



Polska Izba

Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych

POLFARMED

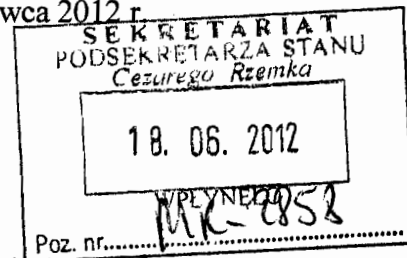
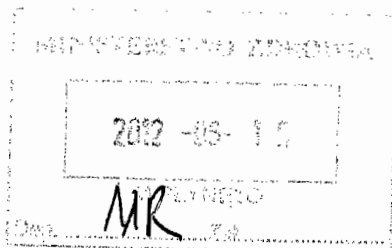
ul. Łucka 2/4/6, 00 - 845 Warszawa; tel. 22 654 53 52, 22 654 53 51; fax 22 654 54 20; <http://www.polfarmed.pl>
biuro@polfarmed.com.pl; sekretariat@polfarmed.com.pl; szkolenia@polfarmed.com.pl; szkolenia1@polfarmed.com.pl

PL
[Signature]
PODSZEFKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

2012-06-18

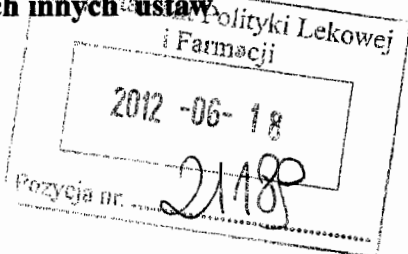
D-1/132/12

Warszawa, dnia 15 czerwca 2012 r.



Pan
Cezary Rzemek
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

sprawa : **uwag do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw**



PR
19062012
[Signature]

PL
18.06.12
[Signature]

Projekt ustawy zawiera regulacje, mające na celu przyjęcie do polskiego porządku prawnego postanowień dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej - w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych – dyrektywę 2001/83/WE.

Po zapoznaniu się z projektem ustawy, rozumiejąc konieczność przyjęcia przepisów dyrektywy 2010/84/UE, pragniemy zgłosić jedynie uwagi merytoryczne i formalne, których przyjęcie nie naruszy ducha i litery dyrektywy, natomiast mieć będzie istotne znaczenie dla przedsiębiorstw przemysłu farmaceutycznego zarówno w sferze zakresu ich obowiązków prawnych jak też obciążeń finansowych.

Projekt ustawy wprowadza pojęcie „wpisu do rejestru” dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych oraz produktów leczniczych homeopatycznych, argumentując to koniecznością dostosowania do rozwiązań, zawartych w dyrektywie 2001/83/WE.

Proponowana definicja pojęcia „wpisu do rejestru” jest identyczna z definicją „pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”, nie wiadomo więc, na czym polegać mają różnice. Również proponowane przepisy, dotyczące występowania o uzyskanie takiego wpisu do rejestru, wymogów formalnych i procedowania nie odbiegają od aktualnie obowiązujących przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, dotyczących dopuszczania do obrotu tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych oraz produktów leczniczych homeopatycznych.

Zgodnie z rozdziałem 2a dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych stosowana jest uproszczona procedura rejestracji, zwana „wpisem do rejestru na podstawie tradycyjnego stosowania”, natomiast rozdział 2 tej dyrektywy wprowadza specjalną, uproszczoną procedurę rejestracji odnośnie do homeopatycznych produktów leczniczych, określonych w art.14, bez użycia pojęcia „wpis do rejestru”.

Tak więc proponowane wprowadzenie w prawie polskim pojęcia „wpisu do rejestru” w zasadzie nie odpowiada zapisom dyrektywy 2001/83/WE. Zamiast proponowanych zmian w tym zakresie należy w sposób maksymalny uprościć procedury rejestracyjne obydwu ww. grup produktów leczniczych.

Dla celów transpozycji dyrektywy 2010/84/UE istotne jest wprowadzenie proponowanych zmian, zawartych w art.1 pkt.25 (zmiana dotycząca wprowadzenia przepisu art.36 l) oraz w art.17 projektu, dotyczących zwolnień z obowiązku przekazywania raportów okresowych o bezpieczeństwie.

Zapisy te mają niezwykle istotne znaczenie dla członków POLFARMED – małych i średnich przedsiębiorstw.

Z przedstawionych wyżej względów wskazujemy na brak celowości przyjęcia postanowień projektu, dotyczących wprowadzenia pojęcia „wpisu do rejestru”, które może okazać się niespodziewanie szkodliwe np. w kontaktach z organami skarbowymi przy ustalaniu stawki podatku VAT na leki wpisane do rejestru.

Rozumiejąc konieczność wprowadzenia postanowień dyrektywy 2010/84/UE i doceniając wagę zapewnienia bezpieczeństwa farmakoterapii zmuszeni jesteśmy jednak ostro zaprotestować przeciwko kolejnemu uzupełnianiu budżetu Państwa środkami, pochodzącymi z opłat, narzucanych przemysłowi farmaceutycznemu.

