

Łódź, dnia 10.06.2012

mgr farm. Aleksander Wegner

**Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa**

Zgłoszenie uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, przekazanego do uzgodnień zewnętrznych w dniu 17 maja 2012 roku

Szanowni Państwo,

Wnioskuje o zmianę art. 40 Prawa Farmaceutycznego poprzez wykreślenie zapisu „rodzaj i nazwę produktu leczniczego;” ujętego w ust. 1 pkt 3) ustawy, a co za tym idzie modyfikację rozporządzenia Ministra Zdrowia ws. wzoru zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego/badanego produktu leczniczego¹ poprzez wykreślenie pkt 10 wzoru².

Uzasadnienie:

Przytaczając art. 40 ustawy w pełnym brzmieniu:

1. *Zezwolenie na wytwarzanie zawiera:*

- 1) *nazwę i adres wytwórcy;*
- 2) *wskazanie miejsc wytwarzania i kontroli;*
- 3) *rodzaj i nazwę produktu leczniczego;*
- 4) *szczegółowy zakres wytwarzania objęty zezwoleniem;*
- 5) *numer zezwolenia oraz datę jego wydania.*

1a. *Zezwolenie na import zawiera:*

- 1) *nazwę i adres importera;*
- 2) *wskazanie miejsc prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie importu;*
- 3) *rodzaj i nazwę produktu leczniczego;*
- 4) *szczegółowy zakres importu objęty zezwoleniem;*
- 5) *numer zezwolenia oraz datę jego wydania.*

2. *Jeżeli zezwolenie dotyczy większej liczby produktów leczniczych, nazwy produktów leczniczych objęte zezwoleniem mogą być określone w załączniku do zezwolenia.*

¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wzoru zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego oraz wzoru zezwolenia na import produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego

² Tj. zapisu: *Rodzaj i nazwa produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego lub badanego produktu leczniczego (lub odesłanie do załącznika, jeżeli zezwolenie dotyczy większej liczby produktów leczniczych)*

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego oraz wzór zezwolenia na import produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego, uwzględniając wytyczne zawarte w zbiorze procedur, o których mowa w art. 115 pkt 6.

zwrócić należy uwagę, iż Ustawodawca zobowiązuje organ odpowiedzialny³ za wydanie zezwolenia na wytwarzanie do umieszczenia w zezwoleniu na wytwarzanie rodzaju i nazwy wytwarzanego produktu leczniczego, a w przypadku większej ilości produktów leczniczych, do umieszczenia ww. informacji w załączniku do zezwolenia, co jest powszechną praktyką w postępowaniu Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) zobowiązany jest zapisami: art. 10 ust. 2 pkt 15); art. 10 ust 2b pkt 17); art. 21 ust. 3 pkt 4); art. 21 ust. 6 pkt 4) oraz art. 21a ust. 8 pkt 2) do wymagania, w celu walidacji formalnej, zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, będącego przedmiotem wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego⁴. Wspomniany już przepis art. 40 stanowi, iż zezwoleniem na wytwarzanie wydanym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest dokument zawierający rodzaj i nazwę wytwarzanego produktu leczniczego. W przypadku nie spełnienia wymogu załączenia zezwolenia na wytwarzanie zawierającego przedmiotowy produkt leczniczy, Prezes Urzędu zawiesza postępowanie do czasu uzupełnienia dokumentacji przez wnioskodawcę.⁵

Sytuacja ta stawia w paradoksalnej sytuacji wnioskodawcę, który jest zobowiązany:

- dla celów postępowania przez Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych – przedstawić zezwolenie na wytwarzanie zawierające wpisany produkt leczniczy, mimo tego, że produkt nie jest jeszcze wytwarzany, a wniosek o jego dopuszczenie jest dopiero składany
- dla celów postępowania przed Głównym Inspektorem Farmaceutycznym – przedstawić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu, który pozwolenia nie posiada, ponieważ wniosek o wydanie pozwolenia jest dopiero składany

W praktyce sytuacja ta jest rozwiązywana poprzez następujący ciąg zdarzeń:

1. Złożenie przez wnioskodawcę wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego do Prezesa Urzędu
2. Otrzymanie przez wnioskodawcę z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych:
 - a. zawiadomienia o nadaniu numeru sprawy
 - b. postanowienia o zawieszeniu postępowania
3. Złożenie przez wnioskodawcę wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przedstawiając jako podstawę wszczęcie postępowania przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
4. Otrzymanie przez wnioskodawcę od Głównego Inspektora Farmaceutycznego zmienionego zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych

³ Art. 38 ust. 2: *Organem właściwym do wydania, odmowy wydania i cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub zezwolenia na import jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.*

⁴ Rozumiejąc w tej definicji również, odpowiednio, wnioski produktów, których dotyczy art. 21 oraz art. 21a

