



IZBA GOSPODARCZA  
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, dnia 19 lutego 2015r.

Pan

GRZEGORZ CESSAK  
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

L.dz.155a-2015

Szanowny Panie Ministrze,

Kontynuując zgłaszanie uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego – pozwalamy sobie przedstawić jeszcze jeden problem wynikający z obecnego brzmienia § 11 projektu rozporządzenia, powodującego, że produkty stosowane w immunoterapii alergenowej i posiadające dość nietypowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – nie mogą skorzystać z obniżonej do 10% opłaty przy zmianie typu II w każdym kolejnym pozwoleniu.

W naszej ocenie § 11 w/w projektu rozporządzenia powinien zostać przereklamowany w taki sposób, aby została uwzględniona w/w grupa produktów leczniczych. Proponujemy następujący zapis:

*„§ 11. W przypadku, gdy podmiot składa wniosek, o którym mowa w art.31 ust.1 ustawy, o dokonanie takiej samej zmiany typu II dotyczącej zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oznakowaniu opakowania lub w treści ulotki w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia różniących się wyłącznie mocą lub postacią **bądź posiadających wspólną Charakterystykę Produktu Leczniczego lub ulotkę, dla których dokonywana jest wspólna ocena dokumentacji**, opłatę za zmianę pierwszego pozwolenia zawartego we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 10% opłaty za zmianę w pierwszym pozwoleniu.”*

Produkty stosowane w immunoterapii alergenowej posiadają wpis w INN jako wyciągi alergenowe np. pochodzenia roślinnego, zwierzęcego lub roztoczy – mają natomiast wspólną postać i moc, a pomimo tych różnic posiadają jedną ChPL i jedną ulotkę dla pacjenta.

**IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”**

Stowarzyszenie Producentów, Hurtowników i Importerów Leków

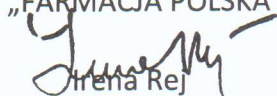
01-541 Warszawa, ul. Czarnieckiego 57, tel./fax: (0 22) 839 77 37, 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl  
BRE BANK S.A. Oddział w Warszawie, ul. Królewska 14, 00-065 Warszawa, Nr 11401010-00-504054-PLNCURR01-66

Ocena w związku z wnioskiem o zmianę typu II, w tym przypadku, jest wspólna – stąd nieuzasadnionym jest pobieranie wielokrotności podstawowej opłaty i eliminacja możliwości stosowania opłaty obniżonej do 10% za kolejne zmiany w pozwoleniach. Proponowany zapis eliminowałby tę nieuzasadnioną nierówność.

Z poważaniem,

Prezes Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”



Irena Rej