



MINISTER ZDROWIA

Warszawa 2008-08-20

MZ-PLR-L-070-7097-1/TD/08

W. M. Sidorowicz
 SEKRETARIAT
 Biura Prac Senackich
 wpłynęło dn..... 22.08.08.....
 nr..... 6152..... podpis..... W. M. Sidorowicz.....

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

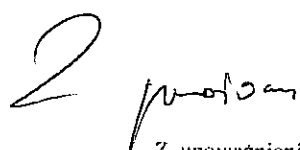

Szanowny Panie Marszałku

W związku z wystąpieniem z dnia 12 czerwca 2008 r. w sprawie oświadczenia złożonego przez senatora Władysława Sidorowicza w sprawie procesu uzupełnienia dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych, zarejestrowanych przed dniem 1 maja 2004 roku, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Proces harmonizacji dokumentacji produktów leczniczych wynika wprost z Traktatu Akcesyjnego i jest związany z okresem przejściowym na dostosowanie do wymogów unijnych dokumentacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce przed dniem akcesji. Jest to proces niezwykle złożony i trudny, szczególnie mając na uwadze sytuację kadrową Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Niemniej jednak podjęte zostały kroki, mające na celu usprawnienie, zarówno pracy Urzędu, jak i przebiegu samego procesu harmonizacji. W szczególności Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych podjął kroki skutkujące zmianą organizacji i funkcjonowania Urzędu Rejestracji, które doprowadziły do poprawy wydolności Urzędu w zakresie oceny dokumentacji. Podjęte zostały również działania mające na celu polepszenie współpracy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z ekspertami zewnętrznymi, w szczególności z Narodowym Instytutem Leków. Wprowadzono rozwiązania organizacyjne pozwalające podmiotom odpowiedzialnym na bieżące monitorowanie sposobu załatwienia sprawy. Poprawiono komunikację z samymi firmami oraz ich przedstawicielami poprzez organizowanie spotkań i konferencji, z udziałem stowarzyszeń będących

reprezentantami firm farmaceutycznych, na których na bieżąco są przedstawiane aktualne postępy w procesie harmonizacji, rozwiązywane są problemy wynikające z prowadzonych postępowań administracyjnych oraz zgłaszane dalsze postulaty usprawnienia pracy zarówno Urzędu jak i pracowników firm odpowiedzialnych za proces harmonizacji.

Wszystkie te działania mają na celu usprawnienie przebiegu procesu harmonizacji i umożliwienie zakończenie tego procesu do dnia 31 grudnia 2008 roku względem wszystkich podmiotów, które wyrażą chęć dostosowania dokumentacji swoich produktów do wymogów określonych w Traktacie Akcesyjnym.


Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski