Projekt z dnia 25 maja 2023 r.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia.....

w sprawie udzielania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych porad naukowych

Na podstawie art. 4a ust. 13 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258 oraz z 2023 r. poz. 605) zarządza się, co następuje.

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu", porad naukowych, o których mowa w art. 4a ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanych dalej „poradami naukowymi", wraz z określeniem wysokości opłat pobieranych za ich udzielenie;
2) wzór wniosku o udzielenie porady naukowej.

§ 2. Szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu porad naukowych wraz z określeniem wysokości opłat pobieranych za ich udzielenie określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Wzór wniosku o udzielenie porady naukowej określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2023 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Damian Jakubik
Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U Z A S A D N I E N I E

Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 4a ust. 13 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258 oraz z 2023 r. poz. 605), zwanej dalej „ustawą o Urzędzie". Rozporządzenie określa szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu", porad naukowych, o których mowa w art. 4a ust. 1 ustawy o Urzędzie, zwanych dalej „poradami naukowymi", wraz z określeniem wysokości opłat pobieranych za ich udzielenie (załącznik nr 1 do rozporządzenia), a także określa wzór wniosku o udzielenie porady naukowej (załącznik nr 2 do rozporządzenia).

Możliwość udzielania przez Prezesa Urzędu porady naukowej jest instytucją nową, wprowadzoną do polskiego porządku prawnego ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605). Proponowane rozwiązania wzorowane są na doradztwie naukowym prowadzonym przez Europejską Agencję Leków (EMA), o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229, z późn. zm.).

W załączniku nr 1 do rozporządzenia określono szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu porad naukowych wraz z wysokością opłat określoną w odniesieniu do każdego z zakresów udzielanej porady. Określając szczegółowy zakres porad naukowych kierowano się wytyczną wskazaną w upoważnieniu do wydania projektowanego rozporządzenia, tj. zakresem porad naukowych udzielanych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca. Określając wyżej wymienioną kwestię porównano regulacje obowiązujące w innych krajach, takich jak Irlandia, Holandia, Finlandia, a także opracowane przez Europejską Agencję Leków, i stwierdzono, że zasadniczo zakres porad odnosi się do odpowiedniej części dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego, tj. dokumentacji dotyczącej jakości produktu leczniczego, danych nieklinicznych oraz danych klinicznych, nie wymienia się przy tym konkretnych problemów

naukowych. Wynika to z faktu, że planując rozwój danego produktu leczniczego, zagadnienia wymagające uzyskania porady naukowej mogą być bardzo zróżnicowane i nie jest możliwe stworzenie zamkniętego katalogu kazuistycznie określonych zagadnień, które mogłyby być przedmiotem porady naukowej.

Określając wysokość opłat, uwzględniono nakład pracy związanej z udzieleniem porady i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Opłata ta wynika z kalkulacji uwzględniającej przyjęte wynagrodzenie dla eksperta udzielającego porady naukowej na poziomie 10.000 zł, które jest adekwatne do oczekiwanych umiejętności i wykonywanych zadań, uzależnionych od zakresu porady naukowej.

W załączniku nr 2 do rozporządzenia określono wzór wniosku o udzielenie porady naukowej, kierując się przy tym koniecznością zawarcia we wniosku informacji potrzebnych do weryfikacji ewentualnego wystąpienia okoliczności warunkujących odmowę udzielenia porady naukowej przez Prezesa Urzędu określonych w art. 4a ust. 2 ustawy o Urzędzie Rejestracji. Wzór wniosku został podzielony na części, uwzględniając przepis art. 4a ust. 3 ustawy o Urzędzie, przy czym w części wskazującej na dane dotyczące produktu leczniczego, zamieszczono także prośbę o informacje na temat planowanych przez wnioskodawcę działań w zakresie złożenia wniosku dotyczącego badań klinicznych, rejestracji produktu lub zmian porejestracyjnych. Dane te umożliwią ocenę, na jakim etapie rozwoju produktu jest składany wniosek o udzielenie porady naukowej, a co za tym idzie, które zasady oceny powinny znaleźć zastosowanie przy rozpatrywaniu tego wniosku.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 lipca 2023 r., stosownie do przepisu art. 93 pkt 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zgodnie z którym przepisy ustawy o Urzędzie dotyczące udzielania porad naukowych wchodzą w życie z tą datą.

Projekt rozporządzenia nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców. Korzystanie z możliwości wystąpienia z wnioskiem o udzielenie porady naukowej będzie zależało wyłącznie od woli przedsiębiorcy.

Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.