



2009 -12- 17

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLO-460-9945-58/KB/09

**Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu RP**

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez senator Janinę Fetlińską z dnia 27 listopada 2009 r. nr BPS/DSK-043-2152/09, uprzejmie informuję co następuje.

W związku z coraz częściej pojawiającymi się stwierdzeniami o rzekomym dążeniu Ministra Zdrowia do likwidacji punktów aptecznych, pragnę stanowczo podkreślić, iż Minister Zdrowia nie proceduje nad projektami aktów normatywnych mających na celu zamknięcie punktów aptecznych i sklepów zielarsko-medycznych.

W obecnym wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych znajduje się około 18 tysięcy pozycji produktów, co stanowi bardzo duży asortyment. Ponadto przedmiotem obrotu w punktach aptecznych mogą być również kosmetyki i suplementy diety. Trudno tym samym mówić o bankructwie punktów aptecznych z powodu mniejszego asortymentu.

Ograniczona lista produktów leczniczych sprzedawanych w punktach aptecznych wynika przede wszystkim z dbałości o bezpieczeństwo zarówno pacjentów jak i leków. W trosce o bezpieczeństwo produktów leczniczych oraz bezpieczeństwo pacjentów obrót lekami silnie działającymi powinien być kontrolowany. W aptece gwarantem zachowania bezpieczeństwa jest magister farmacji z uzyskanym prawem wykonywania zawodu - tylko on może mieć dostęp do całego asortymentu produktów leczniczych, łącznie z lekami bardzo silnie działającymi oraz lekami z wykazów środków psychotropowych i odurzających. W punktach aptecznych nie ma wymogu zatrudniania farmaceuty, jedynie technika farmaceutycznego posiadającego trzyletni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych.

Wykształcenie farmaceuty oraz posiadana przez niego wiedza merytoryczna nie są tożsame z wiedzą nabytą w technikum policealnym, gdzie w wymaganiach dotyczących uzyskania tytułu technika farmaceutycznego nie jest konieczna matura. Zakres tematyczny realizowany w szkołach dwuletnich, często wyłącznie w soboty i niedziele, nie może być porównywany z zakresem kształcenia na poziomie uniwersyteckim. W związku z tym nie można porównywać kompetencji, wiedzy oraz procesu kształcenia tych dwóch zawodów, jak również poziomu odpowiedzialności. Nawet w reklamach produktów leczniczych OTC jest uwaga skierowana do pacjenta, aby swoje pytania i wątpliwości kierował do lekarza lub farmaceuty - nie ma tu wzmianki o technikach farmacji.

Wejście w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2009 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 171, poz. 1335) nastąpiło z dniem 14 października 2009 r., czyli z dniem ogłoszenia w Dzienniku Ustaw. Pozwolę sobie także poinformować, iż podstawą do wydania niniejszego rozporządzenia było rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz. 151 z późn. zm.) – tym samym kształt przedmiotowego wykazu był w zasadzie znany od 8 miesięcy. Ponadto w dniu 2 listopada 2008 r. wygasło rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (Dz. U. Nr 130, poz. 905 z późn. zm.) na podstawie art. 15 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492). Za wejściem w życie rozporządzenia w dniu ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym przemawiał ważny interes państwa, czyli konieczność usunięcia istniejącego braku regulacji w przedmiotowym zakresie. Mając powyższe na uwadze trudno mówić o nadmiernej szybkości działań podejmowanych przez Ministerstwo w celu uchwalenia ww. rozporządzenia.

Podniesiony zarzut, iż przedmiotowe rozporządzenie jest sprzeczne z Konstytucją i regułami tworzenia prawa, jest błędny. Rozporządzenie to, jak każdy akt prawny, było konsultowane także z innymi organami administracji publicznej, z których żaden nie zgłosił uwagi o takiej treści.

Jednakże pragnę podkreślić, iż w Ministerstwie Zdrowia, przede wszystkim z uwagi na konieczność uwzględnienia dopuszczenia do obrotu nowych produktów leczniczych i usunięcia zgłoszonych błędów rozpoczęto prace legislacyjne mające na celu aktualizację

rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2009 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 171, poz. 1335) według stanu ich rejestracji na dzień 31 października 2009 r. Tak jak każdy projekt, przedmiotowe rozporządzenie będzie przedmiotem uzgodnień zewnętrznych i konsultacji społecznych, w trakcie których każdy zainteresowany będzie mógł w przewidzianym terminie złożyć swoje uwagi.

Z poważaniem,

~~Z upoważnienia~~
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski