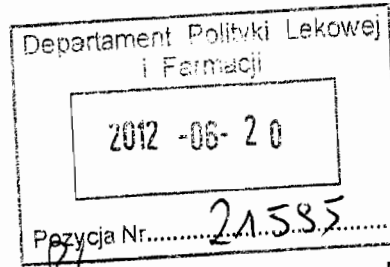




**PODSEKRETARZ STANU**  
IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA” w Ministerstwie Zdrowia

Cezary ~~19~~ 19



Warszawa 15 czerwca 2012 r.

Pan

JAKUB SZULC

Sekretarz Stanu w Ministerstwie  
Zdrowia

p. P. Reddy  
20 06 12  
UWS

L.dz. 590-2012

**dotyczy: projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (projekt z dnia 16 maja 2012 r.)**

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z przekazaniem do uzgodnień zewnętrznych *projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw* w imieniu członków Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” pozwalam sobie przekazać uwagi do niniejszego projektu.

Jak wskazano w uzasadnieniu do ww. projektu ma on na celu transpozycję do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 zmieniającej - w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/ WE. Dokładna analiza poszczególnych artykułów pozwala jednak na stwierdzenie, iż w projekcie przedstawiono również rozwiązania nie objęte wprost zakresem niniejszej dyrektywy, które zmieniają lub modyfikują dotychczasowy porządek prawny. W związku z powyższym wśród uwag, które przedstawiamy poniżej znalazły się nowe propozycje(uwagi), które dotyczą spraw pilnych wymagających natychmiastowych rozwiązań.

**1. Art. 1 pkt 2 lit f po pkt 26 dodaje się pkt 26a...**

W ww. artykule zdefiniowano pojęcie „wpis do Rejestru” tym samym ustanowiono nową instytucję dla dwóch kategorii produktów leczniczych posiadających w obecnym porządku prawnym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Nowe zasady będą dotyczyć tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych oraz produktów leczniczych homeopatycznych. Zmiany są zgodne z postanowieniami dyrektywy 2001/83/WE.

Brakuje jednak informacji jaki status po wejściu w życie ustawy planowanej na dzień 21 lipca br. będą miały wydane dotychczas dla tych produktów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

SEKRETARIAT  
SEKRETARZA STANU  
Jakuba Szulca

2012-06-19

**IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”**

Stowarzyszenie Producentów, Hurtowników i Importerów Leków

01-541 Warszawa, ul. Czarnieckiego 57, tel./fax: 22 839 77 37, 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl

Nr rejestru pozycji 0759

Proponujemy zatem uwzględnienie w projekcie następującego zapisu:

*„Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych oraz produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa odpowiednio w art. 20a oraz art. 21, wydane przed dniem ( tutaj data wejścia w życie ustawy) stają się wpisami do Rejestru w rozumieniu niniejszej ustawy i zachowują ważność w określonych dla nich terminach ważności.*

## **2. Art.1 pkt 6 dotyczy nowego brzmienia art. 4b**

Należy przeredagować art. 4b w taki sposób aby uwzględnił również pozostałe kategorie produktów, których okresowe braki na rynku mogą spowodować istotne zagrożenie dla zdrowia i życia ludzkiego

Zgodnie z pkt 31 dyrektywy 2010/84/UE „Państwa Członkowskie powinny mieć możliwość zezwolenia właściwym podmiotom, w określonych warunkach na odstępstwa od określonych przepisów dyrektywy 2001/83/WE z zakresie wymogów dotyczących etykietowania i pakowania, aby rozwiązać poważne problemy w zakresie dostępności związane z ewentualnym brakiem lub niedoborem produktów leczniczych dopuszczonych lub wprowadzonych do obrotu.

W obecnym brzmieniu art. 4b. 1 tylko częściowo realizuje postanowienia dyrektywy 2010/84/UE, wprowadzając ograniczenia do produktów leczniczych o kategorii – stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

W naszej ocenie takie ograniczenie nie znajduje uzasadnienia ani w dyrektywie ani wśród przesłanek merytorycznych.

Uważamy, że zagrożeniem dla zdrowia publicznego jest zarówno brak leków w lecznictwie zamkniętym jak i otwartym. Jedyną różnicę stanowi fakt, że w przypadku pacjentów hospitalizowanych problem braku dostępności do leków błyskawicznie podejmowany jest przez media.

Należy przy tym dodać, że podobne rozwiązania funkcjonowały przed wejściem w życie ustawy Prawo farmaceutyczne, a zgody na czasowe wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych na podstawie ustawy o środkach farmaceutycznych(...) wydawał wówczas Krajowy, a później Główny Inspektor Farmaceutyczny.

## **3. Art. pkt 7 lit a dotyczy nowego brzmienia art. 7 ust 1 i 2**

Proponujemy usunięcie z art. 7 ust. 1 w projekcie niniejszej nowelizacji odwołania do podmiotu wpisanego do Rejestru i nadanie temu przepisowi następującego brzmienia:

*„1. Wniosek o wydanie pozwolenia albo wpis do Rejestru, zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia albo wpisu do Rejestru, zmianę terminu ważności pozwolenia albo wpisu do Rejestru, podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu.”*

Zgodnie z zaproponowanym w projekcie nowelizacji Prawa farmaceutycznego brzmieniem artykułu 2a ust. 2 punkt 2): „Ilekcóć w ustawie jest mowa o: ... 2) podmiocie odpowiedzialnym – rozumie się przez to również podmiot wpisany do Rejestru”. W związku z powyższym, odwoływanie się w art. 7 ust. 1 ustawy bezpośrednio do podmiotu wpisanego do Rejestru jest zbędne, ponieważ podmiot ten jest już objęty pojęciem podmiotu odpowiedzialnego, o którym jest w tym przepisie mowa.

#### **4. Art. 1 pkt 8 lit b dotyczy art. 8 ust. 1 c**

##### Proponujemy nadanie nowego brzmienia art. 8 ust. 1c

*„1c. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem, o których mowa w ust. 1a pkt 5, jest publikowany na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, po usunięciu informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.3), zgodnie z ust. 1e.*

Powyższy zapis zagwarantuje obligatoryjne uwzględnienie konieczności usuwania informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, przed publikacją raportu oceniającego w przypadku zgłoszenia przez podmiot odpowiedzialny wniosku o nieujawnienie informacji (...) w trybie art. 8 ust 1e

#### **5. Art. 1 pkt 9 lit a dotyczy art. 8a ust 1**

##### Proponujemy zmianę w obecnym brzmieniu art. 8a ust 1

*„Prezes Urzędu może , w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wpis do Rejestru dla produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wpisu do Rejestru na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem, że w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dopuszczono do obrotu produkt leczniczy zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE”*

Zaproponowany artykuł nie uwzględnia produktów, które otrzymały wpis do Rejestru wprowadzany niniejszą ustawą. Dotychczas artykuł ten obejmował wszystkie produkty lecznicze. Nie widzimy powodów, dla których w obecnej sytuacji, produkty podlegające wpisowi do Rejestru podlegałyby wyłączeniu z tej regulacji.

#### **6. Art. 1 pkt 11 dotyczy art. 11 ust 1 (dodanie pkt 12 i 13)**

Do art. 11 ust. 1 w projekcie nowelizacji dodano punkty 12 i 13 . Zapisy te odnoszą się do Charakterystyki Produktu Leczniczego. Niestety nie ma żadnych informacji w jakim trybie te zapisy mają zostać wprowadzone do ChPL. W naszej ocenie, bezwzględnie powinien być

określony zarówno tryb wprowadzania tych zmian w ChPL jak również czas w jakim należy te zmiany przeprowadzić.

**7. Art. 1 pkt 14 lit d dotyczy dodania do art. 21 ust 7b w brzmieniu:**

*„Do produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w ust. 2, nie stosuje się przepisów rozdziału 2a, z wyjątkiem art. 36h ust. 1 pkt 12-17, art. 36z, art. 36aa i art. 36ab.”*

Zwracamy uwagę, że art. 36aa i art. 36ab nie istnieją ani w obowiązującym prawie, ani w przedstawionym do konsultacji projekcie zmian.

Rozumując logicznie, zgodnie z numeracją mogłoby chodzić o art. 36za i 36 zb. O ile stosowanie przepisów art. 36za w odniesieniu do produktów leczniczych homeopatycznych, do których odnosi się powyższy zapis jest w pełni logiczne i uzasadnione, o tyle stosowanie art. 36 zb nie znajduje uzasadnienia, ponieważ produkty te są wyłączone z przepisów rozdziału 2a i zgodnie z Komunikatem Prezesa Urzędu Rejestracji z dnia 23 maja 2012 r. w nie podlegają zgłoszeniu do bazy Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Odwołanie do nieistniejącego art. 36ab znajduje się również na stronie 5 projektu – w dodanym artykule 4a.

**8. Art. 1 pkt 16 lit c dotyczy dodania do art. 23 ust 1b i 1c**

W projekcie nowelizacji do art. 23 dodano ust. 1c określający informacje jakie powinien zawierać Wpis do Rejestru, dla produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21. Wśród tych informacji brakuje podmiotu uprawnionego do importu równoległego (taka informacja znajduje się w art. 23 obowiązującego obecnie Prawa farmaceutycznego).

Nie widzimy uzasadnienia dla wykreślenia tej informacji z Wpisu do Rejestru (dawnego pozwolenia) w ramach nowelizacji ustawy.

**9. Art. 1 pkt 18 dotyczy dodanego art. 23 d ust. 6**

Zmiana edytorska w art. 23d ust. 6 w projekcie nowelizacji Prawa farmaceutycznego poprzez nadanie mu następującego brzmienia:

*„6. Podmiot odpowiedzialny po doręczeniu decyzji, o której mowa w ust. 5, składa niezwłocznie wniosek o dokonanie zmiany systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, zgodnie z art. 31 ust. 1.”*

Odwołanie w art. 23d ust. 6 w projekcie nowelizacji Prawa farmaceutycznego do ustępu 4 tego artykułu wydaje się być skutkiem omyłki lub zmiany redakcji przepisu w trakcie prac nad projektem nowelizacji – decyzji, do której odwołuje się ustęp 6, dotyczy ustęp 5, a nie 4, art. 23d.

