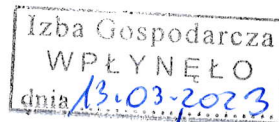




Minister
Zdrowia

PLPR.454.40.2023.MP
Warszawa, 10 marca 2023



318/23

Pani
Irena Rej
Prezes Zarządu
Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”

Szanowna Pani Prezes,

w odpowiedzi na pismo z 13 stycznia 2023 r. przesłaną drogą elektroniczną w dniu 13 lutego 2023 r. oraz w nawiązaniu do korespondencji znak : PLPR.07.130.2022 Minister Zdrowia wnosi o przyjęcie poniższego.

Biorąc pod uwagę treść art. 63 ust. 3 Dyrektywy/2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Minister Zdrowia podtrzymuje stanowisko, że jedyna rozbieżność dotycząca treści tego przepisu (aby odpowiadał on wykładni celowościowej), dotyczy ewentualnego braku zaznaczenia alternatywy odnośnie przesłanek do wyrażania zgody na zezwolenie wprowadzania do obrotu obcych opakowań przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Z tego powodu transpozycja do polskiego porządku prawnego art. 63 ust. 3 dyrektywy może być uznana za zawężającą. Art. 4c ustawy Prawo farmaceutyczne wprowadza bowiem koniunkcję przesłanek do wyrażenia zgody, a nie alternatywę, jak w przypadku przepisu dyrektywy. Ma to w opinii Ministra Zdrowia istotne znaczenie, zwłaszcza w sytuacji braku leków na rynku i problemów z ich dostępnością, które posiadają kategorię dostępności Rp, dotkniętych niedoborem.

Biorąc więc pod uwagę brzmienie art. 63 ust. 3 ww. dyrektywy i art. 4c ustawy – Prawo farmaceutyczne, do rozważenia pozostaje wprowadzenie w ww. przepisie ustawy, alternatywy w wyniku której, będzie możliwe poszerzenie listy produktów leczniczych sprowadzanych w trybie art. 4 dotkniętych niedoborem. Dla produktów tych Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będzie miał możliwość wydania zgody na obcojęzyczne opakowania, w tym obcojęzyczną ulotkę załączaną bezpośrednio do każdego produktu leczniczego.

Stosowna zmiana art. 4c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne została uwzględniona w projekcie zgłoszenia do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/