

Iogasbiz

La comercialización de productos farmacéuticos en Polonia

El valor del mercado farmacéutico en Polonia se estima en unos 2.500 millones de Euros. El consumo de medicamentos per cápita anual en el país, comparable con España por tamaño y número de habitantes, es, según los datos publicados recientemente por el ICEX, de 29 unidades y ocupa el segundo lugar en Europa después de Francia. Es por ello que el mercado polaco resulta de gran atractivo para las empresas farmacéuticas extranjeras. Sin embargo, para poder acceder a este mercado es necesario cumplir con una serie de requisitos previstos por la legislación farmacéutica polaca. El presente artículo pretende ser una breve introducción a la compleja problemática de los aspectos legales de la comercialización de productos farmacéuticos en Polonia.

Los requisitos de autorización de los productos farmacéuticos para su comercialización en el mercado polaco, para su fabricación, distribución y publicidad, así como los procedimientos para llevar a cabo los ensayos clínicos y de control por parte de las autoridades competentes han sido regulados por la Ley de 6 de septiembre de 2001, Derecho Farmacéutico ("Pr. Farm.") y por los correspondientes Reglamentos del Ministerio de Sanidad.

Un requisito indispensable para la comercialización de los productos farmacéuticos en Polonia es la obtención de la correspondiente autorización, que otorga el Ministro de Sanidad. Las solicitudes, acompañadas por los documentos que prevé la Ley, han de ser presentadas, mediante un formulario tipo, a través de la Oficina del Registro de los Productos Farmacéuticos, Artículos Médicos y Productos

Antibióticos (*Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*). La solicitud debe ser presentada en idioma polaco; sin embargo, los documentos que contienen la información farmacéutica pueden ser entregados también en inglés. Basándose en la documentación presentada, el Presidente de la Oficina del Registro prepara el informe de evaluación del producto en cuestión.

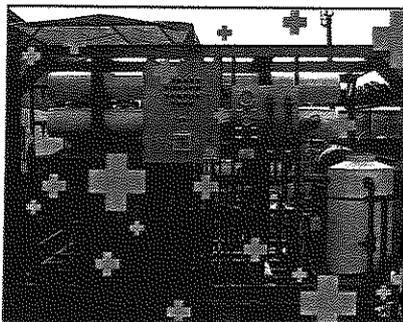
La duración de dicho procedimiento no debería superar a los 210 días desde la presentación de la solicitud. No obstante, frecuentemente no se respeta dicho plazo y, en la práctica, el examen de la solicitud dura aproximadamente un año. Es más, el procedimiento puede ser suspendido en caso de que sea necesaria la aportación de nuevos documentos.

El permiso para la comercialización de un producto farmacéutico tiene una validez de cinco años. A instancia del solicitante, dicho plazo puede ser prorrogado por un periodo de cinco años más, o bien reducido.

El producto farmacéutico autorizado debe inscribirse en el Registro del Productos Farmacéuticos autorizados para la comercialización (*Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu*) en Polonia.

El Derecho farmacéutico establece también una serie de excepciones a la necesidad de obtener la preceptiva

autorización, por ejemplo, para los productos que hayan obtenido la autorización del Consejo o la Comisión Europea (a partir de la fecha de adhesión de Polonia a la UE), los productos farmacéuticos procedentes del ex-



El mercado polaco resulta, por tamaño, de gran atractivo para las empresas farmacéuticas extranjeras

tranjero, si su uso es imprescindible para salvar vidas, los productos destinados a los ensayos clínicos, etc.

Aparte del procedimiento nacional, las empresas farmacéuticas pueden beneficiarse también, de acuerdo con la legislación de la Unión Europea, del procedimiento de reconocimiento recíproco y del procedimiento comunitario.

El comercio al por mayor de los productos farmacéuticos, incluidos

los productos importados y destinados a la exportación, con excepción de los artículos destinados a la ayuda humanitaria, pueden llevarlo a cabo exclusivamente los establecimientos farmacéuticos de venta al por mayor, depósitos aduaneros, así como los depósitos consignatarios de productos farmacéuticos.

La licencia de apertura de establecimiento farmacéutico de venta al por mayor la otorga, a la solicitud del interesado, el General Inspector Farmacéutico mediante resolución administrativa. Dicha licencia tiene validez indefinida, a no ser que el interesado la solicite expresamente por tiempo determinado y está sujeta al pago de una tasa cuyo importe no puede superar el salario mínimo en Polonia multiplicado por siete.

Para desarrollar la venta al por mayor de los productos farmacéuticos no solo es necesario cumplir con las obligaciones resultantes de la legislación farmacéutica y observar las reglas de buena práctica distribuidora, sino también disponer de establecimientos adecuados para el comercio al por mayor, así como emplear como mínimo una persona cualificada responsable de la gestión del establecimiento. No existen límites en lo que se refiere al número de licencias para un mismo solicitante.

Los establecimientos farmacéuticos de venta al por mayor pueden comercializar también otros productos sanitarios, complementos dietéticos, productos cosméticos, higiénicos, artículos de higiene infantil, materiales de desinfección, etc. Además, dichos establecimientos pueden suministrar productos técnicos a los hospitales, farmacias y otros establecimientos. Para comercializar estupefacientes y psicotrópicos se requiere un permiso adicional.

Está prohibida la venta de productos farmacéuticos a distancia (por correo). Asimismo, está prohibido llevar a cabo comercio al por mayor y al por menor en el mismo establecimiento.

Al por menor, los medicamentos se pueden vender en farmacias y los llamados "puntos apotecarios" y, en caso de medicamentos comercializados sin receta médica, también en otro tipo de establecimientos como herboristerías, tiendas de parafarmacia, tiendas zoológicas (productos de veterinaria), droguerías, centros comerciales, etc. Ello no obstante, la mayor parte de las ventas al detalle se realiza en farmacias.

Para regentar una farmacia se requiere la obtención de una licencia, que otorga, modifica o revoca, en su caso, el "Inspector Farmacéutico de Voivodía". Dicha licencia está sujeta a una tasa, cuyo importe no supera el salario mínimo en Polonia multiplicado por cinco.

Resumiendo, hay que destacar que la legislación farmacéutica en Polonia es, en principio, acorde a la legislación vigente en la Unión Europea en este ámbito. No obstante, algunas leyes de adaptación del Derecho polaco al europeo no entrarán en vigor hasta la fecha de adhesión de Polonia a la Unión Europea, esto es, el 1 de mayo de 2004.

MAGDALENA NAZAR
Radca Prawny
magdalena.nazar@lovells.com
Lovells, Varsovia

En colaboración con:
KATARZYNA KUZMA
Magister Prawa
kkuzma@mmm&m
mmm&m

LOVELLS H. SEISLER, sp.k.

ul. Nowogrodzka, 50
00-695 WARSZAWA

www.lovells.com

MONEREO, MEYER & MARINELLO ABOGADOS

Passeig de Gràcia, 99 - 11
08008 BARCELONA

www.mmm&m.es