

*Projekt z dnia 19.09.2013 r.*

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 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.<sup>2)</sup>) 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, zwanej dalej „ustawą”.

§ 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.

§ 4. 1. W przypadku, w którym komunikat odnosi się do kilku produktów leczniczych, Prezes Urzędu zawiadamia wszystkie podmioty odpowiedzialne, których dotyczy komunikat

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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 poz. 1544 oraz z 2013 r. poz.....

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. Komunikat wraz z listą adresatów i informacją o sposobie upowszechnienia, podmiot odpowiedzialny lub – odpowiednio – reprezentant podmiotu odpowiedzialnego – przesyła Prezesowi Urzędu w formie pisemnej i elektronicznej w celu weryfikacji.

§ 6. Komunikat kierowany do ogółu społeczeństwa podlega publikacji na stronie internetowej Prezesa Urzędu.

§ 7. 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 lub – odpowiednio – reprezentant podmiotu odpowiedzialnego, przedstawiając tekst oryginalny komunikatu Prezesowi Urzędu, załącza również propozycję tłumaczenia komunikatu na język polski w celu jego weryfikacji.

§ 8. Prezes Urzędu, po dokonaniu weryfikacji komunikatu, przedstawia podmiotowi odpowiedzialnemu lub – odpowiednio reprezentantowi podmiotu odpowiedzialnego – drogą pisemną lub elektroniczną, stanowisko odnośnie wszystkich aspektów zaproponowanej treści komunikatu. W przypadku, o którym mowa w art. 36o ust. 7 ustawy odpowiedź uwzględnia również stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

§ 9. Podmiot odpowiedzialny albo reprezentant podmiotu odpowiedzialnego rozsyłając komunikat do uzgodnionych adresatów, przekazuje Prezesowi Urzędu, a jeżeli dotyczy – również Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, komunikat w formie elektronicznej przeznaczony do publikacji na stronie internetowej Prezesa Urzędu.

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

§ 11. W przypadku, gdy komunikat dotyczy kilku produktów leczniczych lub grupy produktów leczniczych, podmioty odpowiedzialne uzgadniają między sobą, który z nich upowszechni komunikat i informują o tym fakcie Prezesa Urzędu.

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

§ 13. 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 służby zdrowia oraz czy wymagają modyfikacji w szczególności ze względu na specyfikę organizacji służby zdrowia, koszyk usług gwarantowanych, wykonywane w Polsce procedury lub testy diagnostyczne.

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

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

**DYREKTOR**  
Departamentu Prawnego

*Władysław Fuzoń*  
radaca prawny

ZASTĘPCA DYREKTORA  
www.inforlex.pl Departamentu Prawnego

*Alina Budziszewska-Makulska*

*M. R. 8X 2013 v -*

## Uzasadnienie

Przedmiotowy projekt stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 36s ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Obowiązek wydawania komunikatów dotyczących istotnych kwestii bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych kierowanych do lekarzy i farmaceutów wynikał z obowiązującego dotychczas rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2003 r. w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (Dz. U. Nr 47, poz. 405, z późn. zm.). Przywołane rozporządzenie nie regulowało jednak szczegółowo procedury przygotowywania i uzgadniania treści przedmiotowych komunikatów oraz ich upowszechniania, również ogółowi społeczeństwa.

Z uwagi na fakt, iż na potrzeby transpozycji do polskiego porządku prawnego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74) dotychczasowy art. 24 ustawy wymagał znacznego przeredagowania celem dedykowania jego treści wyłącznie produktom leczniczym weterynaryjnym (wszystkie kwestie dotyczące monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi zawarto w rozdziale 2' ustawy), konieczna była również zmiana umiejscowienia upoważnienia ustawowego do wydania niniejszego rozporządzenia w systematyce wewnętrznej ustawy.

Przedmiotowy projekt przewiduje sytuacje, gdy podmiot odpowiedzialny z uwagi na powzięcie informacji o istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, inicjuje proces formułowania treści komunikatu oraz przekazania go docelowemu odbiorcy w uzgodnieniu z Prezesem Urzędu.

W przypadku, gdy powzięte niepokojące informacje dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii dotyczą produktów leczniczych, za wprowadzenie których odpowiada więcej niż jeden podmiot, albo grupy produktów leczniczych, Prezes Urzędu uzgadnia treść komunikatu z wszystkimi spośród podmiotów odpowiedzialnych (bądź wyznaczonymi przez te podmioty reprezentantami).

Treść komunikatu kierowanego do określonej grupy społecznej lub ogółu społeczeństwa przekazywana jest najpierw osobom wykonującym zawód medyczny, celem zapoznania się tych osób z jego treścią przed pacjentem. Zakres informacji zawartych w komunikacie musi być tożsamy z informacjami, jakie będą przedmiotem komunikatu kierowanego do określonej grupy społecznej lub ogółu społeczeństwa, w tym sensie, że nie mogą być one węższe bądź sprzeczne z informacjami, jakie przekazane zostaną pacjentom.

Projekt określa również procedury tłumaczeń treści komunikatów wynikających ze stosownych decyzji Komisji Europejskiej.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 i Nr 65, poz. 597), nie podlega zatem procedurze notyfikacji.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Zmiany wprowadzone przedmiotowym projektem dotyczyć – od strony nakładanych obowiązków, w tym kosztów – na podmioty odpowiedzialne, oraz przede wszystkim na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, jako na organie koordynującym i przeprowadzającym proces informowania pacjentów o istotnych kwestiach dotyczących aspektów związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.

Jako, że odbiorcami komunikatu będą osoby wykonujące zawód medyczny oraz pacjenci, projekt będzie wpływał na sytuację ogółu społeczeństwa

### 2. Konsultacje społeczne

Przedmiotowy projekt został przekazany do konsultacji z uczelniami medycznymi, samorządami zawodów medycznych oraz innymi organizacjami zrzeszającymi osoby wykonujące zawody medyczne, organizacjami zrzeszającymi przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego, a także ze zrzeszeniami pacjentów, w tym z następującymi podmiotami:

- 1) Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 2) Uniwersytetem Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 3) Uniwersytetem Medycznym w Gdańsku – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 4) Śląskim Uniwersytetem Medycznym w Katowicach – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 5) Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 6) Uniwersytetem Medycznym w Łodzi – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 7) Uniwersytetem Medycznym w Poznaniu – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 8) Warszawskim Uniwersytetem Medycznym – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacją Pacjentów Polskich;
- 11) Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 12) Federacją „Porozumienie Zielonogórskie”;

- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”;
- 15) Izbą Gospodarczą „Apteka Polska”;
- 16) Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną;
- 17) Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 18) Krajowym Związkiem Zawodowym Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 19) Pracodawcami RP;
- 20) Naczelną Izbą Aptekarską;
- 21) Naczelną Izbą Lekarską;
- 22) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych;
- 23) Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych;
- 24) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 25) Ogólnopolską Izbą Gospodarczą POLMED;
- 26) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy;
- 27) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych;
- 28) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy;
- 29) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 30) Polską Izbą Handlu;
- 31) Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 32) Polską Izbą Zielarsko-Medyczną i Drogeryjną;
- 33) Polskim Stowarzyszeniem Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 34) Polskim Towarzystwem Medycyny Rodzinnej;
- 35) Polskim Związkiem Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 36) Polskim Związkiem Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 37) Polsko – Niemiecką Izbą Przemysłowo – Handlową;
- 38) Sekretariatem Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 39) Stowarzyszeniem Farmaceutów Szpitalnych;
- 40) Stowarzyszeniem Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 41) Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 42) Stowarzyszeniem Magistrów i Techników Farmacji;
- 43) Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;

- 44) Związkiem Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 45) Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 46) Związkiem Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 47) Związkiem Zawodowym Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 48) Związkiem Rzemiosła Polskiego.

Wyniki konsultacji zostaną omówione, w niniejszej ocenie, po ich zakończeniu.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania niniejszego projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz, zgodnie z uchwałą nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu zaproponowanych w projekcie regulacji na sektor finansów publicznych w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Nie przewiduje się wpływu zaproponowanych w projekcie regulacji na proporcje i wielkość zatrudnienia.

### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Projektowana regulacja dotyczy dotychczas wykonywanych, a nie uregulowanych odrębnymi przepisami obowiązków podmiotów odpowiedzialnych w przypadkach powzięcia przez te podmioty, lub bezpośrednio przez Prezesa Urzędu, informacji mogących uzasadniać powzięcie inicjatywy w przedmiocie wystosowania odpowiedniego komunikatu do ogółu społeczeństwa lub określonych jego grup.

Obowiązki te sprowadzać się mogą do uczestnictwa w procesie przygotowywania i uzgadniania treści komunikatów, w tym po wyznaczeniu przedstawiciela przez podmiot/podmioty odpowiedzialne oraz partycypacji w związanych z tym kosztach. W 2012 r. wydano 54 komunikaty dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktów

lecniczych, z kolei do końca września 2013 r. – 35 komunikatów. Koszty upowszechniania komunikatów będą uzależnione od liczby odbiorców, w zależności od tego czy będą to wszyscy lekarze (ok. 100 tys. w Polsce), czy lekarze wybranej specjalności (np. neurologi, kardiologowie itp.). Koszt ogłoszenia komunikatu w prasie branżowej wynosi od 19 000 zł do 24 000 zł (plus VAT) i stanowić może narzędzie wykorzystywane przy upowszechnianiu wspólnego komunikatu przez kilka podmiotów odpowiedzialnych. W praktyce część komunikatów jest wysyłana drogą elektroniczną, listownie lub z wykorzystaniem innych podmiotów działających w imieniu podmiotów odpowiedzialnych.

#### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Nie przewiduje się wpływu zaproponowanych w projekcie regulacji na sytuację i rozwój regionalny.

#### **7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób**

Projekt może mieć istotny wpływ na bezpieczeństwo zdrowotne Polaków ze względu na ustanowienie instrumentu niezwłocznego informowania pacjentów o zagrożeniach płynących z leczenia w określonych, nagłych przypadkach.