73

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 8 stycznia 2009 r.

w sprawie zakresu i trybu postępowania w procedurze wyjaśniającej

Na podstawie art. 19e ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Jeżeli w toku procedury zdecentralizowanej albo procedury wzajemnego uznania w zakresie dopuszczania produktu leczniczego do obrotu, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem zainteresowanym, zaistnieją przesłanki, o których mowa w art. 18a ust. 6 oraz art. 19 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu", przygotowuje, w języku polskim oraz w języku angielskim, wniosek o wszczęcie procedury wyjaśniającej, zwany dalej „wnioskiem".

2. Wniosek zawiera w szczególności:

1) dane dotyczące produktu leczniczego, w tym wskazanie podmiotu odpowiedzialnego;

2) wskazanie:

a) potencjalnego, poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego — w przypadku produktu leczniczego,

b) potencjalnego zagrożenia dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub środowiska — w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego.

3. Wniosek przekazuje się do:

1) organu państwa referencyjnego;

2) zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

3) podmiotu odpowiedzialnego;

4) sekretariatu odpowiedniej Grupy Koordynacyjnej, o którym mowa w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), zwanego dalej „sekretariatem Grupy Koordynacyjnej", a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych do sekretariatu Weterynaryjnej Grupy Koordynacyjnej, o którym mowa w art. 31 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3), zwanego dalej „sekretariatem Weterynaryjnej Grupy Koordynacyjnej".

4. W przypadku gdy Rzeczpospolita Polska wszczęła procedurę wyjaśniającą, o której mowa w ust. 1, a w Grupie Koordynacyjnej albo Weterynaryjnej Grupie Koordynacyjnej, o których mowa w ust. 3 pkt 4, zostało osiągnięte porozumienie, minister właściwy do spraw zdrowia uznaje raport oceniający.

5. W przypadku braku porozumienia, o którym mowa w ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie o zawieszeniu postępowania do czasu otrzymania notyfikowanej decyzji Komisji Europejskiej.

§ 2. 1. Jeżeli Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym w procedurze zdecentralizowanej albo w procedurze wzajemnego uznania, Prezes Urzędu przygotowuje, w języku polskim oraz w języku angielskim, zgłoszenie wszczęcia procedury wyjaśniającej na wniosek państwa zainteresowanego, zwane dalej „zgłoszeniem".

2. Zgłoszenie zawiera w szczególności:

1) dane dotyczące produktu leczniczego, w tym wskazanie podmiotu odpowiedzialnego;

2) wskazanie państw zainteresowanych;

3) uzasadnienie.

3. Zgłoszenie przekazuje się do:

1) zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

2) przewodniczącego, członków oraz sekretariatu Grupy Koordynacyjnej, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych do przewodniczącego, członków oraz sekretariatu Weterynaryjnej Grupy Koordynacyjnej;

3) podmiotu odpowiedzialnego.

4. Jeżeli Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym w procedurach, o których mowa w ust. 1, a w Grupie Koordynacyjnej albo Weterynaryjnej Grupie Koordynacyjnej, o których mowa w § 1

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

ust. 3 pkt 4, zostało osiągnięte porozumienie w procedurze wyjaśniającej wszczętej przez państwo zainteresowane, Prezes Urzędu informuje o tym podmiot odpowiedzialny.

5. W przypadku braku porozumienia, o którym mowa w ust. 4, Prezes Urzędu niezwłocznie przekazuje informację o tym do Europejskiej Agencji Leków i podmiotu odpowiedzialnego wraz ze szczegółowym przedstawieniem nierozstrzygniętych zagadnień i przyczyn braku porozumienia.

6. Jeżeli Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym w procedurze zdecentralizowanej, w przypadku sporządzenia negatywnego raportu oceniającego i braku porozumienia, o którym mowa w ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie o zawieszeniu postępowania do czasu otrzymania notyfikowanej decyzji Komisji Europejskiej.

§ 3. 1. Wszczęta procedura wyjaśniająca toczy się pomimo wycofania przez podmiot odpowiedzialny wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach procedury zdecentralizowanej albo w ramach procedury wzajemnego uznania.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w sytuacji, gdy podmiot odpowiedzialny, w ramach procedury zdecentralizowanej, wycofa wniosek o dopuszczenie do obrotu w państwie referencyjnym oraz we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo podmiot odpowiedzialny, w ramach procedury wzajemnego uznania, złoży wniosek o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie referencyjnym oraz wycofa wniosek o dopuszczenie do obrotu we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z zastrzeżeniem ust. 3.

3. Jeżeli w trakcie wszczętej procedury wyjaśniającej w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych immunologicznych w ramach procedury zdecentralizowanej albo w ramach procedury wzajemnego uznania Rzeczpospolita Polska przywoła przyczyny, o których mowa w art. 71 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, postępowanie umarza się.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*