



Minister Zdrowia

Warszawa, 18 lipca 2022

PLPR.050.62.2022.WM

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu RP

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na interpelację nr 34328 złożoną w dniu 30 czerwca 2022 r. przez Pana Posła Roberta Obaza i grupę posłów w sprawie nadzoru nad lekami w Polsce, Minister Zdrowia przedstawia stanowisko w sprawie.

W pierwszej kolejności należy wskazać, iż podnoszone w przedmiotowej interpelacji konkluzje odnoszą się do informacji o wynikach kontroli P/21/104 przeprowadzonej przez Najwyższą Izbę Kontroli (zwaną dalej „NIK”) w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwanym dalej „URPL”, „Urząd”) pn. „*Rejestracja i zmiany porejestracyjne produktów leczniczych*”.

Odnosząc się natomiast do pytania pierwszego należy na wstępie nadmienić, że Kierownictwo Urzędu wielokrotnie zwracało się do Ministra Zdrowia o przyznanie dodatkowych środków na wynagrodzenia z przeznaczeniem na dodatkowe etaty i podwyższenie poziomu wynagrodzeń, motywując to trudną sytuacją kadrową Urzędu, zarówno pod względem niedostatecznych możliwości etatowych w stosunku do wymiaru powierzonych zadań, jak i bardzo niskim poziomem wynagrodzeń pracowników Urzędu. Niemniej jednak środki na wynagrodzenia mają szczególny – limitowany charakter, a Minister Zdrowia nie ma możliwości samodzielnego kreowania dodatkowych środków na wynagrodzenia osobowe. Potrzeby URPL zgłaszane na etapie planowania budżetu

na kolejny rok są możliwe do zabezpieczenia jedynie w granicach przyznanego przez Ministra Finansów limitu wydatków na wynagrodzenia, jak również z uwzględnieniem wytycznych Ministra Finansów w tym zakresie. Tym samym należy podkreślić, że brak przyznania środków finansowych dla URPL na wszystkie zgłoszone potrzeby nie wynika z negatywnej oceny Ministra Zdrowia w zakresie zgłaszanych przez Urząd wniosków. W tym miejscu należy zaznaczyć, iż w trakcie roku budżetowego praktycznie wszystkie jednostki budżetowe podległe MZ, w tym URPL, zgłaszają nowe potrzeby w zakresie wydatków płacowych, a Minister Zdrowia, w ramach swoich możliwości przyznaje dodatkowe środki, jednakże są to potrzeby możliwe do realizacji na poziomie pojedynczych etatów. Podsumowując należy podkreślić, że Minister Zdrowia również w roku bieżącym podjął działania zmierzające do wzmocnienia kadrowego większości podległych jednostek, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb Urzędu. Obecnie przygotowane przez resort zdrowia propozycje są przedmiotem uzgodnień z Ministrem Finansów, a ostateczne decyzje będą zależne od przebiegu tych negocjacji.

W zakresie pytania drugiego należy stwierdzić, że aktualna sytuacja kadrowa Urzędu niewątpliwie ma wpływ na procedowanie spraw. W związku z powyższym należy uznać, że wskazane powyżej działania resortu zdrowia przyczynią się do ustabilizowania sytuacji kadrowej URPL, zwłaszcza ograniczenie zjawiska fluktuacji kadr, co będzie miało przełożenie na usprawnienie procesu rejestracji produktów leczniczych i procedowania zmian porejestracyjnych. Dodatkowo należy wskazać, że w Urzędzie systematycznie dokonywany jest przegląd i aktualizacja obowiązujących regulacji, w celu usprawnienia przepływu informacji pomiędzy odpowiednimi komórkami organizacyjnymi biorącymi udział w realizacji poszczególnych procesów rejestracyjnych. Oprócz wskazanych działań w Urzędzie sukcesywnie wprowadzane jest rozszerzanie na poszczególne komórki merytoryczne stosowania jednolitego systemu elektronicznego, który umożliwi sprawniejszą koordynację przebiegu przedmiotowego procesu pomiędzy komórkami URPL oraz zwiększa nadzór przełożonych nad pracą pracowników, a w szczególności nad terminowością wykonywania zadań.

Odnosząc się do pytania trzeciego należy wskazać, że wprowadzenie efektywnego nadzoru nad realizacją warunków nakładanych na podmioty odpowiedzialne zgodnie z art. 23c ustawy - Prawo farmaceutyczne w przypadku produktów leczniczych rejestrowanych w procedurze narodowej i w przypadku gdy Polska pełni funkcję państwa referencyjnego (RMS) będzie się opierało na usprawnieniu przepływu informacji

pomiędzy odpowiednimi jednostkami organizacyjnymi Urzędu. Po wygenerowaniu decyzji z warunkami do spełnienia przez podmiot odpowiedzialny, odpowiednie dane wprowadzane są do systemu który następnie umożliwi ich sprawne wyszukiwanie w celu podjęcia działań mających na celu weryfikację wypełnienia warunku. W przypadku, gdy decyzja o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 23c ww. ustawy została wydana w jednej z procedur europejskich, a Polska była krajem zainteresowanym (CMS) w procedurze, merytoryczny nadzór nad wypełnieniem warunku spoczywa w gestii RMS (kraj referencyjny). Kraje zainteresowane opierają wnioski dotyczące spełnienia warunku na opinii RMS.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/