Minister Zdrowia

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 12.11.2014 r.
nr 4540 podpis MPotęć

Warszawa, 03-11-2014 r.

Dot. BPS/043-62-2672/14
Nr sprawy: MZ-PLO-070-11/OZ/14
IK: 40480
MZ-BMK4-070-8-IV/309/AJ/14

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 13.11.2014
nr 6726 podpis

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu RP
Senat RP

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana senatora Roberta Dowhana podczas 62. posiedzenia Senatu RP w dniu 9 października 2014 r. w sprawie wprowadzenia zmian w przepisach dotyczących importu medykamentów ratujących zdrowie i życie i nowej ich interpretacji, przekazane przy piśmie (znak: BPS/043-62-2672/14) z dnia 14 października 2014 r., uprzejmie informuję, co następuje.

Zagadnienie, którego dotyczy przedmiotowe oświadczenie, tzn. tzw. „importu docelowego produktów leczniczych" uregulowane zostało w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), a w szczególności w ust. 1 tego artykułu, który stanowi, że:

„Art. 4. 1. Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4.".

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

Zgodnie z upoważnieniem ustawowym zawartym w art. 4 ust. 7 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne Minister Zdrowia wydał rozporządzenie z dnia 21 marca 2012 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia (Dz. U. poz. 349).

Sytuacja, w której ustawodawca zezwolił na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego, który nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce jest sytuacją wyjątkową i z uwagi na konieczność zagwarantowania bezpieczeństwa pacjenta, któremu lek niezarejestrowany zostanie podany, wprowadzona została procedura wyrażania zgody przez Ministra Zdrowia na sprowadzenie z zagranicy leku dla indywidualnego pacjenta. Przepisy prawa stoją w tym przypadku na straży bezpieczeństwa i dobra indywidualnego pacjenta, dla którego wystawiane jest zapotrzebowanie na dany lek.

Ustawodawca wyraził tu domniemanie, że uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w innym państwie, będzie gwarantem bezpieczeństwa podania leku u pacjenta w Polsce. Aby Minister Zdrowia mógł wyrazić taką zgodę, niezbędna jest jednak wskazana w ustawie dokumentacja potwierdzająca oczekiwane działanie produktu leczniczego.

Przedmiotowy przepis precyzyjnie wskazuje, że musi zostać spełniony warunek, że *„dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu"*. Nie jest to nowa interpretacja przepisu art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Nie zmieniło się również brzmienie przepisu w tym zakresie. Przepis jednoznacznie wskazuje, z jakiego kraju lek sprowadzany w ramach „importu docelowego", może zostać przywieziony.

Minister Zdrowia nie ma wpływu na czas fizycznego sprowadzenia danego produktu leczniczego do kraju po wydaniu zgody na jego sprowadzenie, co jest działaniem wyłącznie formalno-prawnym. W przedmiotowej kwestii mogą zaważyć względy zarówno techniczne, jak i leżące po stronie państwa, z którego lek jest sprowadzany. Możliwie jak najszybsze sprowadzenie produktu leczniczego do Polski leży w gestii hurtowni farmaceutycznych, które odpowiadają za sprowadzenie leku z zagranicy.

Przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2012 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia (Dz. U. poz. 349) dopuszczają sprowadzanie leków w trybie tzw. „potrzeb

doraźnych". Szpital (przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego) może zabezpieczyć oddział w niezbędne leki bez konieczności wpisywania danych pacjentów w zapotrzebowaniu i sprowadzania leku na potrzeby indywidualnego pacjenta. Dzięki temu pożądany produkt leczniczy może znajdować się w aptece szpitalnej i w sytuacji nagłej konieczności jego zastosowania zostanie podany pacjentowi.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki