



Minister Zdrowia

Warszawa, 18 września 2020

PLO.454.141.2020.PR

Pan
dr n. pr. Marek Woch
Radca Rzecznika
Małych i Średnich Przedsiębiorców

Szanowny Panie Doktorze,

w odpowiedzi na pisma o znaku RMSP-262/2019/WPL z 7 sierpnia i 10 września 2020 r. w sprawie odniesienia się przez Ministra Zdrowia do kwestii zgłaszanego przez Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL), postulatu dotyczącego zniesienia obowiązku dołączania do wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego tłumaczenia przysięgłego Charakterystyki Produktu Leczniczego, Minister Zdrowia informuje co następuje.

Zgodnie z art. 21a ust. 8 pkt 1 ustawy z dnia 6 września Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 poz. 944, ze zm.) do wniosku o pozwolenie na import równoległy dołącza się charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu wraz z jej tłumaczeniem na język polski poświadczonym przez tłumacza przysięgłego, oraz wzorami oznakowania opakowania w formie opisowej i graficznej i ulotki, a w przypadku braku możliwości uzyskania Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu, uprawdopodobnionego przez złożenie dokumentu potwierdzającego, że importer równoległy wystąpił z wnioskiem o jej udostępnienie, Charakterystykę zastępuje się oryginałem ulotki z państwa eksportu wraz z jej tłumaczeniem na język polski poświadczonym przez tłumacza przysięgłego.

Mając na uwadze powyższy obowiązek, SIRPL w swoim pierwotnym piśmie wskazywał, iż „w związku z rozporządzeniem Ministra Sprawiedliwości z dnia 8 października 2019 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie wynagrodzenia za czynności tłumacza przysięgłego oraz problemami gospodarczymi wynikającymi z pandemii SARS-CoV-2, apeluje o zmianę przepisów dotyczących tłumaczenia przysięgłego Charakterystyk Produktów Leczniczych na język polski. Przepisy te nakładają na importerów równoległych obowiązek dołączania tłumaczenia przysięgłego charakterystyki produktu leczniczego do każdego nowego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Obowiązek ten jest kwestionowany przez sam Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych. W obliczu nadchodzącego kryzysu, kiedy kluczowe będzie redukcja kosztów i utrzymanie miejsc pracy, apeluje o wyeliminowanie zbędnych obciążeń.”.

Po przeanalizowaniu sprawy, w tym skonsultowawszy argumenty SIRPL oraz możliwe scenariusze działania, Minister Zdrowia jest skłonny przychylić się do zgłaszanego postulatu.

W związku z powyższym rozważa się odstąpienie od obligatoryjnego przedstawiania tłumaczenia ChPL na język polski poświadczonego przez tłumacza przysięgłego, przy jednoczesnym nadaniu Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych prawa do żądania ich przedstawienia na wezwanie.

W tym celu w Ministerstwie Zdrowia zostanie przygotowany projekt stosownej zmiany legislacyjnej, która będzie możliwa do inkorporowania jej do – będącego w fazie opracowywania – projektu legislacyjnego modyfikującego szerszy zakres ustawy – Prawo farmaceutyczne. Wejście w życie tego projektu będzie możliwe nie wcześniej niż w połowie 2021 r.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2185391.5986815.5493813
Nazwa dokumentu	Odpowiedź do RMŚP.pdf
Tytuł dokumentu	Odpowiedź do RMŚP
Sygnatura dokumentu	PLO.454.141.2020
Data dokumentu	2020-09-18 21:51:17
Skrót dokumentu	359F7C1F2A27352A3B3C1322495F330AF994629 F
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	2020-09-18
Podpisane przez	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego HSM
	EZD 3.98.1.1.14538
Data wydruku:	2020-09-21 10:03:50
Autor wydruku:	Karasińska Marta w zastępstwie za Departament Polityki Lekowej i Farmacji .PL