

18 06 12

Od:
Wysłano: 17 czerwca 2012 21:46
Do: Departament Polityki Lekowej
Temat: Uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne
Załączniki: Uwagi do projektu upf.pdf

Szanowni Państwo

W załączeniu uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne i innych ustaw.
W razie potrzeby pozostaje do stałej dyspozycji.

Z wyrazami szacunku

**Uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych
ustaw (Projekt z dnia 16 maja 2012r)**

W ramach konsultacji społecznych, korzystając z praw przysługujących obywatelom RP, w związku z wieloletnią praktyką w prowadzeniu postępowań rejestracyjnych w oparciu o ustawę Prawo farmaceutyczne z 2001r. wraz z kolejnymi zmianami, pozwalam sobie zgłosić poniższe uwagi do przedłożonego projektu:

1. Dla uniknięcia dotychczasowych niejasności klasyfikacyjnych proponuję po art. 2a dodać art. 2b o brzmieniu:

„Ilekcioć w niniejszej ustawie jest mowa o „produkcie leczniczym” rozumie się przez to:

lek apteczny (pkt. 10),
lek gotowy (pkt. 11),
lek recepturowy (pkt. 12),
materiał wyjściowy (pkt. 13a),
produkt leczniczy przeznaczony do specjalnych celów żywieniowych (pkt. 27a),
produkt leczniczy homeopatyczny (pkt. 29),
produkt immunologiczny (pkt. 30),
produkt krwiopochodny (art. 31),
produkt leczniczy roślinny (pkt. 33a) i tradycyjny produkt leczniczy roślinny,
produkt leczniczy weterynaryjny (pkt. 34),
produkt radiofarmaceutyczny (pkt. 35),
surowiec farmaceutyczny (art. 40)”.

2. W tekście ustawy w częściach dotyczących leków gotowych proponuję zamienić każdorazowo zwrot „Produkt leczniczy” na słowo „Lek”.

3. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w obecnej formie winny być przewidziane wyłącznie dla „Leków”. Dla „Produktów leczniczych” nie będących „Lekami” wydaje się logicznym stworzenie innego dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do obrotu niż dotychczasowe „Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu”.

4. Dotychczasowy „Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” winien być nazwany „Rejestrem Leków Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

Uzasadnienie:

ad.1 Za rozstrzygający należy uznać pogląd wyrażony w uzasadnieniu WSA do sprawy nr III SA/Wa 2616/10 w stosunku do najbardziej kontrowersyjnej grupy produktów leczniczych – surowców farmaceutycznych tj:

„należy przyjąć, że substancja aby mogła się stać produktem leczniczym musiała zostać poddana procedurze wytwarzania w rozumieniu art. 2 pkt. 42 u.p.f.”.

Dotychczas Minister Zdrowia, Główny Inspektor Farmaceutyczny oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych w sposób odmienny rozumieją pojęcie „produktu leczniczego” stwarzając tym realne przeszkodę w racjonalnym przestrzeganiu porządku prawnego.

ad. 2,3,4 Proponowane zmiany rozpoczną porządkowanie pojęć, znaczeń oraz trybów procesów rejestracyjnych i odpowiednio wpisów do Rejestru w zgodzie z zasadami przyjętymi w UE.

Z poważaniem *11.*