



PREZES

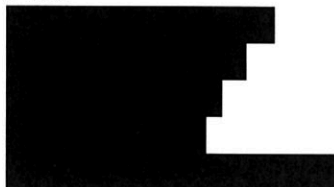
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Warszawa, 24 stycznia 2018 r.

UR.BDG.DGO.0053.0002.2017.PA.3

Pani



Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję z dnia 16 grudnia 2017 r. w której przekazano postulaty dotyczące „wprowadzenia do obrotu krajowego pod każdym względem i nazwą leku doustnego do stosowania: dożylnego, dotchawicznego, domięśniowego, podskórnego, śródskórnego, tak aby każdy lek lub substancja produktu była dostępna dla personelu medycznego w postaci tabletek, maści, granulek, płynu do rozpuszczenia, iniekcji, infuzji, pastylek (...)”, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), zwanej dalej: „ustawą”, do obrotu mogą być dopuszczone produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 3 ust. 3 ustawy), zwanym dalej „Prezesem Urzędu”. Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, rejestrowanych na drodze procedury narodowej, wzajemnego uznania i zdecentralizowanej. Do obrotu dopuszczone są także produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Komisję Europejską. Przed wydaniem takiej decyzji właściwy organ potwierdza czy dany produkt leczniczy jest odpowiedniej jakości, czy jest bezpieczny oraz skuteczny. Ocena odbywa się na podstawie złożonego przez podmiot odpowiedzialny wniosku oraz załączonej do niego dokumentacji.

Wobec powyższego należy wskazać, że warunkiem rozpoczęcia procesu dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego i wydania pozwolenia jest wystąpienie przez podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek z wnioskiem do Prezesa Urzędu o dopuszczenie

do obrotu produktu leczniczego (art. 7 ust. 1 ustawy) z wymaganymi załącznikami i dokumentacją w zakresie jego jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.

Zatem inicjatywa w zakresie rozpoczęcia procesu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych należy do firm farmaceutycznych.

W nawiązaniu do drugiej części petycji tj., postulatu wprowadzenia „przepisu, że osoba chorująca na zaburzenia psychiczne, emocjonalne nie powinna sama sobie podawać środków leczniczych bez opieki lub personelu medycznego, a w szczególności iniekcji” informuję, że przekazana została ona do Ministerstwa Zdrowia zgodnie z właściwością.

Z poważaniem,

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

/-/ Marcin Kołakowski