



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, dnia

P/PR-024- 1310/08

Sz. Pan Artur Falek
Dyrektor Departamentu
Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia

Dotyczy: MZ-PL-462-6724-27/MZ/08

W odpowiedzi na pismo z dnia 4 listopada 2008 r. odnoszące się do projektu *zmiany ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw*, Urząd Rejestracji proponuje, co następuje.

1. W zakresie **art. 1 pkt 4 projektu** (art. 20 ustawy) proponuje się następujący zapis:
„4) w art. 20:
a) w ust. 1 uchyla się pkt 1-5,
b) uchyla się ust. 3;”

Uzasadnienie:

W zakresie **kopaliny leczniczych** kwestie związane z ich obrotem regulowane są przez przepisy ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych. Dodatkowo do dnia dzisiejszego żaden podmiot odpowiedzialny nie zgłosił się do Urzędu Rejestracji z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu kopaliny leczniczej. W tym stanie faktycznym pozostawienie wymogu dopuszczenia do obrotu na gruncie Prawa farmaceutycznego uznać należy za bezzasadne.

W przypadku akceptacji propozycji uchyleniu powinien podlegać również art. 2 pkt 8 Prawa farmaceutycznego.

W zakresie **surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych** Urząd Rejestracji podtrzymuje swoje stanowisko wyrażone w piśmie z dnia 5 sierpnia 2008 r. Nr P/PR-024-904/08, i wnosi o przeprowadzenie konsultacji z GIF odnoszących się do nadzoru nad surowcami farmaceutycznymi wprowadzanymi do obrotu.

Uchylenie ustępu 3 wynika w konsekwencji z uchylenia ust. 1 pkt 1-5.

2. W zakresie **art. 1 pkt 5 projektu** proponuje się w zmianie art. 24 ust. 1 pkt 3 lit. b dopisać w każdym przypadku, że chodzi o produkty lecznicze weterynaryjne - zmiana

redakcyjna. Ponadto w zakresie **pkt 5 lit. e** projektu (zmiana ust. 4 pkt 6) powinien znajdować się zapis: „wzory formularzy zgłoszeń działania niepożądanego...”.

3. W zakresie **art. 1 pkt 12** projektu proponuje się zapis: „dokumentowania i raportowania danych z badania klinicznego”.
4. W zakresie **art. 1 pkt 13** projektu metryczkę ustawy - Prawo o szkolnictwie wyższym wymaga drobnych zmian redakcyjnych. Z uwagi na ilość zmian metryczkę aktu proponuje się dodatkowo przenieść do przypisu dolnego. W zakresie tej zmiany w art. 37ai ust. 1 pkt 3 proponuje się zakończyć średnikiem.
5. W zakresie **art. 1 pkt 14** projektu należy wskazać, iż proponowany przepis wkracza w zakres ochrony danych osobowych recenzentów. Ponadto niezasadnym wydaje się określania szczegółowych danych przedstawianych w raporcie odnoszącego się do badań klinicznych przy jednoczesnym pozostawieniu ogólnych przepisów dotyczących przygotowania raportów zakresie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Ponadto Urząd Rejestracji podtrzymuje w tym zakresie stanowisko wyrażone w piśmie z dnia 9 września 2008 r. Nr P/PR-024-1001/08.
6. W zakresie **art. 1 pkt 21** projektu (art. 37ai ust. 3) po pkt 1 proponuje się wykreślić wyraz „lub” i pozostawić spójnik „lub” tylko po pkt 2 - zmiana redakcyjna.
7. W zakresie **art. 1 pkt 22 lit. a** projektu w zakończeniu zmiany pkt 2 proponuje się wprowadzić średnik, zamknąć nawias oraz przecinek.
8. W zakresie **art. 1 pkt 30, 31, 33, 58, 60** projektu należy zakończyć średnikiem.
9. W zakresie **art. 1 pkt 47** projektu należy dokonać zamiany i wpisać: „produktu leczniczego homeopatycznego” - dostosowanie do art. 2 pkt 29 Prawa farmaceutycznego.
10. W zakresie **art. 1 pkt 48** projektu po pkt 1 proponuje się wykreślić wyraz „lub” i pozostawić spójnik „lub” tylko po pkt 2 - zmiana redakcyjna.
11. W zakresie **art. 1 pkt 55** projektu w zmienianym ustępie 2 każdy punkt powinien być zakończony średnikiem a nie przecinkiem - § 57 ust. 3 Zasad techniki prawodawczej.
12. W zakresie **art. 1 pkt 57** projektu w art. 116 ust. 5 proponuje się słowo „dokumentacji” zastąpić słowem „informacji dotyczącej produktów leczniczych”.

Uzasadnienie:

Celem przepisu jest umożliwienie przekazywania informacji laboratoriom kontroli jakości leków, które są niezbędne do wykonania badań kontrolnych. Jednakże wątpliwość budzi użyte przez projektodawcę słowo „dokumentacji”. Z uwagi, iż dokumentacja składana do Urzędu Rejestracji podlega ochronie jako tajemnica służbowa oraz tajemnica przedsiębiorstwa jej przekazanie innemu organowi może nastąpić jedynie w określonych prawem sytuacjach. Zdaniem Urzędu w przedmiotowej sytuacji laboratoria powinny występować jedynie o wskazanie ściśle określonych informacji. Udostępnianie dokumentacji powinno następować wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny.

13. W zakresie **art. 1 pkt 62** projektu proponuje się następującą zmianę:

„ 1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym ~~lub bezpieczeństwa stosowania~~, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. O podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie Głównego Inspektora Farmaceutycznego”.

