

Warszawa, dnia 9 grudnia 2013 r.

Poz. 1478

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 28 listopada 2013 r.

w sprawie sposobu i trybu przygotowania i uzgadniania komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego

Na podstawie art. 36s ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób i tryb przygotowywania i uzgadniania treści komunikatów, o których mowa w art. 36o ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) Prezesie Urzędu – rozumie się przez to Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 2) Urzędzie – rozumie się przez to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

§ 3. Podmiot odpowiedzialny uzgadnia z Prezesem Urzędu treść, listę adresatów komunikatu oraz sposób jego upowszechnienia, biorąc pod uwagę rodzaj informacji oraz dziedzinę medycyny, której komunikat dotyczy.

§ 4. 1. W przypadku, w którym komunikat odnosi się do kilku produktów leczniczych, Prezes Urzędu zawiadamia podmioty odpowiedzialne, których dotyczy komunikat, o terminie spotkania uzgodnieniowego lub innej formie ustalenia treści, listy adresatów komunikatu oraz sposobu jego upowszechnienia.

2. Podmiot odpowiedzialny wskazuje osobę uczestniczącą w czynnościach, o których mowa w ust. 1, zwaną dalej „reprezentantem podmiotu odpowiedzialnego”.

§ 5. 1. Podmiot odpowiedzialny albo reprezentant podmiotu odpowiedzialnego przesyła Prezesowi Urzędu komunikat wraz z listą adresatów i informacją o sposobie upowszechnienia, w postaci papierowej i elektronicznej, w celu weryfikacji.

2. W przypadku komunikatu kierowanego do ogółu społeczeństwa podmiot odpowiedzialny zwraca się do Prezesa Urzędu o zamieszczenie tego komunikatu również na stronie internetowej Prezesa Urzędu.

3. W przypadku gdy zagrożenie jest związane z wadą jakościową produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny zwraca się również do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zamieszczenie komunikatu na stronie internetowej Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544 oraz z 2013 r. poz. 1245.

§ 6. Jeżeli obszar wydania komunikatu obejmuje również terytoria innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a treść komunikatu przygotowuje osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, zatrudniona poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny albo reprezentant podmiotu odpowiedzialnego, przedstawiając tekst oryginalny komunikatu Prezesowi Urzędu, załącza również propozycje tłumaczenia komunikatu na język polski w celu jego weryfikacji.

§ 7. 1. Prezes Urzędu, po dokonaniu weryfikacji komunikatu, przedstawia podmiotowi odpowiedzialnemu albo reprezentantowi podmiotu odpowiedzialnego, w postaci papierowej i elektronicznej, stanowisko odnośnie do wszystkich aspektów zaproponowanej treści komunikatu. W przypadku, o którym mowa w art. 36o ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, odpowiedź uwzględnia również stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2. Jeżeli został uzgodniony termin upowszechnienia komunikatu, Prezes Urzędu dokonuje oceny dokumentu w czasie pozwalającym na terminowe jego upowszechnienie.

§ 8. Podmiot odpowiedzialny albo reprezentant podmiotu odpowiedzialnego informuje Prezesa Urzędu, a jeżeli dotyczy – również Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o zakończeniu upowszechniania komunikatów.

§ 9. W przypadku gdy komunikat dotyczy kilku produktów leczniczych lub grupy produktów leczniczych, podmioty odpowiedzialne uzgadniają między sobą, który z nich będzie koordynował czynności związane z upowszechnieniem wspólnego komunikatu, i informują o tym fakcie Prezesa Urzędu.

§ 10. Jeżeli elementem realizacji decyzji Komisji Europejskiej jest wystosowanie przez podmiot albo podmioty odpowiedzialne komunikatu, Prezes Urzędu wzywa ten podmiot albo podmioty wymienione w decyzji do przedstawienia propozycji tłumaczenia na język polski treści tego komunikatu oraz propozycji jego upowszechnienia wraz z listą odbiorców.

§ 11. Prezes Urzędu dokonuje weryfikacji tłumaczenia i sprawdza, czy zaproponowane sposoby upowszechnienia komunikatu oraz zawarte w treści ewentualne propozycje działań są możliwe do realizacji w polskim systemie ochrony zdrowia oraz czy wymagają modyfikacji, w szczególności ze względu na specyfikę organizacji działalności leczniczej, zakres świadczeń gwarantowanych oraz wykonywane procedury medyczne lub testy diagnostyczne.

§ 12. Jeżeli w decyzji Komisji Europejskiej przedstawiono termin upowszechnienia komunikatu, Prezes Urzędu dokonuje oceny dokumentu w czasie pozwalającym na terminowe jego rozesłanie.

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*