⁵ Podstawa prawna: art. 97 § 1 pkt 4 w związku z art. 123 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (tj.Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) - *Organ administracji publicznej zawiesza postępowanie, gdy rozpatrzenie sprawy i wydanie decyzji zależy od uprzedniego rozstrzygnięcia zagadnienia wstępnego przez inny organ lub sąd.*

5. Złożenie przez wnioskodawcę do Prezesa Urzędu uzupełnienia formalnego, poprzez załączenie zmienionego zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, zawierającego przedmiotowy produkt leczniczy
6. Otrzymanie przez wnioskodawcę z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych postanowienia o odwieszeniu postępowania
7. Po zakończeniu procedury rejestracyjnej, otrzymanie z przez wnioskodawcę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
8. Złożenie przez wnioskodawcę do Głównego Inspektora Farmaceutycznego uzupełnienia/zmiany zezwolenia na wytwarzanie, poprzez dostarczenie wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
9. Otrzymanie przez wnioskodawcę od Głównego Inspektora Farmaceutycznego zmienionego zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych

Procedura ta w praktyce ma następujący wpływ na poszczególnych uczestników rynku:

- Główny Inspektor Farmaceutyczny – odpowiedzialny jest za administracyjny nadzór nad dodawaniem produktów leczniczych do list w zezwoleniach na wytwarzanie, co angażuje czas i zasoby Inspekcji
- Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych – odpowiedzialny jest za weryfikację prawidłowości zezwoleń na wytwarzanie, co angażuje czas i zasoby Urzędu
- Przedsiębiorca – narażony jest na przedłużanie się procesu mającego na celu dopuszczenie produktu do obrotu, poprzez konieczność wnioskowania do obydwóch podmiotów państwowych oraz czekanie na wynik zających się procesów administracyjnych wraz z pełnieniem roli „pośrednika” pomiędzy tymi urzędami
- Pacjent – w efekcie pacjent dłużej czeka na wprowadzenie na rynek zarówno tańszych leków generycznych jak i nowoczesnych leków innowacyjnych

Wykreślenie wnioskowanego zapisu będzie miało następujący wpływ na uczestników rynku:

- Główny Inspektor Farmaceutyczny – będzie mógł przesunąć posiadane zasoby, inwestowane aktualnie w administracyjne prace nad prawidłowością załączników zezwoleń na wytwarzanie na inne czynności leżące w zakresie zadań Inspekcji, dotyczące realnego nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi, co może wspomóc efektywny nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi w Polsce
- Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych – nie będzie zmuszony inwestować zasobów Urzędu w weryfikację formalną zezwoleń na wytwarzanie oraz procedury zawieszania, a następnie odwieszania postępowań o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co pozwoli na przesunięcie tych zasobów na inne czynności leżące w zakresie zadań Urzędu, zwiększając możliwości procedowania wniosków przez Urząd
- Przedsiębiorca – odczuje realne przyspieszenie i uproszczenie postępowania, pozwalające na szybsze wprowadzanie produktów leczniczych do obrotu
- Pacjent – odczuje efekt zwiększenia konkurencji na rynku poprzez presję cenową nowo wprowadzanych produktów oraz zwiększenie dostępności nowoczesnych terapii innowacyjnych poprzez szybsze ich docieranie do praktyki klinicznej

Wykreślenie wnioskowanego zapisu nie będzie miało negatywnego wpływu na bezpieczeństwo nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym:

- Główny Inspektor Farmaceutyczny – nie wpłynie na poziom bezpieczeństwa nadzoru nad rynkiem wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi, ponieważ w trakcie inspekcji

inspektor ds. wytwarzania bez problemu może sprawdzić zapisy z procesów wytwórczych i porównać je z datą wydania i zapisami miejsc wytwarzania w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, by sprawdzić, czy produkt miał prawo być wytwarzany w danej wytwórni w danym czasie

- Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych - nie wpłynie na poziom jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych, ponieważ do celów rejestracyjnych wystarczy informacja, iż wnioskodawca jest w stanie przedstawić ważne zezwolenie na wytwarzanie uprawniające dany podmiot do wytwarzania produktów leczniczych
- Przedsiębiorca – nie spowoduje mniejszego nadzoru nad przedsiębiorcami, ponieważ wciąż będą oni zobligowani do posiadania dwóch ważnych decyzji w celu prowadzenia wytwarzania i wprowadzania do obrotu produktów leczniczych: pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (w którym umieszczone są dane wytwórni, w których dany produkt leczniczy może być wytwarzany) oraz zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych
- Pacjent – nie odczuje pogorszenia poziomu bezpieczeństwa produktów leczniczych, ponieważ zmiana dokona się na poziomie procedur administracyjnych, a nie merytorycznej oceny wytwarzania i rejestracji produktów leczniczych

Mając powyższe na uwadze, wnioskuję jak na wstępie.

Z poważaniem,

mgr farm.
Aleksander Wegner
Aleksander Wegner

Kopię otrzymują:

- Główny Inspektor Farmaceutyczny - gif@gif.gov.pl
- Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – pl@urpl.gov.pl

W załączeniu:

- uwaga w wersji przeszukiwalnej PDF