



**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-1/106/2011

Warszawa, 16 sierpnia 2011 r.

**Pani
Ewa Kopacz
Minister Zdrowia**

**Sprawa : opłat za złożenie wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.**

Szanowne Pani Minister,

Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, zobligowana wystąpieniami swoich członków, pragnie powrócić do dokonanej w dniu 2 marca 2011 r. nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, wprowadzonej w celu dostosowania jego postanowień do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008.

W szczególności daleko posunięte zaniepokojenie budzi określenie służącej do ustalania wysokości opłat kwoty bazowej w wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę. Jak wskazywaliśmy w dyskusji nad projektem rozporządzenia, prowadzonej w lipcu ub. roku, przyjęcie takiego rozwiązania pozostaje w całkowitej sprzeczności z przepisem art. 36a ustawy Prawo farmaceutyczne, precyzyjnie określającym czynniki, które winny być uwzględnione przy ustaleniu wysokości opłat. Już po bardzo krótkim okresie obowiązywania znowelizowanego rozporządzenia można stwierdzić, że przyjęcie kwoty bazowej w wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę było błędem.

Aczkolwiek płaca minimalna określana jest w sposób i na zasadach, określonych ustawą z dnia 10 października 2002 r. (Dz.U. Nr 200 poz.1679), jednakże na ustalenie jej wysokości niezwykle ważny wpływ mają nastroje społeczne, artykułowane częstokroć w sposób agresywny przez organizacje związków zawodowych. W ostatnim okresie NSZZ „Solidarność” złożył w Sejmie obywatelski projekt zakładający podniesienie płacy minimalnej do poziomu 50 procent płacy w gospodarce. Tym samym, w przypadku przyjęcia takiego rozwiązania, przewidziane rozporządzeniem opłaty będą rosły automatycznie w stopniu równym przyrostowi średniej płacy.

Pragniemy także zwrócić uwagę na istotną dysproporcję wielkości opłat za zmiany w przypadkach, kiedy Polska występuje jako zainteresowane państwo członkowskie (CMS) bądź jako referencyjne państwo członkowskie (RMS). W pierwszym przypadku –CMS, Urząd Rejestracji nie wykonuje żadnych czynności poza przekazywaniem informacji i decyzji RMS. Z tytułu działania jako CMS Urząd Rejestracji pobiera opłaty identyczne, jak za zmiany w pozwoleniach, wydanych w procedurze narodowej. Wnosimy o wprowadzenie zmian wysokości tych opłat poprzez dostosowanie ich do faktycznych kosztów i nakładu pracy Urzędu Rejestracji.

Grupując podmioty odpowiedzialne, zaliczane w zdecydowanej większości do grupy małych i średnich przedsiębiorstw, pragniemy wskazać na konieczność zdywersyfikowania opłat z tytułu zmian porejestracyjnych a także z tytułu przedłużenia zharmonizowanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Po wszechstronnej analizie możliwości przyjęcia takiego rozwiązania jako najbardziej realne wskazujemy powiązanie wysokości wyżej wskazanych opłat z wartością lub wielkością sprzedaży poszczególnych produktów leczniczych, objętych wnioskami o zmianę danych lub przedłużenie pozwolenia. Oznaczałoby to uzależnienie wysokości opłaty od wartościowego lub ilościowego udziału w rynku preparatu wnioskodawcy w określonym, zamkniętym okresie.

Takie rozwiązanie czyni, naszym zdaniem, zadość zasadom sprawiedliwości społecznej. Konieczne do zastosowania wskazanego rozwiązania dane liczbowe pozostają w dyspozycji zarówno Głównego Inspektora Farmaceutycznego jak i Głównego Urzędu Statystycznego, a w zakresie produktów leczniczych, objętych refundacją – Narodowego Funduszu Zdrowia.

W praktyce wprowadzenie postulowanego rozwiązania wymaga dokonania zapisu w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, zgodnie z którym w przypadku, jeżeli w okresie np. ostatniego roku kalendarzowego udział produktu leczniczego w obrocie krajowym wyniósł poniżej „x” % - wysokość opłaty ulega obniżeniu o „y”%.

Podnosząc ten problem w trakcie spotkań w Ministerstwie Zdrowia i z kierownictwem Urzędu Rejestracji PLW MiPB spotkaliśmy się ze zrozumieniem.

Pismem z dnia 28 kwietnia 2011 r. nr D-1/64/11 wystąpiliśmy do Pana Ministra Adama Fronczaka

W sprawie możliwości rewizji aktualnych wartości opłat rejestracyjnych dla produktów leczniczych radiofarmaceutycznych lub ustanowienia regulacji pozwalającej producentom na wnioskowanie o obniżenie wysokości tych opłat. Ze względu na unikalny charakter tej gałęzi przemysłu farmaceutycznego, niewielką sprzedaż i duże koszty wytwarzania, ponoszenie znacznych opłat rejestracyjnych stanowi dla wytwórcy tej grupy leków istotną uciążliwość, stawiającą pod znakiem zapytania celowość kontynuowania wytwarzania.