

Wpt. 2014 -05- 19

Dep. zał.

wpt.
dn. 2014 -05- 19

KANCELARIA

Podpis.....

KANCELARIA OGÓLNA
MINISTERSTWA GOSPODARKI

Wpłynęło
dn. 2014 -05- 19

Nr pisma

Warszawa, dnia 15.05.2014 r.

Pan Grzegorz Cessak

**Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych**

W nawiązaniu do upoważnienia do opracowania i uzgodnienia projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego jakie w dniu 18 kwietnia br. Minister Zdrowia udzielił Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w imieniu Zarządu Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty (PASMI) pragnę zdecydowanie prosić o uwzględnienie uwag artykułowanych przez przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego i udzielenie poparcia dla przedstawionych poniżej propozycji Związku.

Dodam również, że Związek wypowiedział się szerzej w przedmiotowej kwestii we wspólnym piśmie skierowanym do Ministerstwa Zdrowia przygotowanym przez cztery organizacje branżowe z dnia 22 lipca 2013 r. (kopia w załączeniu). Z uwagi na fakt, że Związek doskonale zdaje sobie sprawę z trudności aktualnej sytuacji a szczególnie zaplanowanych wydatków budżetowych uważam, że uwzględnienie zaproponowanych poniżej zmian będzie istotnym wsparciem dla przemysłu.

Na wstępie pragnę zwrócić uwagę na problem **braku rozróżnienia w opłatach pomiędzy zmianami typu IA/IAin i IB** (dotyczy procedur narodowych i europejskich). Zmiany typu IA/IAin są to zmiany kategorii administracyjnej („do & tell”), nie wymagającej oceny merytorycznej a jedynie walidacji warunków formalnych. Nie wpływają one w żaden negatywny sposób na jakość i bezpieczeństwo produktu leczniczego. Z uwagi na fakt, że obecny koszt przeprowadzenia zmiany typu I (niezależnie od jej kwalifikacji) wynosi 4200 zł Związek rekomenduje wprowadzenie rozróżnienia opłat ze zmianami typu I zgodnie z poniższym:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna
2014 -05- 19
Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego

- zmiany typu IA/IAin: opłata notyfikacyjna według obecnych stawek obowiązujących w 2014 r. na poziomie 420 zł (poziom notyfikacji narodowej);
- zmiany typu IB: utrzymanie dotychczasowego poziomu obowiązującego w 2014 r., czyli 4200 zł (dotychczasowa stawka).

W przypadku procedury narodowej, Związek proponuje **wprowadzenie ulgi finansowej dla zmian grupowanych**. Aktualnie obowiązujące regulacje dopuszczają możliwość tzw. grupowania zmian porejestracyjnych zarówno w procedurach europejskich, jak i narodowych (jedno zgłoszenia obejmujące kilka zmian), przy czym zasadnicza różnica występuje w zakresie zastosowanych opłat i ulg finansowych. Obecnie dla procedury europejskiej obowiązują opłaty oraz zasada ulgi finansowej zgodnie z poniższym podziałem:

- grupa zmian art.7 ust.2 lit. a rozp.1234/2008 (zgrupowanie zmian typu IA): opłata za każdą zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 100% opłaty za pojedynczą zmianę, natomiast opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu objętym wnioskiem wynosi 80% opłaty za pojedynczą zmianę. W takim przypadku pełną opłatę wnosi się za zmianę typu IA, natomiast pozostałe zgrupowane zmiany są objęte ulgą w wysokości 80% obowiązującej stawki;
- grupa zmian z art.7 ust.2 lit. b rozp.1234/2008 (zgrupowania zmian typu Ib, II): opłata za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia wynosi 200% opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, jednak nie więcej niż suma opłat za wszystkie składane zmiany. W takim przypadku, biorąc pod uwagę najwyższą stawkę dla zmian typu II i niezależnie od ilości zgrupowanych zmian, obowiązująca opłata to 200% opłaty za zmianę najwyższego typu II.

Mając na uwadze konieczność wprowadzenia zmian Związek rekomenduje zastosowanie dla grupowania zmian w procedurze narodowej takich samych zasad, które obowiązują obecnie w procedurach europejskich, czyli:

- w przypadku grupy zmian art.7 ust.2 lit. a rozp.1234/2008 (zgrupowanie zmian typu IA): opłata za każdą zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 100% opłaty za pojedynczą zmianę, natomiast opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu objętym wnioskiem wynosi 80% opłaty za pojedynczą zmianę. W takim przypadku konieczna byłaby jedynie pełna opłata za jedną zmianę typu IA (dla procedury narodowej obowiązująca opłata

to 4200 zł, co przy uwzględnieniu rekomendacji zmiany stawki na 420 zł znacząco obniżyłoby koszty realizacji zmian zgrupowanych), natomiast pozostałe zgrupowane zmiany byłyby objęte ulgą w wysokości 80% obowiązującej stawki;

- w przypadku grupy zmian z art.7 ust.2 lit. b rozp.1234/2008 (zgrupowania zmian typu Ib, II): opłata za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia wynosi 200% opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, jednak nie więcej niż suma opłat za wszystkie składane zmiany. W takim przypadku, biorąc pod uwagę obowiązujące opłaty dla procedury narodowej, tego typu zgrupowanie byłoby możliwe do zrealizowania maksymalnie na poziomie najwyższej 200% opłaty za zmianę typu II (obecna stawka to 16 800 zł), niezależnie od ilości zgrupowanych zmian.

Zdaniem Związku, w sytuacji drastycznego podwyższania innych istniejących już opłat i obciążeń oraz wprowadzania nowych opłat, wynikających choćby z obowiązku zapewnienia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i zapobiegania wprowadzaniu fałszywych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, należy niezwłocznie przeprowadzić realną weryfikację omówionych wyżej opłat. Należy przy tym dodać, iż wysokie i nieuzasadnione względami merytorycznymi opłaty za wprowadzanie zmian w dokumentacji rejestracyjnej są kolejnym poważnym obciążeniem mającym istotny wpływ na pogarszającą się sytuację ekonomiczną rodzimych producentów leków, na których pozycję rynkową realny wpływ wywiera obowiązujące prawodawstwo. Sytuacja taka w dłuższej perspektywie czasowej może doprowadzić do rezygnowania ze strony podmiotów odpowiedzialnych do dokonywania zmian a w konsekwencji nawet do wygaszania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych, co będzie miało niekorzystny wpływ na budżet Państwa. Dlatego też, w imieniu Związku raz jeszcze wnoszę o rozważenie proponowanych zmian, które bez wątpienia wpłyną nie tylko na kondycję firm sektora farmaceutycznego ale także dobro pacjenta. Jednocześnie uprzejmie proszę o uwzględnienie Związku w dalszych rozmowach z przedstawicielami przemysłu.

Do wiadomości:

1. Wicepremier, Minister Gospodarki – Janusz Piechociński
2. Minister Finansów – Mateusz Szczurek
3. Minister Zdrowia – Bartosz Arłukowicz

Załącznik:

wystąpienie do Ministerstwa Zdrowia z dnia 22 lipca 2013 r.