



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessa

UR. JOP. PPR. 024. 434. 2012. KP

PL  
PODSEKRETARZ STANU  
w Ministerstwie Zdrowia

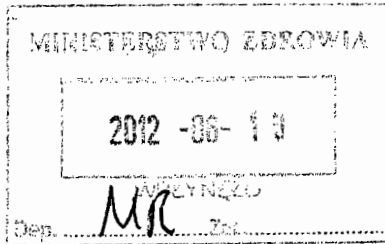
Cezary Rzemek

2012-06-19

PL0  
20.06.12

UW

Warszawa, dnia 2012-06-18

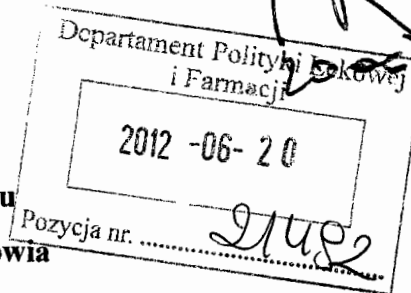


Pan

Cezary Rzemek

Podsekretarz Stanu

Ministerstwo Zdrowia



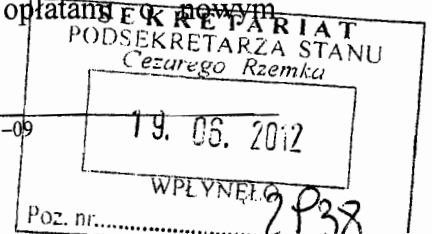
Szanowny Panie Ministrze,

W odpowiedzi na pismo z dnia 17 maja 2012 r. Nr MZ-PL0-079-14791-2(PR)/12 przedstawiam w załączeniu uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

Jednocześnie w odniesieniu do pisma Podsekretarza Stanu w Kancelarii Prezesa Rady Ministrów Pana Adama Jassera z dnia 31 maja 2012 r. nr DAS-10-36(2)/12/KB dotyczącego Oceny Skutków Regulacji przedmiotowego projektu, uprzejmie informuję, co następuje.

Przedmiotowy projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw ma na celu transpozycję do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W związku z tym ocena wpływu projektowanych zmian dotyczących opłat na funkcjonowanie przedsiębiorstw oraz oszacowanie i zestawienie kosztów i oszczędności wynikających z wprowadzenia tych regulacji, będzie się ograniczała wyłącznie do podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.

Zgodnie z danymi ujawnionymi w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, obecnie jest 850 podmiotów odpowiedzialnych, które posiadają ważne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Jednocześnie na rynku polskim działa 24 importerów równoległych, na których również będą miały wpływ regulacje zawarte w projekcie ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw. Odnosząc się do punktu 2 ww. pisma należy podnieść, iż opłaty wnoszone przez podmiot odpowiedzialny po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, określone w art. 36zb ust. 1 i 2 projektu, tj. opłata za wykonywanie czynności związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego za każdy rok ważności tego pozwolenia oraz opłata za złożenie protokołu dobrowolnie przeprowadzanego badania dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego są opłatami o nowym charakterze w Unii Europejskiej.

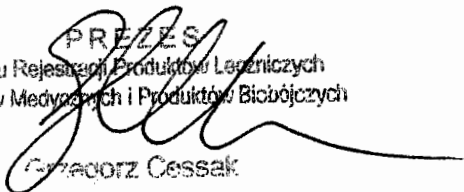


Projekt w art. 36 zb ust. 4 zawiera dopiero delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia, szczegółowego sposobu ustalania oraz wysokości opłat, o których mowa w ust. 1 i 2 oraz sposobu ich uiszczania.

Odnosząc się do opłaty za wykonywanie czynności związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, wskazać należy, iż nie będą one wymagane dla produktów leczniczych homeopatycznych bez wskazań oraz tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych. Biorąc pod uwagę ogólną liczbę pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wynoszącą około 11 000 oraz wskazane wyżej wyłączenie, uznać należy, iż opłata ta będzie dotyczyła około 93% aktualnych pozwoleń. Odnosząc się z kolei do opłat za złożenie protokołów badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, wskazać należy, iż badania te przeprowadzane są przez podmioty odpowiedzialne dobrowolnie. W związku z tym nie jest w chwili obecnej możliwa kalkulacja, ile takich protokołów podmioty odpowiedzialne przedstawią Prezesowi Urzędu do oceny.

Reasumując, doprecyzowanie wpływu projektowanych zmian dotyczących opłat na funkcjonowanie przedsiębiorstw oraz oszacowanie i zestawienie kosztów i oszczędności wynikających z wprowadzenia tych regulacji, napotyka na trudności wynikające z nowego charakteru opłat w całej Unii Europejskiej i związanego z powyższym braku elementów porównawczych możliwych do wykorzystania.

z powrotem,

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
  
Grzegorz Cessak

Załącznik:

- projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw wraz z naniesionymi uwagami w trybie „śledź zmiany”