



Polska Izba
Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych

POLFARMED

ul. Łucka 2/4/6, 00 - 845 Warszawa; tel. 22 654 53 52, 22 654 53 51; fax 22 654 54 20; http://www.polfarmed.pl/
biuro@polfarmed.com.pl; sekretariat@polfarmed.com.pl; szkolenia@polfarmed.com.pl; szkolenia1@polfarmed.com.pl

D-1/101/2012

Warszawa, dn. 15.05.2012 r.

PR
zgodnie z rozporządzeniem
17.05.2012
PR + GR
Realizacja
16.05.2012

MINISTERSTWO ZDROWIA
2012-05-15
WPLYNEŁO
Dnia *BM* Zł.

Pan

Bartosz Arłukowicz

Minister Zdrowia

SEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

odpowiedź zobowiązuje do wykonania
po przebiegu PFlc do zw.

Sprawa : implementacji dyrektywy 2010/84/EU

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji
2012-05-16
Pozycja nr. *17164*

Szanowny Panie Ministrze,

Dyrektywa 2010/84/EU zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE i Rozporządzenie (UE) 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniające Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 wprowadza wiele zmian do dotychczasowego systemu monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych. Między innymi ulega uproszczeniu przedstawianie opisu systemu monitorowania działań niepożądanych (system PhV) przez podmiot odpowiedzialny, czyli przejście z dotychczasowego systemu DDPS (Detailed Description of PV system) na system PSMF (PhV System Master File). PhV System Master File ma być dostępny w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego, pod tym samym adresem, co osoba odpowiedzialna za monitorowanie działań niepożądanych (QPPV). Nowe przepisy wchodzi w życie 2 lipca 2012 r.

Jako przedstawiciel krajowych przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem produktów leczniczych, zwracamy uwagę na to, że funkcjonowanie jednocześnie dwóch systemów: DDPS dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed 2 lipca 2012 i PSMF dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu po 2 lipca 2012, byłoby dla podmiotu

sopowiedzialnego skomplikowane z organizacyjnego punktu widzenia oraz mało efektywne.

SEKRETARZ STANU
Jakuba Szulca
2012-05-15
Nr rejestru pozycji *4630*

BIURO MINISTRA
WPLYNEŁO
2012-05-15
24
Nr pozycji rejestru

Aby tego uniknąć podmiot odpowiedzialny mógłby dokonać zmian w dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed 2 lipca 2012, tak aby spełniała nowe wymogi (np. zmiana lokalizacji PSMF).

Do tej pory brak jest nawet projektu niezbędnych zmian ustawy Prawo farmaceutyczne, implementujących postanowienia dyrektywy 2010/84/EU. Z tego względu wyrażamy niepokój co do wdrażania tej dyrektywy do polskiego systemu prawnego, a tym samym braku niezbędnych wskazań na temat organizacji „okresu przejściowego”.

Ze względu na to, że implementacja nowych zapisów prawnych wiąże się z poniesieniem kolejnych opłat, częstokroć wręcz wyniszczających małych i średnich przedsiębiorców, postulujemy aby dokonanie zmian w dokumentacji produktów leczniczych zarejestrowanych przed 2 lipca 2012 było zwolnione od opłat. Dodatkowym uzasadnieniem niniejszego wniosku jest fakt niezwykle istotnego spadku sprzedaży w bieżącym roku produktów leczniczych, zarówno refundowanych jak i nie objętych refundacją.

z wyrazami szacunku
Dariusz Nowak

Otrzymują :

-Pan Waldemar Pawlak
Wiceprezes Rady Ministrów
Minister Gospodarki ,

- Pan Grzegorz Cessak
Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych