RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Obywatelskich

Janusz KOCHANOWSKI

RPO-593913-X/08/JS

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

Warszawa, 17/07/2008r.

Pani
Ewa KOPACZ

Minister Zdrowia

Wielce Szanowna Pani Minister

Publikacje prasowe, m.in. w dzienniku „Polska", a także *Informacja o wynikach kontroli prywatyzacji i restrukturyzacji sektora farmaceutycznego* (Najwyższa Izba Kontroli, Warszawa, maj 2008), odsłaniają realny problem możliwego utrudnienia dostępu pacjentów do tanich leków. Ma to związek z zastosowaniem art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271) do produktów leczniczych, które nie uzyskały przedłużenia okresu ważności pozwolenia do sprzedaży po 31 grudnia 2008 r. Dotyczy to sytuacji, gdy:

- podmiot odpowiedzialny nie złożył w terminie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia;
- wydano decyzję odmowną w przedmiocie udzielenia przedłużenia pozwolenia;
- wniosek nie zostanie rozpatrzony w terminie do 31 grudnia 2008r.

Zgodnie z treścią Komunikatu Ministra Zdrowia opublikowanego na stronie internetowej Ministerstwa, po 31 grudnia 2008r. nie będą mogły być wprowadzane do obrotu produkty lecznicze, których dokumentacja nie została zharmonizowana z wymaganiami Prawa farmaceutycznego obowiązującego na obszarze Unii Europejskiej. Zgodnie z decyzją Ministerstwa, możliwe będzie pozostawanie w obrocie po tej dacie takich produktów leczniczych jedynie do czasu upływu ich terminu ważności. Jednakże w Komunikacie Ministra Zdrowia nie zostało poruszone ważne zagadnienia skutków społecznych podjętych decyzji, zarówno dla pacjentów, jak i producentów leków, zwłaszcza objętych refundacją.

Według uzyskanych informacji przez Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich, około 1500 leków, w tym ok. 1000 znajdujących się na listach leków refundowanych, nie zostało zgłoszonych do przedłużenia ważności pozwolenia do sprzedaży. Wprawdzie część tych leków może już nie mieć znaczenia terapeutycznego, ale zniknięcie pozostałych leków spowoduje, że pacjenci przewlekle chorzy, będą drożej płacić za inne leki. Należy zauważyć, iż dla ubogich pacjentów istotne znaczenie może mieć nawet niewielki wzrost cen.

Zatem jako zasadny należy uznać postulat rejestracji wszystkich wskazań dla produktów generycznych zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami dla produktu referencyjnego, w ramach jednorazowego zunifikowanego (a nie indywidualnego, odrębnego) postępowania przy dostosowaniu dokumentacji do wymagań obowiązującego prawa, a także postulat wyjaśnienia sytuacji rynkowej oraz pozostawienia w wykazach leków refundowanych tych produktów leczniczych, które na mocy Traktatu Akcesyjnego w dniu 31 grudnia br utracą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

W kwestii rozwiązania problemu utrzymania refundacji leków nie posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jako pilne należy potraktować wskazanie Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej, zawarte w załączniku do Komunikatu Ministra Zdrowia, co do możliwości wprowadzenia do polskiego prawa przepisu, umożliwiającego wprowadzenie do obrotu i objęcie refundacją- produktu leczniczego nie posiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takie rozwiązanie, dopuszczalne w Unii Europejskiej, byłoby niezwykle pożyteczne i powinno być wprowadzone jak najszybciej. Pozwoliłoby to uniknąć spodziewanych, niekorzystnych dla obywateli, zakłóceń na polskim rynku leków, związanych z upływem terminu zakończenia harmonizacji dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych.

Za istotne należy też uznać skutki zaistniałej sytuacji dla producentów leków refundowanych, takich jak Polfa Warszawa SA i Polfa Pabianice SA. Jak wynika z powołanej na wstępie informacji NIK (str. 29) spółki te, w wyniku podejmowanych przez Ministra Zdrowia decyzji w sprawie wykazów leków refundowanych oraz ustalania cen urzędowych leków znajdujących się na tych listach, znalazły się w gorszej kondycji ekonomiczno-finansowej.

Mając powyższe na względzie, na podstawie art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipcal987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (tekst jedn. Dz. U. z 2001 r., Nr 14, poz. 147 ze zm.), zwracam się z prośbą o ustosunkowanie się do poruszonych kwestii i o podjęcie skutecznych działań regulujących sytuację na polskim rynku leków.

Łączę wyrazy szacunku

/-/ Janusz Kochanowski