**10. Art. 1 pkt 22 dotyczy art. 29**

Proponujemy nadać nowe brzmienie ust. 2a

*2a. „Rozpatrując wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla danego produktu leczniczego, Prezes Urzędu może, w uzasadnionych przypadkach, uwzględniając dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, w tym - w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi - ekspozycji niewystarczającej liczby pacjentów na działanie tego produktu leczniczego, wydać jednorazowo decyzji o przedłużeniu okresu ważności tego pozwolenia na kolejne 5 lat.”*

oraz dodać ust. 3b w brzmieniu:

*„Jeżeli wraz z przedłużeniem okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w ust. 1 oraz ust. 2, dokonywana jest zmiana danych objętych pozwoleniem lub zmiana dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, art. 31 ust. 1a stosuje się odpowiednio.”*

Po pierwsze, w razie, gdy przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu połączone jest ze zmianą pozwolenia lub dokumentacji stanowiącej podstawę jego wydania (np. wydaniem zaktualizowanych dokumentów Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki dla pacjenta i oznakowania opakowań) należy umożliwić ustanowienie okresu na wprowadzenie w życie zmian.

Najwłaściwsze będzie odwołanie do istniejącej już instytucji przewidzianej w art. 31 ust. 1a. Przy interpretacji literalnej przepis ten znajduje zastosowanie jedynie do zmian na podstawie art. 31, co już w przeszłości budziło wątpliwości w innych sytuacjach, gdy dokumentacja produktu leczniczego jest zmieniana, np. w razie przedłużenia okresu ważności pozwolenia.

Co ważne, kwestia terminu na wprowadzenie w życie zmian nie jest uregulowana na poziomie UE – stanowi ona regulację czysto krajową, pozostawioną do uznania legislatora w danym państwie członkowskim (o ile oczywiście jest zgodna z ogólnymi zasadami prawa europejskiego).

Po drugie, w związku z tym, że ust. 2a odwołując się do pacjentów, odnosi się do leków stosowanych u ludzi, należy wyraźnie to wskazać (zmiana – dodanie kwestii ekspozycji – wynika zresztą z dyrektywy 2010/84, która dotyczy produktów leczniczych stosowanych u ludzi).

**11. Propozycja zmiany art. 33a ust 1 ustawy Prawo farmaceutyczne**

Wnosimy o zmianę art. 33a ust. 1 Prawa farmaceutycznego poprzez nadanie mu następującego brzmienia:

„Art. 33a. Pozwolenie wygasa w przypadku, gdy:

- 1) produkt leczniczy w okresie 3 lat od uzyskania pozwolenia nie zostanie wprowadzony do obrotu;

2) produkt leczniczy nie był dostępny w obrocie przez okres 3 kolejnych lat.”

Art. 33a ust. 1 Prawa farmaceutycznego w jego obecnym brzmieniu powoduje duże wątpliwości interpretacyjne w praktyce, a przy tym błędnie implementuje właściwy przepis dyrektywy 2001/83/EC (art. 24 ust. 4 i 5), co uzasadnia jego zmianę w ramach obecnie przygotowywanej nowelizacji.

W szczególności, zmiana w punkcie 1) powyższego artykułu wynika z faktu, że podmiot odpowiedzialny nie zawsze bezpośrednio uczestniczy w obrocie produktami leczniczymi, w związku z czym wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu w okresie 3 lat po jego rejestracji przez podmiot inny niż podmiot odpowiedzialny (np. spółkę dystrybucyjną z grupy kapitałowej, do której należy podmiot odpowiedzialny) powinno być uznane za działanie wystarczające dla uniknięcia skutku wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Natomiast zmiana w punkcie 2) art. 33a ust. 1 Prawa farmaceutycznego ma na celu uwzględnienie faktu, że produkt leczniczy może być w praktyce w obrocie (być dostępny w hurtowniach farmaceutycznych i aptekach), pomimo, iż nowe partie tego produktu nie są wprowadzane do obrotu – taka sytuacja może mieć miejsce zwłaszcza w przypadku leków o dłuższym terminie ważności. Co więcej, proponowane brzmienie punktu 2) w art. 33a ust. 1 w pełni oddaje treść przepisu art. 24 ust. 5 Dyrektywy 2001/83/EC, w której mowa jest, w wersji angielskiej, o utracie ważności pozwolenia, jeżeli produkt „is no longer actually present on the market”: nie jest już faktycznie obecny na rynku. Przepis ten ma więc służyć eliminacji z obrotu prawnego pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które nie są w praktyce wykorzystywane, jako, że objęte nimi leki nie są dostępne w obrocie, a nie utracie ważności pozwoleń dla leków, które są nadal nabywane przez pacjentów, a jedynie nie ma nowych dostaw tych leków na polski rynek.

## **12. Art.1 pkt 25 dotyczy dodanego art. 36 f ust 1**

Proponujemy aby punkt 36f. był identyczny z wytycznymi Pharmacovigilance Good Practice Moduł VI:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2012/02/WC500123203.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/02/WC500123203.pdf)

*„Art. 36f. 1. Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego zawiera co najmniej:*

- 1) inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie;*
- 2) imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia;*
- 3) w przypadku osób wykonujących zawód medyczny, adres miejsca wykonywania przez nią zawodu;*
- 4) podpis osoby, o której mowa w pkt 2, o ile zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektroniczną*
- 5) w zakresie produktu leczniczego co najmniej:*
  - a) nazwę produktu, którego stosowanie spowodowało to działanie niepożądane,*
  - b) opis wywołanego przez ten produkt działania niepożądanego.”*

Przepis dotyczący ‘formatu’ zgłoszenia działania niepożądanego powinien ułatwiać, z jednej strony zgłaszanie a z drugiej monitorowanie. Niezrozumiałym jest utrudnianie tych czynności

przez wprowadzanie wymogów formalnych, które nie są uzasadnione. W naszej ocenie dotyczy to danych wskazanych w pkt 3 i 4 w art. 36f ust. 1.

Należy w tym kontekście przywołać wytyczne europejskie, które wskazują minimalne wymogi odnoszące się do zgłoszeń. "Pharmacovigilance Good Practice: Module VI. Management and Reporting of Adverse Reactions to Medicinal Products". Volume 9a w rozdziale "VI.B.2. Validation of reports, wersy 353-370" definiuje cztery kryteria minimum, tj.: 1) identyfikowalny reporter; 2) identyfikowalny pacjent; 3) co najmniej jedna podejrzana substancja/lek; 4) co najmniej jedno podejrzane działanie niepożądane.

Dodanie w przepisach, jako informacji minimum, konieczności podawania adresu miejsca wykonywania zawodu przez osobę wykonującą zawód medyczny lub podpisu osoby zgłaszającej, jest niezgodne z wytycznymi unijnymi. Brak tych informacji uniemożliwi przesyłanie raportów jako niezawierających niezbędnego minimum, mimo, że informacje te nie wnoszą nowej 'wartości dodanej' do monitorowania bezpieczeństwa.

Należy zwrócić uwagę, że zastosowanie podpisu nie jest konieczne dla identyfikacji osoby dokonującej zgłoszenia.

### **13. Art. 1 pkt 25 dotyczy dodanego art. 36 h ust 3**

Proponujemy nadanie nowego brzmienia poprzez doprecyzowanie wymagań dla osoby do kontaktu:

---

**Art. 36h ust 3** „ Prezes Urzędu może zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego z wnioskiem o wskazanie osoby do kontaktu w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, posiadającej miejsce zamieszkania lub siedzibie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która podlega osobie, o której mowa w ust 1 pkt. 1. Osoba do kontaktu jest obowiązana spełniać wymagania określone w ust 2 pkt. 2” ( komentarz autora: tj. posiadać doświadczenie zawodowe, które gwarantują rzetelne wykonywanie przez tę osobę obowiązków w zakresie ciągłego nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.)

---

O ile osoba odpowiedzialna, do której obowiązków należy nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i stojąca na czele systemu Pharmacovigilance (tzw. QPPV: qualified person for pharmacovigilance), powinna posiadać wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równoległy w dziedzinie nauk medycznych lub w dziedzinie farmacji (Art. 36 h ust.2 pkt.1) – co jest i tak bardziej restrykcyjnym wymogiem niż w wymaganiach unijnych co do QPPV (gdzie osoba taka ma mieć wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub kontakt do osoby z takim wykształceniem), o tyle takie same warunki dla osoby do kontaktu na terytorium RP, która podlega osobie QPPV, wydają się całkowicie nieuzasadnione.

Aktualnie w wielu polskich przedstawicielstwach zagranicznych podmiotów odpowiedzialnych, są zatrudnione osoby do kontaktu (nie pełniące funkcji QPPV, a jedynie będące platformą kontaktu pomiędzy QPPV a władzami polskimi) mające już wieloletnie doświadczenie na tym stanowisku, które nie posiadają dyplomu lekarza lub farmaceuty (a np. wyższe wykształcenie z zakresu nauk biologicznych). Obowiązkiem tych osób nie jest ocena zdarzeń niepożądanych i (lub) tworzenie raportów okresowych nt. bezpieczeństwa, a jedynie przesyłanie odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa pomiędzy stroną polską: URPLW MiPB i/lub lekarzami a osobą wykwalifikowaną. Osoba do kontaktu podlega

bezpośrednio osobie odpowiedzialnej QPPV, która bierze odpowiedzialność za ocenę zdarzenia niepożądanego i profilu bezpieczeństwa produktu leczniczego, za co nie odpowiada osoba do kontaktu.

Dodatkowo należy zaznaczyć, że przy założeniu pozostawienia tego punktu w aktualnej formie wiele doświadczonych osób pełniących funkcje do kontaktu utraci możliwość wykonywanej przez siebie pracy, co może mieć negatywny wpływ na rynek zatrudnienia i pozbawić pełnienia funkcji osób o wieloletnim doświadczeniu w tym obszarze.

#### **14. Art. 1 pkt. 25 dotyczy dodanego art. 36d i art. 36 h**

Proponujemy doprecyzowanie art. 36d w projekcie nowelizacji Prawa farmaceutycznego poprzez nadanie mu następującego brzmienia:

*„Art. 36d. Dane pozyskiwane przez Prezesa Urzędu lub podmioty wskazane w art. 36c ust. 1 w ramach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych nie podlegają obowiązkowi rejestracji, o którym mowa w art. 40 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.).”*

oraz dodanie w art. 36h w projekcie nowelizacji Prawa farmaceutycznego ustępu 5 w brzmieniu następującym:

*„5. Dane pozyskiwane i gromadzone przez podmiot odpowiedzialny w ramach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, w tym dane gromadzone w rejestrze zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych, nie podlegają obowiązkowi rejestracji, o którym mowa w art. 40 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.).”*

Art. 36d w brzmieniu zaproponowanym w projekcie nowelizacji Prawa farmaceutycznego budzi wątpliwości co do tego, kto jest zwolniony z obowiązku zgłoszenia zbioru danych pozyskanych w ramach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do rejestracji Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych: czy tylko organy państwowe, gromadzące zgłoszenia o działaniach niepożądanych leków, czy także podmioty odpowiedzialne, na których ciąży obowiązek prowadzenia rejestru zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych.

