



Warszawa, dnia 17.06.2012 r.

W imieniu Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty pragnę zgłosić następujące uwagi do udostępnionego na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw:

1. należy wprowadzić następujące brzmienie art. 4 b ustawy – Prawo farmaceutyczne (dalej PF): „W przypadku uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego lub w przypadku produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności; o której mowa w art. 23a ust 1 pkt 5, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, Prezes Urzędu, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu może na czas określony:...”; brzmienie takie jest zgodne z art. 63, ust. 3 Dyrektywy 2001/83 (art. 19 dyrektywy 2010/84);
2. należy wprowadzić następujące brzmienie art. 8 ust. 1 c PF: „Po wydaniu pozwolenia raport oceniający, po usunięciu informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, 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”; uzasadnieniem dla takiej propozycji zapisu jest konieczność ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa;
3. należy ujednoczyć terminologię w art. 21 ust. 2 pkt 6 oraz w art. 21 ust. 5 PF, tak aby funkcjonowało pojęcie „opakowanie bezpośrednie”;
4. należy wprowadzić następujące brzmienie art. 21 a ust. 3 PF: „Pozwolenie na import równoległy wydaje się na okres 5 lat. Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na kolejne 5 lat na podstawie wniosku złożonego przez importera równoległego co najmniej 9 miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia”; zdaniem Związku dla importu równoległego również powinien obowiązywać 9 – miesięczny okres na złożenie wniosku;

Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty - PASMI

Ul. Siedzibna 37, 03 - 317 Warszawa

Tel/Fax: (22) 835 11 98

www.pasmi.pl

5. należy zmienić treść art. 23 ust. 2 PF na następujący: „Wydanie pozwolenia albo wpisu do Rejestru jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań”; jest to uwaga o charakterze stylistycznym;
6. w art. 29 PF należy dodać ust. 3 b, w którym ustanowiony zostanie okres przejściowy na wprowadzenie zmian druków informacyjnych (w przypadku gdy wydanie decyzji o przedłużeniu ważności pozwolenia wiąże się ze zmianą druków informacyjnych). W treści nowo dodanego ustępu powinno znaleźć się odwołanie do treści art. 31 ust. 1a PF.
7. należy zmienić treść art. 31 ust. 1a na następującą: „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 pilnych kwestii w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub jest wydana na podstawie notyfikowanej Rzeczypospolitej Polskiej decyzji Komisji Europejskiej. Termin określony w decyzji Prezesa Urzędu nie może być dłuższy niż 6 miesięcy od dnia jej wydania”;
Implementacja Dyrektywy 2010/84 ma na celu poprawę działania systemu nadzoru na bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Konsekwencją implementacji zapisów Dyrektywy, będzie więc zwiększenie ilości zgłaszanych działań niepożądanych, co przełoży się na ilość składanych wniosków o dokonanie zmian w ChPL oraz Ulotce dla pacjenta. Zwykle będą to zmiany, które nie wpływają na ocenę stosunku korzyści do ryzyka. Biorąc pod uwagę złożoność procesu wprowadzania zmian w drukach informacyjnych w ramach procesu wytwarzania oraz mając na względzie szybkie i płynne zapewnienie pacjentom dostępu do zaktualizowanych informacji o bezpieczeństwie stosowania, stosownym wydaje się więc zaktualizowanie art. 31, ust.1a o możliwość stosowania okresów przejściowych dla wszystkich zmian dotyczących bezpieczeństwa z wyjątkiem pilnych kwestii w zakresie bezpieczeństwa stosowania;
8. należy w treści art. 2 PF wprowadzić definicję „osób wykonujących zawód medyczny”; w proponowanym przez ustawodawcę nowym art. 36 b znajduje się odniesienie do ww. osób przy jednoczesnym braku definicji w PF. Definicja takiej osoby znajduje się jedynie w ustawie o działalności leczniczej, do której w treści PF można umieścić odniesienie;
9. nawiązując do treści art. 36 h, ust. 1, pkt 1 Związek proponuje dostosować jego zapis do zapisu zawartego w art. 104 ust. 3 lit. a dyrektywy: „Dysponować w sposób stały i

ciągły usługi osoby, do obowiązków której należeć będzie nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych”;

Podmiot odpowiedzialny wskazuje osobę odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych we wniosku o rejestrację produktu leczniczego. Nie jest konieczne ponowne wskazywanie tej osoby po uzyskaniu pozwolenia;

10. nawiązując do treści art. 36 h, ust. 4 Związek proponuje wprowadzić dodatkowy artykuł po art. 13 zawierającym odniesienie do art. 36h, ust.1 pkt.4) z informacją o okresie przejściowym w stosunku do obowiązku nałożonego przez art. 36h, ust.4; zmiana skutkująca wprowadzeniem okresu przejściowego ma duże znaczenie z punktu widzenia podmiotu odpowiedzialnego, któremu należy zapewnić możliwość dostosowania się do nowych przepisów;
11. należy zmienić treść art. 36 d na następującą: „Dane pozyskiwane w ramach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych przez podmioty odpowiedzialne oraz uprawnione organy administracji państwowej 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.9).”;

Z punktu widzenia Związku ważne jest doprecyzowanie, że „system nadzoru” obejmuje również podmioty odpowiedzialne (szczególnie biorąc pod uwagę proponowany zapis art. 5 noweli, z odniesieniem tylko do Prezesa URPL). Zmiana ta umożliwi podmiotom odpowiedzialnym przetwarzanie danych pacjentów jako osób uprawnionych do zgłaszania działań niepożądanych, zgodnie z obowiązującym prawem o ochronie danych osobowych;

12. należy zmienić treść art. 36 zb. ust. 1 na następującą: „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. Jeśli produktu leczniczy uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, opłata ta stanowi część opłaty, o której mowa w art. 36 ust. 2”;

Związek proponuje, by w przypadku produktów leczniczych dla których wydana bezterminowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, opłata roczna za każdy rok ważności pozwolenia uwzględniała również opłatę za wykonywania czynności związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego;

13. należy dokończyć treść art. 36 zb. ust. 4 – aktualnie brak zakończenia zdania;
14. w art. 132 d należy dokończyć treść ust. 1 – aktualnie brak w nim informacji dotyczącej kary pieniężnej, o której mowa w ust. 2;

15. w art. 5 projektu ustawy należy wprowadzić następujący zapis: 12) przetwarzanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych **lub przez podmiot odpowiedzialny**, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, dotyczących zgłoszeń o przypadkach działań niepożądanych produktów leczniczych; zmiana ma na celu umożliwienie przyjmowania zgłoszeń od pacjentów przez podmiot odpowiedzialny;
16. w art. 13 projektu ustawy należy wprowadzić następującą treść pkt 2: „2) upływu trzech lat od wejścia w życie niniejszej ustawy”; zmiana spowodowana jest brakiem pewności, że ustawa wejdzie w życie w dniu 21 lipca 2012 r.;
17. w art. 14 projektu ustawy należy zamienić treść „po dniu 21 lipca 2012 r.” treścią: „po wejściu w życie niniejszej ustawy”; zmiana spowodowana jest brakiem pewności, że ustawa wejdzie w życie w dniu 21 lipca 2012 r.;
18. w art. 16 ust. 1 pkt 1 projektu ustawy należy wprowadzić następującą treść: „1) Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – w ciągu 6 miesięcy od dnia ogłoszenia przez Europejską Agencję Leków **pełnej** funkcjonalności bazy Eudra Vigilance,...”; zmiana ma na celu doprecyzowanie zapisu;
19. w art. 18 ust. 1 i 2 należy analogicznie zmienić treść „przed 21 lipca 2012 r.” treścią „przed wejściem w życie niniejszej ustawy”; zapis analogiczny do dwóch poprzednich;