



# MINISTER ZDROWIA

Warszawa – 2008 - 2008 -08- 19

MZ-PL-4642-7029-2/MS/08  
MZ-PLR-070-236/HP/08

A. Michalski W. Dobur  
S E K R E T A R I A T  
Biura Prac Senackich  
Wpłynęło dn. 21.08.08  
nr. 6793 podpis. /m

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 21.08.08.

nr. 4959 podpis. Borusewicz

Pan

**Bogdan BORUSEWICZ**

**Marszałek Senatu**

**Rzeczypospolitej Polskiej**

*Szewcy Paweł Marhota*

W związku z oświadczeniem Pana Władysława Sidorowicza, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, przesłanym przy piśmie z dnia 16 lipca 2008 roku (BPS/DSK-043-669/08), złożonym na 15. posiedzeniu Senatu w dniu 11 lipca 2008 roku, w sprawie zagrożeń związanych z opóźnieniem wydawania pozwoleń na obrót lekowy, uprzejmie przesyłam następujące informacje.

Zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania, określa ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity - Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), która weszła w życie z dniem 1 października 2002 roku, a wraz z nią sukcesywnie wchodziły akty wykonawcze, regulujące poszczególne dziedziny sektora farmaceutycznego.

Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne, spoczywa na Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Prezes Urzędu Rejestracji po zakończeniu procesu dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, przygotowuje Raport dla Ministra Zdrowia, zawierający ocenę produktu. Na tej podstawie, w myśl art. 8 ust. 1, przedmiotowej ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia, podejmuje decyzje o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Należy wyjaśnić, że zgodnie z ustawą o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379 ze zm.). Urząd Rejestracji jest jednostką działającą w sprawach ocen

jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, niezbędnych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, do podejmowania decyzji w sprawie produktów leczniczych, w zakresie określonym wymienioną ustawą Prawo farmaceutyczne.

Z dniem 1 maja 2004 wraz z wejściem Polski do Unii Europejskiej system dopuszczania do obrotu produktów leczniczych został zintegrowany z obowiązującym w Unii Europejskiej.

Najistotniejsze stały się zagadnienia dotyczące procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych poprzez wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Należy dodać, że procedura dotycząca dopuszczania do obrotu produktów leczniczych stawia jednakowe wymagania zarówno dla producentów krajowych jak i zagranicznych.

Aby sprostać niektórym warunkom w zakresie dostosowania dokumentacji rejestracyjnej do wymagań ustawy Prawo farmaceutyczne, zostały przeprowadzone negocjacje pomiędzy Rządem Rzeczypospolitej Polskiej a Komisją Europejską. W wyniku tych negocjacji Rząd Polski uzyskał okres przejściowy do końca grudnia 2008 roku, na dostosowanie dokumentacji rejestracyjnych do wymagań ustawy.

W związku z okresem przejściowym określonym w Traktacie Akcesyjnym produkty lecznicze zarejestrowane przed wejściem Polski do Unii Europejskiej, zgodnie z uprzednią ustawą o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej, pozostają na rynku do momentu dostosowania dokumentacji do wymagań ustawy Prawo farmaceutyczne, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2008 roku. Zharmonizowanie dokumentacji produktów leczniczych jest warunkiem uzyskania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych i pozostania na rynku po 31 grudnia 2008 roku.

Ministerstwo Zdrowia oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych od kilku lat podejmowały wszelkie dostępne kroki w celu poinformowania podmiotów odpowiedzialnych o obowiązku dostosowania dokumentacji produktów leczniczych objętych okresem przejściowym, do zgodności z wymogami ustawy Prawo farmaceutyczne.

W celu usprawnienia składania dokumentacji Urząd Rejestracji wprowadził szereg rozwiązań organizacyjnych pozwalających podmiotom odpowiedzialnym na monitorowanie spraw związanych z aktualnym stanem prac, organizowano spotkania i konferencje z udziałem stowarzyszeń będących reprezentantami firm farmaceutycznych,

na których na bieżąco przedstawiano problemy związane z harmonizacją dokumentacji rejestracyjnej.

Odnosząc się do kwestii dotyczącej opóźnień procedury harmonizacyjnej i uzyskiwania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, pragnę zwrócić uwagę Pana Posła, że wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierają obszerną dokumentację. Proces harmonizacji wymaga oceny przez ekspertów dokumentacji poszczególnych produktów leczniczych do wymagań ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie dokumentacji: chemicznej, farmaceutycznej, biologicznej, toksykologicznej, farmakologicznej, klinicznej, jak również oceny okresowych raportów dotyczących działań niepożądanych produktów leczniczych oraz druków informacyjnych.

Dokumentacje składane wraz z wnioskami, po przeprowadzeniu oceny przez ekspertów w większości przypadków nie mogły być zaakceptowane i konieczne jest wzywianie podmiotów odpowiedzialnych celem wniesienia uzupełnień i wyjaśnień, zgodnie z regulacją art.8 ust.1a punkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W chwili obecnej zadaniem priorytetowym jest pomyślnie zakończenie procesu oceny dokumentacji i wydanie decyzji rejestracyjnych dla produktów podlegających procesowi harmonizacji, czyli dostosowania dokumentacji do wymagań ustawy Prawo farmaceutyczne zgodnie z Traktatem Akcesyjnym.

Proces harmonizacji dotyczy 7304 produktów leczniczych, nie złożonej dokumentacji 1462 produktów leczniczych.

Harmonizacja dokumentacji produktów leczniczych jest procesem dobrowolnym firm farmaceutycznych i zgodnie z obowiązującym w Unii Europejskiej prawem, administracja krajowa nie może zmusić firmy farmaceutycznej do składania dokumentacji rejestracyjnej.

Przedstawiając powyższe uprzejmie informuję, że zgodnie z zapewnieniem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, proces harmonizacji dokumentacji będzie zakończony do dnia 31 grudnia 2008 roku względem wszystkich podmiotów, które wyraziły chęć dostosowania dokumentacji swoich produktów leczniczych do wymogów określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne.

Odnośnie rejestracji produktu leczniczego Valzek, uprzejmie informuję, że wniosek o dopuszczenie tego produktu leczniczego został złożony przez podmiot odpowiedzialny Celon Pharma Sp. z o.o. w dniu 13 listopada 2007 roku. Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna oraz dokumentacja kliniczna (raport eksperta) została

oceniona pozytywnie odpowiednio 5.05.2008 r. i 4.04.2008 r. Dokumentacja farmakologiczno- toksykologiczna i badań biorównoważności skierowana została do oceny eksperta zewnętrznego. Ocena tej części dokumentacji rejestracyjnej powinna zakończyć się do końca września 2008 roku, o ile nie będzie wymagać wyjaśnień i uzupełnień ze strony podmiotu odpowiedzialnego.



*posłaniec*  
Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
*M. Twardowski*  
Marek Twardowski