

Warszawa dnia 7 lipca 2021 r.

## Stanowisko PASMI w sprawie wprowadzenia zapisów dot. doradztwa naukowego do prawa krajowego, jako jednego z elementów wpływających na dostępność rynkową leków w Polsce

PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty” wystąpił do Ministerstwa Zdrowia z oficjalnym postulatem wprowadzenia doradztwa naukowego do prawa krajowego.

Doradztwo naukowe jest standardem wdrożonym w prace zarówno Europejskiej Agencji Leków, jak i agencji dopuszczających produkty lecznicze do obrotu w niektórych państwach członkowskich Unii Europejskiej, w celu wspierania rozwoju wysokiej jakości, skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych z korzyścią dla pacjentów.

W ramach rozwoju rynku farmaceutycznego oraz zapewnienia większej dostępności rynkowej leków należy wdrożyć do przepisów krajowych stosowne zapisy umożliwiające świadczenie doradztwa naukowego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Organy nadzorujące, takie jak ww. Urząd dysponują wiedzą i doświadczeniem, w zakresie właściwego prowadzenia prac rozwojowych oraz badań klinicznych nad lekami. Dobrą praktyką jest dzielenie się tą wiedzą z przemysłem farmaceutycznym w celu promowania i propagowania efektywniejszych metod prowadzenia prac rozwojowych nad lekami a także w celu dostarczenia pacjentom produktów leczniczych najwyższej jakości, skuteczności i bezpieczeństwa.

Waga doradztwa naukowego jako jednego z kluczowych elementów dostępności rynkowej leków w Polsce została podkreślona przez Ministerstwo Zdrowia w przyjętym przez Rząd w 2018 r. dokumencie pt. „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”.

Jednym z działań legislacyjnych, jakie Rząd miał zamiar wprowadzić w ramach Polityki Lekowej Państwa była optymalizacja procedur dopuszczania do obrotu produktów leczniczych przeprowadzonych z udziałem organów krajowych właśnie poprzez wprowadzenie przepisów dotyczących możliwości świadczenia doradztwa naukowego (*scientific advice*), co miało wpłynąć na dalsze usprawnienie procesu rejestracji i zwiększenie dialogu pomiędzy Urzędem, a podmiotami odpowiedzialnymi w celu wspierania ich w rejestracji produktów leczniczych ważnych ze względu na interes pacjenta.

*„PASMI wystąpił z oficjalnym postulatem o wdrożenie doradztwa naukowego do prawa krajowego oraz wywiązanie się z założeń wskazanych w Polityce Lekowej Państwa, w celu zwiększenia dostępności rynkowej leków w Polsce”* – podsumowała Ewa Jankowska, Prezes PASMI.

\*\*\*\*\*

PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty” promuje wśród społeczeństwa odpowiedzialne samoleczenie poprzez świadome i bezpieczne stosowanie produktów sklasyfikowanych jako Leki Bez Recepty. Dąży do ustanawiania odpowiednich rozwiązań prawnych i systemowych dla rozwoju odpowiedzialnego wykorzystania leków OTC jako jednego z elementów systemu ochrony zdrowia.



PASMI aktywnie współpracuje z organizacjami europejskimi, których cele i działania są zbieżne z działalnością statutową PASMI. Jest członkiem AESGP – Europejskiego Stowarzyszenia producentów Leków OTC. Obecnie Związek zrzesza 20 podmiotów: Aboca, MagnaPharm Poland, Adamed, Bayer, Biocodex, GSK, IPSEN Poland, Johnson&Johnson, Klosterfrau, Perrigo Poland, Queisser Pharma, Polpharma, Reckitt Benckiser, Sanofi, Teva, USP Zdrowie, Verco, oraz Polski Komitet Zielarski jako członek wspierający

PASMI Związek  
Pracodawców „Polski  
Związek Producentów  
Leków Bez Recepty

ul. Miodowa 14  
00-246 Warszawa

[www.pasmi.pl](http://www.pasmi.pl)  
e-mail: [biuro@pasmi.pl](mailto:biuro@pasmi.pl)  
tel.: 22 300 95 10