Od dłuższego już czasu POLFARMED występuje do kierownictwa Ministerstwa Zdrowia w sprawie ograniczenia opłat za złożenie wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wnosząc o zwolnienie z opłat zmian typu IA i IB oraz o pokrywanie kosztów ich rozpatrzenia przez Prezesa Urzędu Rejestracji PLW MiPB z opłat rocznych, wnoszonych przez podmioty odpowiedzialne w oparciu o art.36 ust.2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Żadne z naszych pisemnych wystąpień w tej sprawie nie doczekało się odpowiedzi. Jedynie w trakcie spotkania z kierownictwem Urzędu Rejestracji otrzymaliśmy odpowiedź, że środki z tych opłat rocznych w całości będą przeznaczane na działania Urzędu w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Obecnie proponuje się wprowadzenie do Prawa farmaceutycznego art.36 zb, na mocy którego podmioty odpowiedzialne po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wnoszą opłatę za wykonywanie czynności związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania tego produktu za każdy rok ważności tego pozwolenia. W ust.4 tego przepisu ustanawia się delegację dla ministra zdrowia do określenia szczegółowego sposobu ustalania oraz wysokości opłat, przy czym tekst tego ustępu urywa się w miejscu, w którym prawdopodobnie ustanowiono kryteria ustalania opłat.

Jedynie z tabeli „Obciążenia dla budżetu Państwa w szerokim horyzoncie czasowym” wynika, że planuje się ustalenie tej opłaty w wysokości 0,05 % wartości obrotu produktem leczniczym stosowanym u ludzi.

Niezależnie od tej opłaty podmioty odpowiedzialne ponosić będą opłaty z tytułu zmian danych w pozwoleniu, dotyczących bezpieczeństwa stosowania leków. Katalog tych zmian jest obszerny, a częstotliwość ich zgłaszania pozostaje niezależna od podmiotów odpowiedzialnych. Sztandarowym przykładem takich zmian, które mogą poważnie podważyć finanse podmiotu odpowiedzialnego, jest zmiana osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.

Z przyczyn niezależnych od podmiotu odpowiedzialnego zmiany na tym stanowisku następować mogą często, co za każdym razem powodować będzie konieczność zgłoszenia i opłacenia zmian.

Ponawiamy więc po raz kolejny nasz wniosek o pokrywanie kosztu zmian typu IA i IB oraz zmian na podstawie art.155 kpa z opłat, o których mowa w art.36 ust.2 Prawa farmaceutycznego. W załączeniu przesyłamy pismo w tej sprawie, skierowane do Minister E. Kopacz w dniu 16 sierpnia 2011 r.

W dalszym ciągu podnosimy postulat odejścia od ustalania kwoty bazowej opłat za zmiany w oparciu o kwotę minimalnego wynagrodzenia za pracę, które to kryterium pozostaje w całkowitej niezgodności z przepisem art.36a ustawy Prawo farmaceutyczne. Obecna dyskusja nad podwyższeniem płacy minimalnej wskazuje na absolutną dowolność zastosowania jej jako jedyne kryterium ustalania wskazanych wyżej opłat.

Zdaniem POLFARMED proponowana zmiana ustawy Prawo farmaceutyczne w związku z implementacją dyrektywy 2010/84/UE winna być rozszerzona o propozycję zmian art.31 ust.1a oraz art.29 zgodnie z propozycją Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, zawartą w piśmie tej organizacji do Ministra Jakuba Szulca z dnia 25 kwietnia 2012 r. którego kopię pozwalamy sobie przekazać Panu Ministrowi. Jak zasadnie dowodzi INFARMA proponowane przez nią zmiany pozostają w bezpośrednim związku z dyrektywą 2010.

W końcowej części naszego wystąpienia wskazujemy na konieczność zmiany treści proponowanego zapisu art.36 w ust.1. Zapis ten jest niezrozumiały i prowadzi do stwierdzenia, że osoby w nim wskazane otrzymują jedynie pokrycie kosztów udziału w badaniach, czyli działają *non profit*.

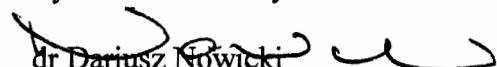
Zdecydowanie jednoznacznie rozwiązuję ten problem zapis art.107 m ust.4 dyrektywy 2001/83/WE w brzmieniu nadanym dyrektywą 2010/84/UE, który stanowi:

„ Płatności na rzecz pracowników służby zdrowia za udział w nieinterwencyjnych badaniach dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzonych po wydaniu pozwolenia ograniczają się do wynagrodzenia za poświęcony czas i poniesione wydatki. ”

Liczymy że zgłoszone postulaty, dotyczące bezpośrednio projektu opiniowanej ustawy, zostaną przyjęte w dalszych pracach, natomiast wskazane w związku z tym i podnoszone wielokrotnie przez nas problemy doczekają się uwzględnienia.

Łączymy wyrazy szacunku

Dyrektor Biura Izby


dr Dariusz Nowicki