naukowej w celu polepszania współpracy pomiędzy Wspólnotą, państwami członkowskimi, międzynarodowymi organizacjami i państwami trzecimi w kwestiach naukowych i technicznych związanych z badaniem produktów leczniczych;
- rejestrowanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przyznanych zgodnie z procedurami Wspólnoty;
- zapewnianie pomocy technicznej w celu utrzymania bazy danych dotyczących produktów leczniczych dostępnych do użytku publicznego;
- wspieranie Wspólnoty i państw członkowskich w dostarczaniu informacji dla służby zdrowia i dla społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych, które zostały przebadane przez agencję;

o nadaniu leкови statusu leku sierocego. Zostaje on wpisany do Wspólnotowego Rejestru Sierocych Produktów Leczniczych (art. 5 rozporządzenia nr 141/2000).

¹¹⁶ Art. 56 rozporządzenia 2309/93.

¹¹⁷ Ibidem, art. 50.

¹¹⁸ Ibidem, art. 51.

- jeśli konieczne, doradzanie przedsiębiorstwom na temat przeprowadzania różnorodnych testów i eksperymentów koniecznych do przedstawienia jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych.

EMEA jest finansowana z budżetu wspólnotowego oraz z opłat wnoszonych przez przedsiębiorstwa starające się o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu i z tytułu innych usług świadczonych przez agencję¹¹⁹.

7. ELEMENTY KRAJOWE I WSPÓLNOTOWE W STRUKTURZE I FUNKCJACH *EMEA*

Kompetencje wspólnotowe nie objęły kwestii polityki zdrowia publicznego w dziedzinie ustalania cen produktów leczniczych oraz w zakresie włączania ich przez władze państw członkowskich do zakresu stosowania krajowych systemów ubezpieczeń zdrowotnych i systemów zabezpieczenia społecznego¹²⁰. Ponadto, specyfika krajowa jest respektowana w zakresie kwestii etycznych: ani przepisy rozporządzenia 2309/93, ani dyrektywy 65/65/EWG nie mają wpływu na stosowanie ustawodawstw krajowych państw członkowskich zakazujących lub ograniczających sprzedaż, dostawę oraz użycie środka leczniczego jako środka antykoncepcji lub ułatwiającego aborcję¹²¹. W zakresie objętym regulacją wspólnotową państwa wywierają wpływ na podejmowane decyzje poprzez swoich przedstawicieli uczestniczących w różnych gremiach, które posiadają zróżnicowane uprawnienia, w dużej mierze determinujące jednak treść decyzji, których państwa następnie są adresatami. I tak, państwa są reprezentowane w komitetach agencji – *CPMP* i *CVMP* (które przygotowują opinię o leku), w zarządzie agencji (który formalnie przyjmuje opinię), w Stałym Komitecie ds. Produktów Leczniczych (z którym musi współpracować Komisja przed podjęciem ostatecznej decyzji zgodnie z jedną z procedur określonych w decyzji *Co-*

¹¹⁹ Ibidem, art. 57 oraz rozporządzenie Rady (WE) 297/95, O.J. 1995, L 35/1 (z późn. zm.). Zasadnicza opłata za wydanie pozwolenia dotyczącego jednego produktu wynosi 200 000 EUR (z opłaty tej mogą zostać zwolnione leki, które uzyskały status leku sierocego), zaś opłata roczna odprowadzana za każdy produkt dopuszczony do obrotu – 60.000 EUR.

¹²⁰ Art. 1 rozporządzenia 2309/93 oraz art. 3 dyrektywy 65/65/EWG zmieniony dyrektywą 93/39/EWG.

¹²¹ Art. 12 ust. 1 rozporządzenia i art. 6 dyrektywy. Por. memorandum Komisji, COM(90) 283, s. 24.

mitolgy¹²²) i w Komitecie Farmaceutycznym (z którym Komisja konsultuje ogólne zagadnienia polityki zdrowia publicznego w kontekście obrotu lekami¹²³), i wreszcie państwa delegują krajowych ekspertów do grup roboczych, z którymi wyżej wymienione komitety współpracują. Służy to w opinii niektórych autorów osiągnięciu efektywności przy zachowaniu wymogów subsydiarności w ramach scentralizowanej procedury¹²⁴. Zasady współpracy między instytucjami wspólnotowymi a krajowymi władzami zostały określone w deklaracji zarządu *EMEA* dotyczącej partnerstwa między agencją i władzami krajowymi¹²⁵. Państwa nadzorują poziom naukowych kompetencji delegowanych przez siebie przedstawicieli, ale powstrzymują się od wywierania na nich nacisku, który uniemożliwiłby im wykonywanie zadań w zgodzie z warunkami określonymi w przepisach. Praca ekspertów krajowych jest przedmiotem kontraktów zawieranych przez *EMEA* i władzami krajowymi. Zobowiązują się one umożliwić ekspertom dostęp do danych naukowych. *EMEA* może wstrzymać wypłatę za ekspertyzę, jeśli nie spełnia ona jakościowych wymagań. Może także w przypadkach skrajnych zerwać kontrakt.

Ogólnie można wyróżnić trzy modele reglamentacji obrotu lekami¹²⁶:

- decyzja o dopuszczeniu leku do obrotu jest podejmowana przez urzędnika – eksperta;
- decyzja jest podejmowana przez urzędnika, po konsultacji z niezależnym, zewnętrznym ekspertem;
- decyzja jest podejmowana przez niezależnego zewnętrznego eksperta.

System wspólnotowy kwalifikowany jest jako drugi z wymienionych: decyzja podejmowana jest przez Komisję, po konsultacji z niezależną, zewnętrzną agencją. Jednak cały proces decyzyjny – zarówno opinia agencji (teoretycznie mająca mieć charakter *stricte* obiektywny i naukowy), jak i późniejsza decyzja, w której mogą znaleźć odzwierciedlenie pozanaukowe względy o charakterze normatywnym – znajduje się pod silnym wpływem czynników krajowych. *CPMP* ani *CVMP* nie

¹²² Decyzja Rady 87/373/EWG, O.J. 1987, L 187/33, obecnie zastąpiona decyzją Rady 1999/468/WE, O.J. 1999, L 184/23.

¹²³ Komitet jest obligatoryjnie konsultowany, gdy Komisja planuje zmiany dyrektywy 65/65/EWG. Zwraca się uwagę, że połowa jego członków to równocześnie członkowie zarządu *EMEA* (E. Vos., *Institutional Frameworks...*, s. 227).

¹²⁴ Tamże, s. 224.

¹²⁵ Zob. tekst na stronie internetowej <http://www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/principle/001397en.pdf>.

¹²⁶ E. Vos, *Institutional Frameworks...*, s. 229.

są niezależnymi komitetami ekspertów. Zgodnie z art. 52 rozporządzenia 2309/93, przy wyborze członków komitetu bierze się pod uwagę ich rolę i doświadczenie w badaniu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, istotne jest wszakże to, że w świetle tego przepisu reprezentują oni państwa członkowskie, które ich nominowały. A zatem opinia komitetu jest, a w każdym razie może być, „zabarwiona narodowo”. Decyzja w sprawie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu należy do Komisji. W zasadzie powinna ona być zgodna z opinią agencji. Musi być zaakceptowana jednak przez Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych, tj. przez przedstawicieli państw członkowskich, w drodze jednej z procedur przewidzianych dla tzw. komitetów regulacyjnych (Komisja może przyjąć decyzję, chyba że komitet zaopiniował ją negatywnie i następnie Rada w określonym czasie odrzuciła ją zwykłą większością lub większością kwalifikowaną przyjęła odmienną decyzję)¹²⁷. Decyzja Komisji musi „uwzględniać prawo wspólnotowe”¹²⁸. Generalnie musi być „rzetelna i obiektywna”¹²⁹. Komisja dla wydania opinii może wykorzystywać także opinie „własnego” Naukowego Komitetu ds. Produktów Leczniczych i Urządzeń Medycznych (*Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices*)¹³⁰, którego członków powołuje samodzielnie. Relacje tego komitetu z *EMEA* oraz innymi komitetami funkcjonującymi w ramach systemu nie są klarowne, choć przewiduje się, że komitet ten wykonuje swe funkcje bez uszczerbku dla uprawnień *CPMP* i *CVMP*.

8. ZAKOŃCZENIE

Pomimo teoretycznie prawnie dopuszczalnej możliwości, by obrót lekami w Unii Europejskiej nadzorowany był przez niezależną agencję uprawnioną do podejmowania obiektywnych, wyłącznie naukowo motywowanych decyzji w sprawie dopuszczenia leku do obrotu, obecnie kontrola obrotu lekami w Unii jest silnie determinowana przesłankami pozanaukowymi (ekonomicznymi, społecznymi, politycznymi i etycznymi) i pozostaje w dużej mierze pod wpływem państw członkowskich. Wpływ ten przejawia się na różnych szczeblach procesu stanowienia

¹²⁷ Art. 73 rozporządzenia 2309/93.

¹²⁸ Ibidem, art. 10 ust. 1.

¹²⁹ Zob. wyrok TS w sprawie C-269/90 *Technische Universität München v. Hauptzollamt München-Mitte* [1991] ECR 5469.

¹³⁰ Powołanego decyzją Komisji 97/579/WE, O.J. 1997, L 237/18.

decyzji o dopuszczeniu leku do obrotu. *EMEA* jest agencją wykonującą w tym procesie funkcje doradcze, głównie w zakresie formułowania opinii o lekach oraz zarządzania informacją i bazami danych o lekach. Opinia agencji jest przygotowywana przez komitety, w których zasiadają przedstawiciele państw członkowskich. Projekty opinii są przyjmowane przez komitety na zasadzie *consensusu*, a gdy go nie udaje się osiągnąć – większością głosów¹³¹. W przygotowaniu opinii komitety współpracują z ekspertami oddelegowanymi przez instytucje krajowe. Decyzja Komisji oparta na przygotowanej przez komitety opinii agencji musi być uzgodniona ze Stałym Komitetem ds. Leków reprezentującym państwa członkowskie. Zatem ostateczna decyzja o dopuszczeniu leku do obrotu w Unii Europejskiej jest wielokrotnie poddawana uważnej weryfikacji przez państwa członkowskie. *EMEA* zatem, poprzez swoją strukturę i funkcje, stanowi płaszczyznę współdziałania przedstawicieli państw członkowskich w procesie formułowania „wspólnotowej” decyzji o dopuszczeniu leku do obrotu. W tym kontekście można uznać, że wspólnotowa agencja stanowi w istocie forum reprezentacji interesów państw członkowskich, nie zaś promowania „ponadnarodowego” interesu wspólnotowego i jest jeszcze jedną gwarancją dla państw członkowskich, iż zachowają wpływ na decyzje w sferze, która formalnie została przekazana w zakres kompetencji wspólnotowej.

¹³¹ Art. 52 ust. 4 rozporządzenia 2309/93.