Uzasadnienie:

Wnioskowana zmiana w zakresie wykreślenia słów „lub bezpieczeństwa stosowania” wynika z faktu, iż brak spełniania wymagań jakościowych skutkuje brakiem bezpieczeństwa stosowania danej serii produktu leczniczego. Natomiast, gdy produkt leczniczy nie jest bezpieczny wtedy konieczne jest wycofanie produktu leczniczego w całości, a nie tylko określonej serii.

14. W zakresie **art. 1 pkt 65** projektu należy zmienić metryczkę ustawy - Prawo prasowe - brakuje zmiany z Dz. U. z 2007 r. Nr 8, poz. 22.

15. W zakresie **art. 1 pkt 72** projektu proponuje się uzupełnić przepis o następujące informacje:

„3. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 14 dni od dnia uprawomocnienia się decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

4. W razie upływu terminu, o którym mowa w ust. 3, kara pieniężna podlega ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

5. W przypadku nieterminowego uiszczenia kary pieniężnej odsetek nie pobiera się.”

Uzasadnienie:

Z uwagi, iż proponowany przepis znajduje się w części karnej, do której zastosowanie ma co do zasady Kodeks wykroczeń, zasadnym wydaje się określenie zasad ściągania tej odrębnej formy karania.

16. W zakresie **art. 1 pkt 73** projektu wątpliwości budzi użyte pojęcie „konsumenta”, ponieważ w języku prawa (zob. art. 22¹ KC) ma ono inne znaczenie niż w języku potocznym.

17. W zakresie **art. 3 - 5 i art. 6 pkt 2** oraz **art. 13** projektu proponuje się wykreślić wyrazy: „za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek”.

Dodatkowo w zakresie **art. 4** proponuje się następujący zapis:

„Art. 20a.1. W ramach samodzielnego wykonywania świadczeń leczniczych pielęgniarka albo położna podająca pacjentowi lek na zlecenie lekarza lub doraźnie w nagłych wypadkach, bez zlecenia lekarza, ~~lek~~ ma obowiązek zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych działanie niepożądane produktu leczniczego.”

Uzasadnienie:

Żadna ze zmienianych ustaw nie definiuje pojęcia „podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek”. Z uwagi, iż zakres przedmiotowy wskazanych przepisów odnosi się do obowiązków regulowanych w Prawie farmaceutycznym,

posługiwanie się ww. pojęciem może budzić wątpliwości prawne, o jaki podmiot chodzi i do kogo wskazane w przepisach osoby, mają składać informacje o monitorowaniu działań niepożądanych. Dodać przy tym należy, iż użyte sformułowanie „podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek” funkcjonowało na gruncie Prawa farmaceutycznego, ale zostało zastąpione pojęciem „podmiotu odpowiedzialnego” na mocy zmiany z marca 2004r. (zob. Dz. U. z 2004r. Nr 92, poz. 882).

18. W zakresie **art. 10** projektu wnosi się o jego wykreślenie.

Uzasadnienie:

Wprowadzany przepis ma na celu rozszerzenia kontroli nad wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej określając możliwość zabezpieczania wyrobów, które nie spełniają określonych dla nich wymagań. Jednakże w tym zakresie zostały określone jedynie wymagania dla sprzętu elektromedycznego stosowanego w weterynarii (zob. art. 4 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r.). Inne wyroby nie mają prawnie określonych wymagań technicznych.

Z uwagi, iż dyrektywą 2008/13/WE zostały uchylone przepisy wspólnotowe w zakresie sprzętu elektromagnetycznego stosowanego w weterynarii, obecnie trwają prace nad zmianą *ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej*.

W tym stanie prawnym bezzasadnym staje się wprowadzanie przepisu, który nie miałby w praktyce zastosowania.

Dodatkowo wnosi się o zmianę w zakresie **art. 47c ust. 1 Prawa farmaceutycznego** poprzez zastąpienie słów: „mają zastosowanie” słowami: „mogą mieć zastosowanie”. Konsekwencją tej zmiany jest zmiana art. 2 pkt 1 poprzez wykreślenie słów występujących po słowach „Rzeczypospolitej Polskiej” oraz zmiana rozporządzenia wydanego na podstawie art. 47c ust. 7 Prawa farmaceutycznego.

Uzasadnienie:

Dyrektywa 2001/83/WE wprost wskazuje w art. 68 ust. 1, iż rejestracji mają podlegać podmioty, które posiadają „substancje, **które mogą być stosowane** jako weterynaryjne produkty lecznicze, które mają właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciw pasożytnicze, przeciwzapalne hormonalne lub psychotropowe.”

Urząd Rejestracji podtrzymuje ponadto swoje uwagi wyrażone w piśmie z dnia 9 września 2008r. Nr P/PR-024-1001/08.

Odnosząc się do uwag przekazanych przez Inspektorat Wojskowej Służby Zdrowia pismem z dnia 26 listopada 2008 r. Urząd Rejestracji informuje, iż zakres uwag wykracza poza kompetencje Urzędu i z tego też względu nie ustosunkowano się do nich.

Natomiast w zakresie propozycji zmiany ustawy w zakresie kodów EAN UCC (pismo Instytutu Logistyki i Magazynowania z dnia 17 listopada 2008r.), Urząd Rejestracji wyjaśnia, iż w zakresie dotyczącym umieszczania kodów EAN UCC na pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przepisy ustawowe są wystarczające. Natomiast techniczne kwestie związane m.in. z faktycznym nanoszeniem tego kodu powinny podlegać umowie zawartej między organem a Instytutem Logistyki i Magazynowania.



PREZES


dr n. farm. Leszek Borkowski
specjalista II stopnia z analizy leków