

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2008 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wysokości opłat za przedłużenie pozwolenia obejmującego uzupełnienie i doprowadzenie dokumentacji produktu leczniczego do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego

Na podstawie art. 14 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, z późn. zm.2)) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2007 r. w sprawie wysokości opłat za przedłużenie pozwolenia obejmującego uzupełnienie i doprowadzenie dokumentacji produktu leczniczego do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego (Dz. U. Nr 133 poz. 932) w załączniku nr 1 do rozporządzenia lit. c tabeli otrzymuje brzmienie:

C	Produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	
	1) za listę zawierającą do 50 produktów leczniczych homeopatycznych pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych	175 %
	2) za listę zawierającą od 51 do 100 produktów leczniczych homeopatycznych pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych	200 %
	3) za listę zawierającą więcej niż 100 produktów leczniczych homeopatycznych pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych	250 %

§ 2.

Przepisy niniejszego rozporządzenia stosuje się do postępowań o przedłużenie okresu ważności pozwolenia obejmującego uzupełnienie dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami Prawa Farmaceutycznego wszczętych i nie zakończonych do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

**w porozumieniu:
MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266, z 2004 r. Nr 10, poz. 77, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896 oraz z 2007 r. Nr 75, poz. 492.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia wynikającego z art. 14 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, z późn. zm.)

Projekt ma na celu zmianę pkt c w załączniku nr 1 (określającym wielkość procentową stanowiącą podstawę do ustalenia wysokości opłaty za złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia obejmującego uzupełnienie dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne) do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2007r. w sprawie wysokości opłat za przedłużenie pozwolenia obejmującego uzupełnienie i doprowadzenie dokumentacji produktu leczniczego do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego.

W związku z zasygnalizowanym problemem związanym z pobieraniem opłat w procesie harmonizacji pojedynczych preparatów homeopatycznych spełniających wymagania art. 21 ustawy - Prawo farmaceutyczne, przygotowano propozycję zmiany w cenniku zawartym w *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9.07.2007r. w sprawie wysokości opłat za przedłużenie pozwolenia obejmującego uzupełnienie i doprowadzenie dokumentacji produktu leczniczego do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego* (Dz. U. Nr 133, poz. 932).

W chwili obecnej jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w art. 21 ustawy - Prawo farmaceutyczne, zawiera listę kilkuset produktów leczniczych homeopatycznych pochodzących z różnych substancji pierwotnych.

W związku z procesem przedłużenia ważności pozwolenia obejmującego uzupełnienie dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami ustawy - Prawo farmaceutyczne, zachodzi potrzeba rozdzielenia jednego pozwolenia na kilkaset pozwoleń, obejmujących listy produktów leczniczych homeopatycznych pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych (art. 21 ust. 7a)

W związku z powyższym, podmioty odpowiedzialne, których dotyczy opisany problem, dostosowując swoje dokumentacje do wymogów Prawa farmaceutycznego oraz wnosząc opłaty zgodnie z obowiązującym cennikiem (Zał 1, punkt C *rozporządzenia MZ w sprawie wysokości opłat za przedłużenie pozwolenia obejmującego uzupełnienie i doprowadzenie dokumentacji produktu leczniczego do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego*) musiałyby przykładowo za 900 pozwoleń wnieść opłatę 5.012.100,- PLN.

Zapłacenie jednorazowo tak wysokiej kwoty przez jedną firmę jest niemożliwe i może spowodować usunięcie wszystkich produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w art. 21 z rynku polskiego.

Należy zaznaczyć, że gdyby nie konieczność rozdzielania pozwoleń zgodnie z wymaganiami art. 21 ust. 7a, podmiot odpowiedzialny zapłaciłby za przedłużenie jednego pozwolenia (wraz z dostosowaniem do Prawa farmaceutycznego) kwotę 10.296,- PLN.

W związku z powyższym zaproponowano proponuje by :

- 1) za listę produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w art. 21 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne zawierającą do 50 produktów opłata wynosiła - 175% kwoty bazowej (było 595%)
- 2) za listę ww. produktów zawierającą od 51 do 100 produktów opłata wynosiła - 200% kwoty bazowej (było 700%)
- 3) za listę zawierającą więcej niż 100 produktów - 250% kwoty bazowej (było 1100%).

Ponieważ w art. 21 mówi się o uproszczonej procedurze dopuszczenia do obrotu, w której dokumentuje się jakość produktu i jego bezpieczeństwo, nie dokumentując natomiast skuteczności tych produktów, jako przeznaczonych do indywidualnej terapii zmiana jest całkowicie uzasadniona.

Wkład pracy związany z procedurą przedłużenia ważności pozwolenia obejmującego uzupełnienie dokumentacji produktu leczniczego homeopatycznego, o którym mowa w art. 21 i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami Ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne jest równoważny z procedurą przedłużenia ważności pozwolenia obejmującego uzupełnienie dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami Ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne produktów leczniczych, o których mowa w art. 20 Ustawy Prawo farmaceutyczne i wymienionych w punkcie E załącznika nr 1 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9.07.2007r. w sprawie wysokości opłat za przedłużenie pozwolenia obejmującego uzupełnienie i doprowadzenie dokumentacji produktu leczniczego do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego* (Dz. U. Nr 133, poz. 932) tj. kopalin leczniczych, produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej. Procent kwoty bazowej dla tych produktów wynosi 175 %.

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej i nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. (Dz. U. z 2005 r. Nr 190, poz. 1606) o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych, dniem wejścia w życie aktu normatywnego może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym, jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie tego aktu i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie. Brak *vacatio legis* w tym przypadku podyktowany jest koniecznością wejścia w życie rozporządzenia –najpóźniej do 30 czerwca 2008 r.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja:

Projekt rozporządzenia oddziałuje na podmioty odpowiedzialne, czyli podmioty, które wnioskuje lub uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Konsultacje społeczne:

W procesie konsultacji społecznych uwzględnione zostaną w szczególności takie podmioty jak: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych oraz Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej.

Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 17 lipca 2005r. o działalności lobbingskiej w procesie stosowania prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego:

Ponieważ proces doprowadzenia dokumentacji produktu leczniczego do zgodności z wymaganiami prawa farmaceutycznego jest procesem dobrowolnym trudno określić jaka rzeczywiście liczba wniosków zostanie złożona. Można jednak z całą pewnością stwierdzić, że wpływy do budżetu z tytułu harmonizacji pojedynczych produktów homeopatycznych, o których mowa w art. 21 ustawy – Prawo farmaceutyczne będą wielokrotnie wyższe po nowelizacji cennika.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało pozytywnego ani negatywnego wpływu na rynek pracy.

4. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw:

Rozporządzenie będzie miało wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki. Podmioty odpowiedzialne, które zgodnie z wymogiem ustawowym, a także Traktatu, doprowadzą do zgodności z prawem UE dokumentację swoich produktów leczniczych, będą mogły wprowadzać do obrotu te produkty, a ponadto będą mogły, dzięki zharmonizowanemu pozwoleniu, poprzez procedurę wzajemnego uznania uzyskać pozwolenie w innych krajach UE. Proces ten jest dobrowolny i zależy tylko od woli i

możliwości podmiotu odpowiedzialnego. Opłata harmonizacyjna ma charakter jednorazowy w związku z czym nie powinny mieć miejsca wyższe ceny leków. Obowiązek harmonizacji produktów leczniczych znany jest podmiotom od momentu wejścia w życie ustawy, tj 2001r. ponadto wiązał się do dnia wejścia w życie przepisu z art. 14 ust. 2 „ustawy wprowadzającej” z opłatą za złożenie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia, tak więc obowiązek opłaty nie jest czym nowym i nie powinien spowodować podwyżek cen leków.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny:

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało żadnego wpływu na sytuację i rozwój regionów.

6. Skutki prawne regulacji:

Wejście w życie rozporządzenia określi kryteria nadania produktowi leczniczemu określonej kategorii dostępności w postępowaniu o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego.