

Warszawa, 24 lutego 2015 r.

Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego
i Wyrobów Medycznych POLFARMED

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”

Pani
Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny

dotyczy: projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, albo o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego

Zgodnie z art. 41 ust.4 ustawy Prawo farmaceutyczne w brzmieniu, nadanym ustawą z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), **opłaty za udzielenie zezwolenia** na wytwarzanie produktów leczniczych zostały zastąpione **opłatami za złożenie wniosku** o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego,.

Oczywistym jest, iż nowe brzmienie delegacji powoduje dość zasadniczą zmianę podejścia do sposobu uiszczania opłat za zezwolenie na wytwarzanie, co w konsekwencji generuje znaczny wzrost kosztów po stronie aplikującego o udzielenie takiego zezwolenia.

W uzasadnieniu projektu jako przesłankę do jego wydania podaje się przyczynę formalną – utratę mocy dotychczas obowiązującego rozporządzenia. Tymczasem projekt rozporządzenia zawiera szereg nowych rozwiązań, które powinny zostać merytorycznie uzasadnione przez projektodawców regulacji.

Jedynie w pkt 6 OSR stwierdza się:

„Szacuje się, że ilość składanych wniosków o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego wzrośnie, gdyż dotychczas po złożeniu wniosku prowadzono postępowanie aż do momentu udzielenia zezwolenia. Na gruncie nowych przepisów przedsiębiorca, który nie spełnia wymagań niezbędnych do udzielenia zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego otrzyma odmowę udzielenia zezwolenia i będzie składał kolejne wnioski o ile będzie zainteresowany prowadzeniem działalności polegającej na wytwarzaniu lub imporcie produktów leczniczych”.

O ile w trakcie prac nad projektem ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. przemysł nie podnosił kwestii zmiany momentu wnoszenia opłaty, o tyle trudno nam pogodzić się ze stwierdzeniem, zawartym w pkt.2 OSR zgodnie z którym *„wysokość opłat pozostawiono na dotychczasowym*

poziomie określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2006 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za udzielenie i zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz za udzielenie i zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 47, poz. 345)”.

Wprawdzie zgodnie z niniejszym projektem pozostawia się nominalną wartość opłat, jednak nowa konstrukcja powoduje szereg wątpliwości.

Dotychczas obowiązujące rozporządzenie przewidywało pobieranie opłat za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie w zależności od ilości wytwarzanych produktów leczniczych:

do dziesięciu produktów leczniczych,

powyżej dziesięciu produktów leczniczych.

Projektowane rozwiązanie wprowadza opłaty za złożenie wniosku „w zakresie wytwarzania produktu leczniczego”. Użycie liczby pojedynczej może wskazywać, iż przedmiotem wniosku może być wydanie zezwolenia na wytwarzanie jednego produktu leczniczego. W tej sytuacji faktyczna wysokość opłat może ulec zwielokrotnieniu.

W naszej ocenie przyjęcie takiego rozwiązania, które budzi określone wątpliwości co do rzeczywistych kosztów ponoszonych przez przedsiębiorców nie może być zaakceptowane.

Również istotne zastrzeżenia budzi wysokość opłat za import i wytwarzanie produktów leczniczych, określona w § 1 pkt 5,6 i 2 (uwaga : winno być :7 projektu rozporządzenia).

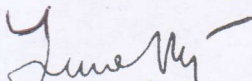
Przedstawiając powyższe, uważamy, że powstałe wątpliwości z uwagi na dotychczasowy utrwalony porządek prawny i doświadczenie przedstawicieli przemysłu powinny zostać wyjaśnione.

Z poważaniem,

Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego
i Wyrobów Medycznych POLFARMED

Dyrektor Biura Izby Paulina Skowrońska

Izba Gospodarcza
„FARMACJA POLSKA”


Przew. Irena Rej