Z jednej strony umiejscowienie przepisu (bezpośrednio pod artykułami: 36b i 36c regulującymi obowiązki Prezesa Urzędu i organów instytucji państwowych wymienionych w art. 36c ust. 1 w zakresie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych) zdaje się wskazywać na intencję ustawodawcy objęcia zwolnieniem spod obowiązku zgłoszenia bazy danych do rejestracji GIODO wyłącznie tych organów administracji publicznej.

Z drugiej strony, z punktu widzenia celów tej regulacji brak jest uzasadnienia dla rozróżnienia w tym zakresie sytuacji prawnej podmiotów odpowiedzialnych i instytucji państwowych, a wyłączenie spod obowiązku rejestracji bazy danych powinno objąć wszystkie podmioty uczestniczące w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym podmioty odpowiedzialne.



**15. Art. 1 pkt 25 dotyczy dodanego art. 36 zb**

Proponujemy ponownie rozważyć potrzebę i uzasadnienie istnienia art. 36zb.

Jeśli jednak w ocenie projektodawców dodatkowe środki związane z monitorowaniem bezpieczeństwa są uzasadnione, można rozważyć następujący przepis:

*Art. 36zb.l. Podmiot odpowiedzialny po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wnosi opłatę za wykonywanie czynności związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania tego produktu za każdy rok ważności tego pozwolenia. W odniesieniu do produktu, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2, opłata ta stanowi część opłaty, o której mowa w art. 36 ust. 2.*

Dodatkowo art. 36zb ust 2 powinien obejmować również wpis do rejestru jako instytucje dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego.

Po pierwsze, wątpliwości budzi sam fakt wprowadzenia nowej opłaty rocznej obok opłaty już istniejącej.

Już bowiem obecnie Prawo farmaceutyczne w art. 36 ust. 2 zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do ponoszenia rocznych opłat (zgodnie z tym przepisem: „*Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności*”).

W związku z tym zasadne wydaje się wyjaśnienie, jaka jest relacja obu opłat, w szczególności po wyodrębnieniu kwestii związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa.

W następnej kolejności, jeśli uzasadnione jest podwyższenie opłaty dotychczasowej, można zwiększyć dotychczasową opłatę roczną w odniesieniu do produktów, które uzyskały przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieoznaczony a zarazem wprowadzić taką opłatę w odniesieniu do pozwoleń terminowych.

Dodatkowo artykuł 36zb ust 4 wydaje się być niedokończony w związku z czym trudno ocenić co uwzględni Minister Zdrowia podczas przygotowywania rozporządzenia w sprawie szczegółowego sposobu ustalania, uiszczania oraz wysokości opłat związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.

Z punktu widzenia dodatkowych obciążeń dla firm ta kwestia jest bardzo istotna

**16. Art. 1 pkt 36 dotyczy nowego brzmienia art. 132 d**

Należy uzupełnić art. 132d ust. 1 – wskazując maksymalną wysokość kary pieniężnej.

Ust. 2 art. 132 d odnosi się do kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, ale w ust. 1 nie określono wysokości kary. Jak się wydaje, brakuje fragmentu tekstu – brak ten należy uzupełnić.

## **17. Art. 1 pkt 37 dotyczy nowego brzmienia art. 133a ust 1**

Proponujemy uzupełnić przepis wprowadzając możliwości miarkowania kary umownej przez Prezesa Urzędu analogicznie, jak w przypadku zaproponowanej w projekcie ustawy kary z art. 132 d. poprzez nadanie nowego brzmienia art. 133a ust 1

*„1. Kto nie powiadamia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, w terminie określonym w art. 24 ust. 3 pkt 4 albo art. 36h ust. 1 pkt 14, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500.000 zł.”.*

oraz dodanie ust 3a (analogicznie jak w art. 132 d) w brzmieniu:

*3a. Ustalając wysokość kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu uwzględnia stopień szkodliwości czynu, stopień zawinienia i zakres naruszenia prawa.*

**Dodatkowo wnosimy o dokonanie zmian w niżej wymienionych artykułach.**

### **I. ZMIANA art. 31 ust 1a**

art. 31 w obecnym brzmieniu:

*1. Zmiana danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia dokonywane są przez Prezesa Urzędu na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.*

*1a. Prezes Urzędu może określić w decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny termin wejścia w życie zmian, chyba że ta decyzja dotyczy bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub jest wydana na podstawie notyfikowanej Rzeczypospolitej Polskiej decyzji Komisji Europejskiej. Termin określony w decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia może być dłuższy niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.*

Propozycja zmiany:

**Art. 31 ust. 1a otrzymuje następujące brzmienie:**

*1a. Prezes Urzędu może określić w decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny termin wejścia w życie zmian, chyba że decyzja dotyczy nowych istotnych zmian w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub jest wydana na podstawie notyfikowanej Rzeczypospolitej Polskiej decyzji Komisji Europejskiej która uniemożliwia ustanowienie terminu wejścia w życie zmian. Termin określony w decyzji Prezesa Urzędu nie może być dłuższy niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.*

### Uzasadnienie:

Nadrzędnym celem przyjęcia dyrektywy 2010/84/UE jest poprawa funkcjonowania prawa Unii w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (punkt 3 preambuły do dyrektywy). Konsekwencją implementowania przepisów dyrektywy będzie zwiększenie ilości zbieranych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. W wyniku zintensyfikowania procesu monitorowania bezpieczeństwa nastąpi niewątpliwie istotne zwiększenie liczby zmian porejestracyjnych dotyczących bezpieczeństwa. Większość tego typu zmian ma charakter rutynowy i nie ma wpływu na stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego, tylko nieliczne z nich stanowią nowe istotne zmiany w zakresie bezpieczeństwa.

