



Dobrzański
Bzymek-Waśniewska
Sroka-Maleta

Akademia DBS

Praktyczny przewodnik prawny life sciences

C – ChPL

ChPL – czyli co?

ChPL

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ang. SmPC - *Summary of product characteristics*) - to dokument zawierający podstawowe informacje o produkcie leczniczym.

Stanowi jeden z obligatoryjnych załączników wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, a wszelkie dane umieszczone w ChPL muszą być zgodne z danymi przedstawionymi we wniosku. Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest równoznaczne z zatwierdzeniem ChPL.





Co zawiera ChPL?

- Przepisy krajowe szczegółowo regulują informacje, jakie mają być zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
- ChPL zawiera m.in. nazwę produktu leczniczego, jego moc i postać farmaceutyczną, skład jakościowy i ilościowy, dane kliniczne (w tym wskazania do stosowania i przeciwwskazania), właściwości farmakologiczne, dane farmaceutyczne, nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz datę wydania oraz numer pierwszego pozwolenia lub przedłużenia ważności pozwolenia.





Gdzie szukać ChPL dla konkretnego leku?

- Ustawa Prawo farmaceutyczne przewiduje, że Charakterystyki Produktów Leczniczych są jawne.
- ChPL leków zarejestrowanych w ramach procedury narodowej, zdecentralizowanej i wzajemnego uznania są publikowane w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu, prowadzonym przez Prezesa URPL.
- ChPL leków dopuszczonych do obrotu w ramach procedury centralnej są publikowane w unijnym rejestrze produktów leczniczych.





Dlaczego ChPL ma kluczowe znaczenie dla stosowania leku?

- Dla osób wykonujących zawody medyczne ChPL jest podstawowym źródłem informacji na temat działania danego leku.
- Wśród danych klinicznych umieszczanych w ChPL szczególne znaczenie mają informacje o wskazaniach do stosowania, przeciwwskazaniach, interakcjach z innymi lekami oraz działaniach niepożądanych.
- Charakterystyka Produktu Leczniczego jest podstawą do przygotowania ulotki dołączonej do opakowania.





Reklama, patenty, stosowanie leku

- Treść ChPL w dużej mierze determinuje reklamę produktów leczniczych – reklamy zawierające informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego są zakazane.
- W ramach procedury *carving out (skinny labeling)* firmy farmaceutyczne mogą wykluczyć z ChPL odpowiednika leku referencyjnego te informacje (dotyczące wskazań lub postaci farmaceutycznych), które są objęte ochroną patentową w dniu wprowadzenia tego odpowiednika do obrotu.
- Chociaż ChPL jest podstawowym źródłem informacji o leku, lekarz może zaordynować dany lek poza zarejestrowanymi wskazaniami (*off-label*), jeżeli taka ordynacja znajduje odzwierciedlenie w aktualnej wiedzy medycznej.





Dobrzański
Bzymek-Waśniewska
Sroka-Maleta



Marta Sroka-Maleta
Radca prawny, Partner Współzarządzający
martasrokamaleta@kancelariadbs.pl



Michał Kozłowski
Aplikant radcowski
michalkozlowski@kancelariadbs.pl