



Warszawa, 18/07/2007r.

**RZECZPOSPOLITA POLSKA**  
**Rzecznik Praw Obywatelskich**

*Janusz KOCHANOWSKI*

**RPO-559740-X/07/AA**

00-090 Warszawa Tel. centr. 0-22 551 77 00  
Al. Solidarności 77 Fax 0-22 827 64 53

Pan  
Profesor  
**ZBIGNIEW RELIGA**

**MINISTER ZDROWIA**

***Wielce Szanowny Panie Ministrze***

Otrzymałem wniosek Kancelarii Radcy Prawnego „§ Lex Specjalis” w Warszawie, reprezentującej firmy farmaceutyczne, w którym podnoszone są zastrzeżenia do art. 4 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (jt. Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z póź. zm.), w brzmieniu ustalonym nowelą z dnia 30 marca 2007 r. (Dz. U. Nr 75, poz. 492).

Zdaniem wnioskodawcy, powołany przepis Prawa farmaceutycznego „wywołuje niebezpieczeństwo działania na szkodę pacjentów poprzez podawanie leków bez odpowiednich badań klinicznych przeprowadzanych w Polsce lub na obszarze Unii Europejskiej. Do czasu nowelizacji dopuszczalność sprowadzania z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ograniczona była do sytuacji, w której produkt ten był niezbędny dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta i na polskim rynku nie był dostępny jego odpowiednik. Nowe przepisy dopuściły natomiast możliwość sprowadzania leku nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nawet wtedy, gdy w Polsce dostępny jest jego odpowiednik. Za kryterium sprowadzania niezarejestrowanych leków przyjęto cenę. Niezarejestrowany zagraniczny lek musi być tańszy niż jego odpowiednik w Polsce. Kryterium ceny leku nie wydaje się kryterium dostatecznym. Może doprowadzić do sytuacji, w której alternatywnie do leczenia, w którym stosowane są leki posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, stosowane będzie leczenie tańsze, jednak nie wystarczająco bezpieczne”.

Wnioskodawca uważa omawiany przepis „ za sprzeczny z uregulowaniami, które chronią pacjenta przez wprowadzenie systemu rejestracji leków (art. 6 Dyrektywy 2001/83/WE). Lek bowiem nie będzie przechodził standardowej i wnikliwej procedury

dopuszczenia do obrotu. Wystarczającą dla jego sprowadzenia będzie opinia konsultanta w danej dziedzinie medycyny oraz zgoda Ministra Zdrowia".

W opinii wnioskodawcy, kwestionowany przepis Prawa farmaceutycznego jest nadto sprzeczny z prawem Unii Europejskiej, a mianowicie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 18 z 22.01.2000, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21).

W piśmie wnioskodawcy z dnia 18 maja 2007 r., skierowanym również do Pana Ministra, wskazane zostały ponadto uchybienia formalne w procesie legislacyjnym związanym z wprowadzeniem omawianego przepisu Prawa farmaceutycznego. Na powyższy wniosek, Kancelaria Rady Prawnego nie otrzymała jednakże oczekiwanej odpowiedzi od jego adresatów, reprezentujących organy rządowe i parlamentarne.

W związku z powyższym, na podstawie art. 13 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (jt. Dz.U. z 2001 r. Nr 14, poz. 147), zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o spowodowanie zbadania omawianej sprawy oraz zajęcie stanowiska odnośnie szczegółowych kwestii podnoszonych w załączonym wniosku Kancelarii Rady Prawnego „§ Lex Specjalis”.

*Łączę wyrazy szacunku*

*/-/ Janusz Kochanowski*

## **Abstrakt wystąpienia z dnia 18 lipca 2007 r. (RPO-559740-X/07)**

Rzecznik Praw Obywatelskich otrzymał wniosek Kancelarii Radcy Prawnego „§ Lex Specjalis” w Warszawie, reprezentującej firmy farmaceutyczne, w którym podnoszone są zastrzeżenia do art. 4 ust. 3a ustawy - Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu ustalonym nowelą z dnia 30 marca 2007 r. (Dz. U. Nr 75, poz. 492).

Zdaniem wnioskodawcy, powołany przepis Prawa farmaceutycznego „wywołuje niebezpieczeństwo działania na szkodę pacjentów poprzez podawanie leków bez odpowiednich badań klinicznych przeprowadzanych w Polsce lub na obszarze Unii Europejskiej”. Przepis ten dopuszcza bowiem możliwość sprowadzania leku nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nawet wtedy, gdy w Polsce dostępny jest jego odpowiednik. Za kryterium sprowadzania niezarejestrowanych leków przyjęto jego cenę. Do czasu nowelizacji, dopuszczalność sprowadzania z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ograniczona była do sytuacji, w której produkt ten był niezbędny dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta i na polskim rynku nie był dostępny jego odpowiednik.

Wnioskodawca uważa omawiany przepis „ za sprzeczny z uregulowaniami, które chronią pacjenta przez wprowadzenie systemu rejestracji leków (art. 6 Dyrektywy 2001/83/WE). Lek nie będzie bowiem przechodził standardowej i wnikliwej procedury dopuszczenia do obrotu. W opinii wnioskodawcy, kwestionowany przepis Prawa farmaceutycznego jest nadto sprzeczny z prawem Unii Europejskiej w sprawie sierocych produktów leczniczych.

W piśmie wnioskodawcy wskazane zostały również uchybienia formalne w procesie legislacyjnym związanym z wprowadzeniem omawianego przepisu Prawa Farmaceutycznego.

W związku z powyższym oraz z uwagi na brak reakcji organów rządowych i parlamentarnych na pisma wnioskodawcy w sprawie rozpatrzenia podnoszonych kwestii, Rzecznik Praw Obywatelskich zwrócił się do Ministra Zdrowia, z prośbą o spowodowanie zbadania omawianej sprawy oraz zajęcie stanowiska odnośnie szczegółowych problemów podnoszonych we wniosku Kancelarii Radcy Prawnego „§ Lex Specjalis”.