Wszelkie zmiany dotyczące bezpieczeństwa wymagają jak najszybszej aktualizacji ulotki w opakowaniu leku, w celu dostarczenia pacjentom zaktualizowanych informacji - jednakże nie może się to odbywać kosztem ograniczenia dostępu pacjentów do produktów leczniczych. Takie podejście znajduje odzwierciedlenie w zapisie **punktu 4 preambuły do dyrektywy 2010/84/UE: „Przepisy dotyczące produktów leczniczych powinny mieć za nadrzędny cel ochronę zdrowia publicznego; cel ten powinien jednak zostać osiągnięty sposobami niehamującymi swobodnego przepływu bezpiecznych produktów leczniczych wewnątrz Unii.”**

Proces przygotowania nowej ulotki jest wieloetapowy, wymaga zaangażowania różnych struktur firmy i podlega ścisłemu nadzorowi jakościowemu. W trakcie procesu konieczne jest przygotowanie projektu graficznego, potwierdzenie zgodności z zarejestrowanym tekstem, wydrukowanie ulotki zgodnie z wymaganiami technicznymi, umieszczenie jej w opakowaniu i zwolnienie produktu do obrotu.

W przypadku rutynowych zmian możliwe jest ich planowe wprowadzenie do produkcji w ciągu kilku miesięcy. Wynika to z wysokiego stopnia złożoności procesu oraz konieczności priorytetyzacji zaangażowania znacznych mocy produkcyjnych i zasobów ludzkich dla zmian istotnych dla pacjenta, które są wprowadzane w ramach tzw. szybkiej ścieżki, aby zapewnić jak najszybszą dostępność produktu ze zaktualizowanymi informacjami na rynku. Dotyczy to jednostkowych przypadków, kiedy decyzja Prezesa Urzędu powinna zostać zaimplementowana w ciągu 14 dni.

Jeśli zwolniona do obrotu ilość leku ze starą ulotką nie pokryje zapotrzebowania rynku w czasie koniecznym do wprowadzania nowej ulotki, powstanie istotne ryzyko braku produktu na rynku, co może skutkować realnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego.

Zastosowanie, w przypadku implementacji rutynowych zmian skutkujących aktualizacją ulotki, bardziej elastycznych ram prawnych, umożliwiających podmiotom odpowiedzialnym wprowadzanie opisanych powyżej aktualizacji w życie (tj. umieszczenie w opakowaniu nowej ulotki, wyprodukowanie nowych opakowań) w okresie do 6 miesięcy, przyczyni się do zapewnienia pacjentom stałego dostępu do produktu leczniczego i jednocześnie nadal będzie gwarantowało właściwy poziom ochrony zdrowia publicznego. W przypadku nowych istotnych zmian dotyczących bezpieczeństwa nadal obowiązywać będzie 14-dniowy okres wejścia decyzji w życie, a taka kwalifikacja zmian i decydowanie o długości okresu przejściowego będzie pozostawać w gestii właściwych władz – w tym przypadku Prezesa Urzędu.

Porządek prawny zgodny z powyższymi postulatami został przyjęty w Unii Europejskiej

**II. Dodanie do art. 16 ust 4a w poniższym brzmieniu ( pismo Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” z dnia 1 czerwca 2012 znak 532/2012)**

*„ust 4 a W przypadku produktu leczniczego homeopatycznego ze wskazaniami leczniczymi zawierającego substancję lub mieszaninę substancji leczniczych homeopatycznych znanych i stosowanych w lecznictwie lub opisanych w piśmiennictwie naukowym podmiot odpowiedzialny może zastąpić lub uzupełnić wyniki badań przedklinicznych i klinicznych publikacjami z piśmiennictwa, w tym naukowego.”*

oraz jako konsekwencja powyższej zmiany

**Zmiana art. 17 ust. 2 oraz ust. 3 – tj. uwzględnienie art. 16.ust 4a w legitymacji ustawowej dla Ministra Zdrowia do wydania przepisów wykonawczych:**

**art. 17. (...)**

*ust 2. Wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4, produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych, produktów leczniczych roślinnych innych niż te, o których mowa w art. 20a, produktów leczniczych homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1 oraz w art. 16 ust. 4a, określa załącznik I do dyrektywy 2001/83/WE, zmieniony dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.*

(...)

*ust 3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań antyseptyków oraz produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w art. 16 ust. 4a, uwzględniając w szczególności specyfikę określonych produktów oraz konieczność przedstawienia raportów eksperta.*

Uzasadnienie

Obecnie w prawie polskim brak jest jasno sformułowanych szczególnych przepisów wykonawczych odnoszących się do dopuszczania do obrotu produktów leczniczych homeopatycznych ze wskazaniami leczniczymi. Takie przepisy istnieją tymczasem w innych największych państwach Unii Europejskiej, takich jak Francja, Niemcy Wielka Brytania oraz Austria.

Nowelizacja ustawy Prawo Farmaceutyczne (projekt z dnia 16 maja 2012 r.) implementująca przepisy dot. bezpieczeństwa, wprowadza jednocześnie pojęcie *wpisu do rejestru* dla leków homeopatycznych i tradycyjnych produktów roślinnych w celu prawidłowej i pełnej transpozycji dyrektywy 2001/83/CE do prawa polskiego. Jest to dobry moment na uregulowanie kwestii związanych z dopuszczaniem do obrotu leków homeopatycznych ze wskazaniami do stosowania, które nie podlegają uproszczonej procedurze rejestracji (art. 16.2 Dyrektywy 2001/83/CE).

