



## Ministerstwo Zdrowia

Departament Polityki Lekowej  
i Farmacji

Warszawa, 23. 01. 2018

PLA.4604.67.2018.MB

IK: 1207910

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję skierowaną do Ministerstwa Zdrowia, dotyczącą możliwości wprowadzenia do obrotu innych postaci farmaceutycznych dostępnych na rynku leków, Departament Polityki Lekowej i Farmacji uprzejmie informuje.

Produktem leczniczym, zgodnie z art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), zwana dalej „ustawą”, jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Do obrotu mogą być dopuszczone produkty lecznicze posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgodnie z art. 3 ust. 3 ustawy. Należy jednocześnie wskazać, że obrót niektórymi produktami leczniczymi nie wymaga pozwolenia. Wyłączenia od uzyskania pozwolenia określa art. 3 ust. 4, art. 4 ust. 1 i art. 5 ustawy.

Warunkiem uzyskania pozwolenia jest wystąpienie przez podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek, określony w art. 2 pkt 24 ustawy, z wnioskiem do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy.

Ustawa w szczególowy sposób określa zakres informacji, jakie powinny znaleźć się we wniosku, a także dokumenty jakie należy do wniosku dołączyć. Powyższe informacje zawarte są w art. 10 ust. 1 i 2 ustawy. Należy wskazać, że złożenie wniosku powoduje wszczęcie postępowania o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Zgodnie z art. 18 ust. 1 ustawy, powyższe postępowanie powinno się zakończyć terminie nie dłuższym niż 210 dni od dnia złożenia wniosku.

Warto wspomnieć, iż Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może odmówić wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ma to miejsce w przypadku gdy:

- wniosek oraz dołączona do wniosku dokumentacja nie spełnia wymagań określonych w ustawie,
- z wyników badań wynika, że produkt leczniczy charakteryzuje ryzyko stosowania niewspółmierne do spodziewanego efektu terapeutycznego w zakresie podanych we wniosku wskazań, przeciwwskazań oraz zalecanego dawkowania,
- z wyników badań wynika, że produkt leczniczy nie wykazuje deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub gdy ta jest niewystarczająca,
- z wyników badań wynika, że skład jakościowy lub ilościowy albo inna cecha jakościowa produktu leczniczego jest niezgodna z zadeklarowaną,
- podany przez podmiot odpowiedzialny okres karencji nie jest wystarczająco długi dla zapewnienia, że produkty żywnościowe otrzymane od leczonych zwierząt nie zawierają produktów, które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia ludzi, lub okres ten jest niewystarczająco udowodniony.

Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu podlega wpisowi do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który prowadzi Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Mając na uwadze powyższe, należy wskazać, że Ministerstwo Zdrowia nie ma możliwości ingerowania w zakres składanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Wniosków. Nie ma również prawnych możliwości wpływu na przebiegające w tym zakresie postępowania.

Z poważaniem

Z upoważnienia Dyrektora  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  
NACZELNIK  
Wydziału Refundacyjno-Prawnego  
*Katarzyna Bonecka*