

ZPIFF/ 81/BCD/2018

Warszawa, dnia 23 października 2018

Szanowny Pan
Marcin Czech
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze

W wyniku przeprowadzonego 13 czerwca 2016 roku referendum, Wielka Brytania podjęła decyzję o rezygnacji z członkostwa w Unii Europejskiej. Zgodnie z art. 50 Traktatu Lizbońskiego 29 marca 2019 roku, tj. rok od oficjalnego wszczęcia procedury, kraj ten zostanie wyłączony ze Wspólnoty.

Obecny stan negocjacji politycznych czyni Brexit coraz trudniejszym i stanowi coraz bardziej realne zagrożenie dla sektora farmaceutycznego. W związku z dotychczasowym brakiem porozumienia pomiędzy Wielką Brytanią a Unią Europejską istnieje realne zagrożenie, że po 29 marca przyszłego roku Wielka Brytania stanie się, w świetle wymagań prawnych, krajem trzecim.

Tym samym, do tego terminu będzie konieczne dostosowanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w zakresie m in. zmiany podmiotu odpowiedzialnego, miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola i zwalnianie serii oraz przeniesienia procedur MRP/DCP, dla których Wielka Brytania pełni rolę kraju referencyjnego.

Pomimo intensywnych przygotowań firm farmaceutycznych i szeregu podjętych już działań mających na celu spełnienia powyższych wymagań wciąż istnieje poważne zagrożenie niedostosowania się do nowych wymagań w podanym terminie, co uniemożliwi zapewnienie ciągłości dystrybucji produktów leczniczych. Trudności w terminowym dostosowaniu wszystkich aspektów do nowego stanu prawnego mogą wynikać z kwestii technologicznych lub logistycznych, co jest szczególnie istotne w przypadku produktów o specyficznych wymaganiach dotyczących np. transportu i okresu przechowywania.

Warto podkreślić, iż termin 29 marca 2019 roku zbiega się w czasie z wdrożeniem Dyrektywy unijnej dotyczącej zapobiegania fałszowaniu produktów (FMD, Dyrektywa 2011/62/UE), nakładającej na przemysł farmaceutyczny kolejne istotne wymagania co dodatkowo może utrudnić terminową implementację wszystkich wymaganych zmian.

Ze względu na fakt, że konsekwencje Brexitu dla branży farmaceutycznej należy rozpatrywać nie tyle w kontekście ekonomicznym ale, co ważniejsze, w perspektywie wpływu na zdrowie i życie pacjentów, nadrzędnym celem powinno być zapewnienie pacjentom nieprzerwanego dostępu do leków.

W związku z tym zwracamy się do Państwa z prośbą o wsparcie na poziomie Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków w wypracowaniu porozumienia dotyczącego okresu przejściowego na dostosowanie się do nowego porządku prawnego, które zapewni rozwiązania gwarantujące niezachwiany proces dystrybucyjny i zabezpieczy pacjentów przed potencjalnym brakiem produktów leczniczych w Polsce.

Z poważaniem

Bogna Cichowska-Duma

Dyrektor Generalny

Do wiadomości:

- 1) Pan Paweł Piotrowski, Główny Inspektor Farmaceutyczny
- 2) Pan Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych