



MINISTER ZDROWIA

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 22.01.08

nr. 498 podpis.....

BPS

Warszawa 2008-01-21

MZ-PLR-L-070-6210-1/TD/08

dot. BPS/Dsk - 043 - 37107

~~BIURO MARSZAŁKA SENATU~~
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 22.01.08
nr. 690 podpis.....

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku


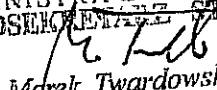
W związku z wystąpieniem z dnia 31 grudnia 2007 r. w sprawie oświadczenia złożonego przez senatora Andrzeja Grzyba w sprawie procesu uzupełnienia dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych, zarejestrowanych przed dniem 1 maja 2004 roku, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Proces harmonizacji dokumentacji produktów leczniczych wynika wprost z Traktatu Akcesyjnego i jest związany z okresem przejściowym na dostosowanie do wymogów unijnych dokumentacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce przed dniem akcesji. Jest to proces niezwykle złożony i trudny, szczególnie mając na uwadze sytuację kadrową Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Niemniej jednak podjęte zostały kroki, mające na celu usprawnienie, zarówno pracy Urzędu, jak i przebiegu samego procesu harmonizacji. W szczególności Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych podjął kroki skutkujące zmianą organizacji i funkcjonowania Urzędu Rejestracji, które doprowadziły do poprawy wydolności Urzędu w zakresie oceny dokumentacji. Podjęte zostały również działania mające na celu polepszenie współpracy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z ekspertami zewnętrznymi, w szczególności z Narodowym Instytutem Leków. Wprowadzono rozwiązania organizacyjne pozwalające podmiotom odpowiedzialnym na bieżące monitorowanie sposobu załatwienia sprawy. Poprawiono komunikację z samymi firmami oraz ich przedstawicielami

poprzez organizowanie spotkań i konferencji, z udziałem stowarzyszeń będących reprezentantami firm farmaceutycznych, na których na bieżąco są przedstawiane aktualne postępy w procesie harmonizacji, rozwiązywane są problemy wynikające z prowadzonych postępowań administracyjnych oraz zgłaszane dalsze postulaty usprawnienia pracy zarówno Urzędu jak i pracowników firm odpowiedzialnych za proces harmonizacji.

Wszystkie te działania mają na celu usprawnienie przebiegu procesu harmonizacji i umożliwienie zakończenie tego procesu do dnia 31 grudnia 2008 roku względem wszystkich podmiotów, które wyrażą chęć dostosowania dokumentacji swoich produktów do wymogów określonych w Traktacie Akcesyjnym.

Ponadto pragnę zauważyć, iż w celu sprawnego zakończenia procesu harmonizacji dokumentacji produktów leczniczych, niezbędna jest współpraca tych podmiotów z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Ministerstwem Zdrowia. Dotyczy to zarówno dokumentacji już złożonej przez podmioty jak również dokumentacji, która jest dopiero w fazie opracowywania przez ekspertów zatrudnionych w firmach farmaceutycznych. Aby proces harmonizacji mógł być prowadzony w odniesieniu do konkretnego produktu leczniczego niezbędne jest złożenie odpowiedniej dokumentacji stanowiącej podstawę do oceny. Na dzień 31 grudnia 2007 r. z ogólnej liczby dopuszczonych do obrotu 8766 produktów leczniczych złożono dokumentację dla 6136 produktów. Z tej ilości w przypadku 4630 dokumentacji zostały stwierdzone braki formalne oraz w przypadku 3311 dokumentacji braki merytoryczne (rozbieżność w stosunku do ogólnej liczby złożonych dokumentacji spowodowana jest faktem, iż w poszczególnych dokumentacjach występują równocześnie braki formalne oraz merytoryczne). Z wyżej wskazanej ogólnej liczby złożonej dokumentacji produktów leczniczych proces dostosowania do wymogów unijnych został zakończony dla 805 produktów.


Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRECIARZA STANU

Marek Twardowski