Zgodnie z art. 16.2 dyrektywy „Państwo Członkowskie może wprowadzić lub utrzymać na swoim terytorium szczególne przepisy dotyczące badań przedklinicznych oraz prób klinicznych dotyczących homeopatycznych produktów leczniczych innych niż określone w art. 14 ust. 1 zgodnie z zasadami i właściwościami homeopatii praktykowanej w tym Państwie Członkowskim.”

Polska stosowała taką procedurę (zgodną z art. 16.2 Dyrektywy 2001/83) od chwili przystąpienia do Unii Europejskiej tj. od 1 maja 2004 r. Procedura ta obowiązywała w odniesieniu do produktów homeopatycznych składających się ze **składników, które były znane, stosowane i opisane w literaturze homeopatycznej** (takiej jak *Materia Medica* wyd. Boericke, Clarke, Kent, Leeser, Mezger, Staufer, Voisin, Charette). Dokumentacja do wniosku o dopuszczenie takiego produktu do obrotu mogła się opierać na literaturze w zakresie dokumentacji toksykologicznej, farmakologicznej i klinicznej. Wynikało to wprost z przepisów wykonawczych o dokumentacji dołączanej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zawartych w:

- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2003 r. w sprawie przedstawienia dokumentacji dołączonej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz.U. Nr 154 poz. 1506) oraz
- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 11 sierpnia 2005 r. w sprawie określenia grup produktów leczniczych oraz wymagań dotyczących wyników badań takich produktów (Dz.U. Nr 160 poz. 1358).<sup>1</sup>

Powyższe zasady, odnoszące się do dokumentacji dołączanej do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, **przestały jednak obowiązywać z dniem 1 listopada 2008 r.** w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 75 poz. 492). Zgodnie z art. 15 tej ustawy uchylono wiele przepisów wykonawczych uchwalonych przed 30 marca 2007 r., w tym wszystkie istotne z punktu widzenia dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu.

<sup>1</sup> Oba rozporządzenia stanowiły, że dokumentację toksykologiczną, farmakologiczną i kliniczną wyników badań surowców homeopatycznych, roztworów macierzystych oraz produktów leczniczych wykonanych z surowców, które są znane i stosowane oraz są opisane w literaturze homeopatycznej, w szczególności: *Materia Medica-Boericke, Clarke, Kent, Leeser, Mezger, Staufer, Voisin, Charette*, i posiadają monografię w uznanych farmakopeach homeopatycznych, przygotowuje się na podstawie literatury fachowej.

Tą samą zmianą, którą uchylono wyżej wymienione przepisy, wprowadzono do Prawa Farmaceutycznego art. 16 ust. 4 w brzmieniu: „W przypadku produktu leczniczego homeopatycznego ze wskazaniami leczniczymi, zawierającego mieszaninę substancji homeopatycznych leczniczych niestosowanych dotychczas w lecznictwie lub nieopisanych w piśmiennictwie naukowym, podmiot odpowiedzialny przedstawia wyniki odpowiednich badań nieklinicznych i klinicznych w odniesieniu do produktu leczniczego homeopatycznego złożonego oraz w odniesieniu do każdego składnika.”

**A zatem, *a contrario*, wymóg przedstawiania wyników badań nieklinicznych i klinicznych - w naszej ocenie - nie dotyczy produktów homeopatycznych ze wskazaniami, które w swoim składzie zawierają substancje stosowane w lecznictwie lub opisane w piśmiennictwie naukowym.**

Interpretacja powyższa wynika zresztą nie tylko z argumentacji *a contrario* opartej na brzmieniu powyższego przepisu, ale także z rozumienia systemowego. Art. 16 ust. 4 Prawa farmaceutycznego byłby bezcelowy, gdyby miał znaczyć tylko tyle, że w przypadku mieszaniny nieznanymi homeopatycznymi substancjami medycznymi podmiot odpowiedzialny ma obowiązek przedstawienia wyników badań nieklinicznych i klinicznych homeopatycznych produktów leczniczych złożonych oraz wyniki takich prób i badań w odniesieniu do poszczególnych substancji aktywnych, ponieważ wymagania takie zostały określone w art.10 Prawa farmaceutycznego i wydanych na jego podstawie przepisów wykonawczych.

Za takim rozumieniem – tj. za przyjęciem, że art. 16 ust. 4 Prawa farmaceutycznego jest szczególnym uregulowaniem krajowym w odniesieniu do produktów homeopatycznych, o którym mowa w art. 16 ust. 2 dyrektywy 2001/83 – przemawia również fakt, że przepis ten nie stanowi implementacji przepisów europejskich, a jest autonomiczną regulacją krajową.

Niestety art. 16 ust. 4 Prawa farmaceutycznego nie jest w pełni czytelny i może być różnie odczytywany, czego dowodzi stanowisko zajmowane przez przedstawicieli Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w toku procedury dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych homeopatycznych. Stanowisko to opiera się na założeniu, że art. 16 ust. 4 dotyczy wyłącznie produktów leczniczych homeopatycznych ze wskazaniami, zawierających mieszaninę substancji homeopatycznych leczniczych niestosowanych dotychczas w lecznictwie lub nieopisanych w piśmiennictwie naukowym, i że nie może on być podstawą wniosku co do statusu substancji homeopatycznych leczniczych stosowanych w lecznictwie lub opisanych w piśmiennictwie naukowym. Urząd nie podziela zatem argumentu *a contrario*.

Ponadto, przy interpretacji literalnej art. 16 ust. 4 Prawa farmaceutycznego dotyczy jedynie produktów stanowiących mieszaninę kilku substancji, a nie dotyczy produktów zawierających jedną substancję. Takie rozróżnienie trudno uznać za uzasadnione i logiczne.

W związku z powyższym konieczne jest doprecyzowanie transpozycji art. 16 ust. 2 Dyrektywy do polskiego prawa, poprzez dodanie zaproponowanego powyżej art. 16 ust. 4a oraz – konsekwentnie – zmianę art. 17 ust. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego.

Zmiana art. 17 ust. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego umożliwi Ministrowi Zdrowia wydanie przepisów wykonawczych odnoszących się do dokumentacji wyników badań przedklinicznych i klinicznych produktów homeopatycznych, o których mowa w art. 16 ust. 4a. W związku z odstępstwem zawartym w art. 16 ust. 4a Prawa farmaceutycznego, dokumentacja wyników badań przedklinicznych i klinicznych (a więc tych, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt. 4 Prawa farmaceutycznego) produktów homeopatycznych, o których mowa w art. 16 ust. 4a, nie powinna podlegać Załącznikowi I do dyrektywy 2001/83 (stąd zmiana art. 17 ust. 2), ale powinna być określona w sposób szczególny, uwzględniający treść art. 16 ust. 4a przez Ministra Zdrowia – analogicznie, jak ma to miejsce np. w odniesieniu do antyseptyków (stąd zmiana art. 17 ust. 3). Zawarcie legitymacji ustawowej w art. 17 ust. 3 jest właściwe, ponieważ art. 17 odnosi się właśnie do wyników badań przedklinicznych i klinicznych (opisanych w art. 10 ust. 2 pkt 4 Prawa farmaceutycznego), których dotyczy odstępstwo zawarte w proponowanym art. 16 ust. 4a.

Inicjatywa ta – jest ważna z punktu widzenia rozwoju rynku farmaceutycznego w Polsce. Ponadto spowoduje, że Polska dołączy do licznej grupy krajów europejskich, takich jak np. Francja, Niemcy, Wielka Brytania i Austria, które implementowały art. 16 ust. 2 Dyrektywy 2001/83 do swoich ustawodawstw.

**III Zmiana art. 1 pkt 2 dotyczy art. 2 pkt f projektu nowelizacji ( dodatkowa propozycja dotycząca produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu w trybie art. 20 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

Proponujemy następujące brzmienie art.2 pkt 26 a

*„26a) wpisem do Rejestru – jest wydana przez uprawniony organ decyzja administracyjna potwierdzająca, że dany produkt leczniczy, o którym mowa w art. 20, 20a lub art. 21 może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”*

Konsekwentnie wnioskujemy o zmianę w art. 20 Prawa farmaceutycznego

**Art. 20 ust 1. otrzymuje brzmienie**

*Wniosek o wpis do Rejestru produktu leczniczego w postaci:*

- 1) nieprzetworzonego surowca farmaceutycznego używanego w celach leczniczych,*
- 2) surowca roślinnego w postaci rozdrobnionej,*
- 3) produktu leczniczego wytwarzanego metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej,*
- 4) surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych i aptecznych,*

5) produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt ozdobnych, w szczególności ryb akwariowych, ptaków ozdobnych, gołębi pocztowych, zwierząt w terrarium i małych gryzoni, fretek i królików, trzymany jako zwierzęta domowe,

zawierać powinien w szczególności informacje określone w ust. 2.

Dopisanie w art. 20 ustępu 1a o następującym brzmieniu:

„Art. 20 ust. 1a Produkty lecznicze wymienione w ust. 1 podlegają uproszczonej procedurze dopuszczania do obrotu.”

#### Uzasadnienie

W obecnym stanie prawnym status niektórych z wymienionych w art. 20 produktów leczniczych jest przedmiotem trwających dyskusji i rozbieżnych stanowisk. Kwestionowany jest status produktu leczniczego w odniesieniu do surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków receptorowych i aptecznych zachowując jednocześnie restrykcyjne wymagania przypisane jedynie produktom leczniczym (konieczność uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, obowiązek kontroli seryjnej wstępnej itp. – obszerna dokumentacja w tej sprawie była kierowana do Ministra Zdrowia i Prezesa URPLW MiPB od 2008 r.).

W związku z powyższym proponujemy nowelizację art. 20 Prawa farmaceutycznego rozstrzygającą w sposób nie budzący wątpliwości tryb dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych opisanych w art. 20, zgodną z duchem przedłożonej nowelizacji.

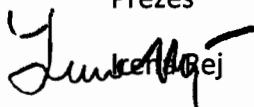
Szanowny Panie Ministrze, przedstawiając powyższe uwagi uprzejmie prosimy o ich wnikliwą analizę i akceptację. Jesteśmy również przekonani, że przy takiej ilości zgłoszonych uwag będziemy mogli przedstawić dodatkowe argumenty na konferencji uzgodnieniowej, o którą wnioskujemy.

Z wyrazami szacunku,

W imieniu Zarządu Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”

Prezes

 Jacek Rej