



MINISTER ZDROWIA

Warszawa – 2008 - 2008-07-29

MZ-PL-4642-6981-2/MS/08
MZ-PLR-070-221/HP/08

P. K. Nazur
Prac. Senackich
5.08
5824 podpis *Mozur*

CABINET MARSZAŁKA SENATU

wysłanie dn. *5.08.08.*
nr *6731* podpis *Borusewicz*

Pan

Bogdan BORUSEWICZ

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

W związku z oświadczeniem złożonym przez Senatora Krzysztofa Kwiatkowskiego wspólnie z innymi Senatorami, na 14. posiedzeniu Senatu Rzeczypospolitej w dniu 26 czerwca 2008 roku, przekazanym przy piśmie z dnia 3 lipca 2008 roku (BPS/DSK-043-615/08), w sprawie polskich tradycyjnych leków roślinnych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

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 (Dz. U. Nr 53, poz. 533 ze zm.), która weszła w życie z dniem 1 października 2002 roku, a wraz z nią sukcesywnie wchodziły akty wykonawcze, regulujące poszczególne dziedziny sektora farmaceutycznego. Również od dnia 1 października 2002 roku, rozpoczął działalność Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, powołany ustawą z dnia 27 lipca 2001 roku o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379 ze zm.). Obowiązujące przepisy zostały dostosowane do prawa obowiązującego w Unii Europejskiej i polski system dopuszczania do obrotu produktów leczniczych został zintegrowany z obowiązującym w Unii Europejskiej.

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 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, co reguluje art. 1 ust. 2 wymienionej ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W związku z wejściem Polski w struktury Unii Europejskiej, najistotniejsze stały się zagadnienia dotyczące procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych poprzez wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Aby sprostać niektórym warunkom w zakresie dokumentacji rejestracyjnej, 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 wymogów ustawy Prawo farmaceutyczne.

Produkty lecznicze zarejestrowane zgodnie z uprzednią ustawą o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym, pozostają na rynku krajowym do momentu dostosowania dokumentacji do wymagań ustawy Prawo farmaceutyczne, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2008 roku.

Problem podniesiony w oświadczeniu złożonym na posiedzeniu Senatu RP w dniu 26 czerwca 2008 roku został zasygnalizowany po raz pierwszy Komisji Europejskiej przez Ministra Zdrowia w 2007 roku.

Ponadto w dniu 6 lipca 2007 roku Minister Zdrowia złożył komentarz do projektu sprawozdania Komisji Europejskiej dotyczącego rozszerzenia Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która obejmuje Dyrektywę 2004/24/WE. Stanowisko przedstawione w komentarzu wynikało z uzgodnień Ministerstwa Zdrowia, Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej oraz Urzędu Rejestracji Produktów

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zwrócono się do Komisji Europejskiej o podjęcie działań mających na celu rozszerzenie Dyrektywy 2004/24/WE w sposób, który umożliwi stosowanie uproszczonej procedury dopuszczenia do obrotu, opartej na tradycji stosowania produktów leczniczych zawierających w swym składzie wyizolowane składniki roślinne lub ich syntetyczne pochodne oraz składniki pochodzenia zwierzęcego. Zaproponowano utworzenie listy obejmującej substancje, które podlegałyby uprzedniej ocenie naukowej w zakresie bezpieczeństwa i tradycyjnego stosowania. Załączono wykaz proponowanych substancji.

W korespondencji podkreślono zagrożenie dla polskiego przemysłu zielarskiego związane z koniecznością spełnienia wymagań dotyczących dopuszczenia do obrotu produktów roślinnych na zasadach ogólnych tj. na podstawie ugruntowanego zastosowania medycznego lub na podstawie przeprowadzonych badań przedklinicznych i klinicznych.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informował przedstawicieli stowarzyszeń polskich wytwórców leków roślinnych o konieczności zgłaszania do Komisji Europejskiej wniosków o rozszerzenie definicji tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego i uczestniczenia w konsultacjach raportu Komisji Europejskiej oraz wspierał takie działania.

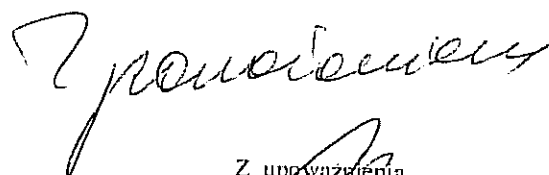
W 2007 roku odbyło się w Strasburgu spotkanie Eurodeputowanych Parlamentu Europejskiego z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia i Urzędu Rejestracji, poświęcone problematyce rozszerzenia Dyrektywy.

W lutym 2008 roku zostało opublikowane przez Komisję Europejską podsumowanie konsultacji SUMMARY OF THE PUBLIC CONSULTATION RESPONSES – 14.02.2008 r. *Report on the experience acquired as a result of the application of the provisions of Chapter 2a of Directive 2001/83/EC (introduced by Directive 2004/24/EC) on specific provisions applicable to traditional herbal medicinal products.*

Dokument dostępny w witrynie:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_03/summary_responses_herbals_140208.pdf. potwierdza działania podejmowane przez Ministra Zdrowia wraz z przedstawicielami polskiego przemysłu farmaceutycznego w zakresie problematyki podjętej w oświadczeniu Senatorów.

Obecnie Minister Zdrowia oczekuje na decyzję Komisji Europejskiej w zakresie rozszerzenia Dyrektywy 2004/24/WE, która umożliwi stosowanie uproszczonej procedury dopuszczenia do obrotu, opartej na tradycji stosowania produktów leczniczych zawierających w swym składzie wyizolowane składniki roślinne, lub ich syntetyczne pochodne oraz składniki pochodzenia zwierzęcego.



Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKREIARZ STANU

Adam Fronczak