



**IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”**

Warszawa dnia 15 października 2018r.

Szanowna Pani

JÓZEFA SZCZUREK-ŻELAZKO

Sekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

l.dz. 1136-2018

Szanowna Pani Minister,

W związku z przekazaniem do konsultacji projektu ustawy o Agencji Badań Medycznych przedstawiamy nasze uwagi.

Oceniamy, że cel regulacji jest słuszny i oczekiwany.

Zwracamy uwagę na art. 17 mówiący o tym, kto może się ubiegać o finansowanie badania z Agencji. Wśród podmiotów, które mają takie uprawnienie, są przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego, a także jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Polski oraz przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie niż centrum badawczo-rozwojowe.

Zapis ten budzi nasze wątpliwości albowiem nie jest jednoznacznie powiedziane, że każdy przedsiębiorca, nie tylko mający siedzibę w Polsce może brać udział w konkursie o finansowanie badań z Agencji. Taki zapis stanowiłby istotną zachętę dla tzw. firm zagranicznych do inwestowania w badania w Polsce.

Nasze zastrzeżenia budzi zapis w art. 19 ust. 8 projektu, zgodnie z którym do procedury odwoławczej od wyników konkursu na dofinansowanie nie stosuje się przepisów KPA. Oznacza to, że rozstrzygnięcia konkursu nie będzie można zaskarżyć do Sądu Administracyjnego, ponadto uczestnikowi konkursu nie przysługują też żadne gwarancje procesowe wynikające z procedury KPA. Co więcej nie mają tu też zastosowania przepisy prawa o zamówieniach publicznych. Jest więc ryzyko, że rozstrzygnięcia będą dość arbitralne (zwłaszcza, że w ustawie

nie podano, wg jakich kryteriów i jak ocenianych będą przyznawane punkty dla poszczególnych uczestników konkursu).

Pozwalamy sobie także przedstawić nasze stanowisko odnośnie proponowanego zapisu art. 15 ust. 1 pkt 9. Według projektu Agencja ma świadczyć doradztwo naukowe zwłaszcza w dziedzinie postępowań o dopuszczenie do obrotu leku.

Od dawna zabiegaliśmy o to, żeby to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych świadczył usługi z zakresu scientific advice. Propozycja takiego rozstrzygnięcia została także wpisana do „Polityki lekowej”.

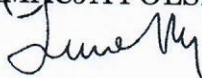
Rozwiązanie proponowane w opiniowanej ustawie wydaje się być zaskakujące i sprzeczne z celami, które realizuje URPL.

Proponujemy, wobec powyższego, aby doradztwo naukowe zwłaszcza w dziedzinie postępowań o dopuszczenie do obrotu leku było w gestii URPL nie zaś Agencji Badań Medycznych.

Wnioskujemy o ponowne przeanalizowanie składu Rady Agencji, a to z uwagi na fakt, że proponuje się aby w jej składzie było po jednym przedstawicielu MON-u i MSWiA, nie uzasadniając takiej propozycji. Uważamy, że rola tych przedstawicieli w ochronie zdrowia wydaje się być bardzo problematyczna i być może należałoby uzupełnić skład o przedstawicieli posiadających znacznie większe kompetencje w dziedzinie ochrony zdrowia.

Z poważaniem,

Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”



Irena Rej