

Warszawa, dnia 15.07.2022r.

Pan
MACIEJ MIŁKOWSKI
Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Pan
GRZEGORZ CESSAK
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Stanowisko organizacji branżowych ws. transpozycji do polskiego porządku prawnego art. 63 Dyrektywy/2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Szanowny Panie Ministrze, Szanowny Panie Prezesie,

W polskim systemie ochrony zdrowia od wielu lat dostrzega się problem niedoborów leków oraz wyzwania związane ze sprowadzaniem do Polski określonych grup produktów leczniczych w opakowaniach międzynarodowych. Jednocześnie, gdy zapotrzebowanie na produkt leczniczy w danym kraju jest ograniczone lub trudne do przewidzenia, realizacja wymogu wprowadzenia produktu do obrotu w polskim opakowaniu i z ulotką w języku polskim jest trudne do realizacji dla wytwórcy. Stwarza to realne zagrożenie dla zdrowia publicznego społeczeństwa.

Większość krajów europejskich przyjęło systemowe rozwiązanie tego problemu zbliżone do regulacji art. 63 ust. 3 Dyrektywy 2001/83/WE poprzez wprowadzenie analogicznych zapisów do prawa krajowego. Pozwoliło to na bezterminowe zwolnienie leków nieprzeznaczonych do udostępnienia bezpośrednio pacjentom w celu samodzielnego podawania – z obowiązku posiadania opakowań i ulotek oznakowanych w języku danego kraju (w ramach oryginalnego opakowania), w sytuacji, w której jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości dostaw produktu zgodnie z zapotrzebowaniem rynkowym. Dotyczy to produktów leczniczych, które są podawane pacjentom przez pracowników ochrony zdrowia.

Aktualnie w Polsce procedura uzyskiwania zgody właściwego organu na wprowadzenie do obrotu produktów w opakowaniach w językach obcych jest długotrwała i trudna z uwagi na:

- ograniczenia związane z czasowym charakterem wydawanej przez Ministerstwo Zdrowia/Prezesa Urzędu Rejestracji zgody na obcojęzyczną treść opakowań i ulotki leku, co jednocześnie wpływa na dodatkowe obciążenia pracą Urzędu,
- konieczność każdorazowego uzyskiwania zgody na konkretne serie i ilości produktu wraz z podaniem przyczyny ubiegania się o zgodę.

Problem dotyczy głównie szczepionek, których szybkość podania, dostępność oraz ciągłość leczenia ma bezpośredni wpływ na życie pacjenta. Obecnie istnieje konieczność uzyskiwania zwolnienia z obowiązku oznakowania opakowania i ulotki w języku polskim z uwagi na szczególne względy ochrony zdrowia publicznego.

Podsumowując, wprowadzenie ww. produktu do obrotu w obcojęzycznych opakowaniach bez konieczności ubiegania się każdorazowo o specjalną zgodę na obcojęzyczną treść druków, pozwoliłaby na znaczące zwiększenie i stabilizację dostępności produktów leczniczych dla pacjentów w Polsce.

W związku z powyższym zwracamy się do Panów Ministrów z prośbą o podjęcie działań na rzecz odpowiedniego uregulowania tej kwestii i zwolnienie z obowiązku posiadania polskojęzycznego opakowania i ulotki określonych kategorii produktów leczniczych – nieprzeznaczonych do udostępniania bezpośrednio pacjentom w celu samodzielnego przyjmowania, w tym szczepionek, na czas nieokreślony, bez konieczności każdorazowo ubiegania się o zwolnienie np. w trybie zgody właściwego organu.

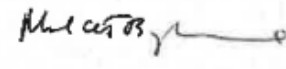
Liczymy na zaangażowanie Panów Ministrów oraz wsparcie w szybkim rozwiązaniu problemu dla dobra pacjentów.

W załączeniu przekazujemy analizę w postaci broszury „Jak poprawić dostęp do wybranych kategorii produktów leczniczych w Polsce”, która pokazuje problem w ujęciu europejskim.

Z wyrazami szacunku,



Irena Raj
Prezes Izby Gospodarczej
"FARMACJA POLSKA"



Dyrektor Generalny |
Związku Pracodawców Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych INFARMA



KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW
PREZES ZARZĄDU
Krzysztof Kopeć