



IZBA GOSPODARCZA  
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, 12 maja 2015 r.

Pan

**GRZEGORZ CESSAK**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów  
Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych

Szanowny Panie Prezesie,

W dniu 4 kwietnia 2015 r. Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” przedstawiła swoje stanowisko w związku z opinią Ministerstwa Finansów zgłoszoną, w ramach uzgodnień zewnętrznych, do projektu *rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat za dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego*.

Z niepokojem odbieramy brak jakichkolwiek informacji na temat postępu prac nad ww. projektem, który, jak wiadomo, jest kluczową regulacją dotyczącą wysokości opłat wnoszonych przez przemysł w obszarze rejestracji.

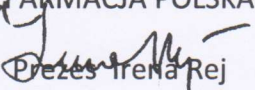
Jednocześnie pragnę dodać, iż w trakcie licznych spotkań poświęconych temu tematowi uzyskaliśmy akceptację strony rządowej dla naszych postulatów uzasadniających konieczność pilnej weryfikacji opłat, a w szczególności opłat wnoszonych za zmiany porejestracyjne. Potwierdzeniem tego jest chociażby treść uzasadnienia, które w znacznej części odpowiada diagnozie przedstawionej przez branżę farmaceutyczną w dokumencie pt. „Raport o opłatach w branży farmaceutycznej”

W związku z powyższym uprzejmie prosimy o informację kiedy możemy się spodziewać zakończenia prac na ww. rozporządzeniem, które m. in. uwzględnia, nieuregulowane od dwóch lat, kwestie opłat za grupowanie zmian w procedurze narodowej.

Będziemy zobowiązani za szybką odpowiedź,

Z poważaniem,

W imieniu Zarządu Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”  
  
Prezes Irena Rej

**IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”**

Stowarzyszenie Producentów, Hurtowników i Importerów Leków

01-541 Warszawa, ul. Czarnieckiego 57, tel./fax: 22 839 77 37, 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl  
BRE BANK S.A. Oddział w Warszawie, ul. Królewska 14, 00-950 Warszawa, Nr 12 1140 1010 0000 5040 5400 1001