



MINISTER ZDROWIA

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn... 14.02.2010.....

nr... 859.....podpis.....

Warszawa – 2010 -02- 15

MZ-PLO-4642-10364-1/MS/10

MZ-PLO-070-17/HP/10

*Kwiatkowski*  
S E N A T  
Biuro Prac Senackich  
Wpłynęło dn... 17.02.10.....  
nr... 1128.....podpis.....

Pan

Bogdan BORUSEWICZ

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

*Stanisław Ronek*

W związku z oświadczeniem Pana Krzysztofa Kwiatkowskiego, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, złożonym podczas 47 posiedzenia Senatu w dniu 13 stycznia 2010 roku, przesłanym przy piśmie z dnia 20 stycznia 2010 roku (BPS/DSK-043-2337/10), w sprawie znacznego ograniczenia listy preparatów zielarskich, które mogą być sprzedawane poza aptekami, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Warunki obrotu produktami leczniczymi oraz wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego, określa ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.).

Obrót produktami leczniczymi, zgodnie z art. 65 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, może być prowadzony tylko na zasadach określonych w wymienionej ustawie. Zapis art. 68 ust. 1 cytowanej ustawy stanowi, że obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych. Ponadto, na podstawie przepisu art. 70 ust. 1, obrót detaliczny mogą prowadzić punkty apteczne. Poza aptekami i punktami aptecznymi, na podstawie upoważnienia wynikającego z przepisów art. 71 ust. 1 przedmiotowej ustawy, obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza mogą prowadzić sklepy zielarsko – medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, sklepy ogólnodostępne.

Minister Zdrowia, w wykonaniu postanowień art. 71 ust. 3 wymienionej ustawy, określa w drodze rozporządzenia kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów oraz wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach

obrotu pozaaptecznego oraz w punktach aptecznych, kwalifikacje osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, wymagania jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego i punktu aptecznego, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych oraz wymagania dotyczące przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych w tych placówkach. Ustawa Prawo farmaceutyczne dostosowała obowiązujące w tym zakresie przepisy do przepisów obowiązujących w Unii Europejskiej.

Ww. rozporządzenie o kryteriach uwzględniało postulaty instytucji odpowiedzialnych za bezpieczeństwo i nadzór nad obrotem produktami leczniczymi (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Główny Inspektor Farmaceutyczny). Kryteria w nim zawarte zostały określone z uwzględnieniem postępu naukowego oraz wniosków ekspertów reprezentujących różne specjalności medyczne. Przedmiotowe rozporządzenie wyznacza ramy określające kryteria klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych.

Przy ustalaniu kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, kierowano się przede wszystkim bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, wymaganiami dotyczącymi przechowywania i dystrybucji oraz zakresem dostępności produktów leczniczych (szczególnie pod względem wielkości opakowania oraz dawki).

Asortyment produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w poszczególnych placówkach, został dostosowany do zakresu zadań tych placówek oraz wymogów kadrowych.

Na podstawie rozporządzenia 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.), zostało wydane rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2009r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 171, poz. 1335)

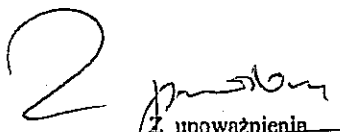

W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko – medycznych, umieszczonych jest około 3 tysiące pozycji leków, m.in. produkty lecznicze roślinne.

Należy dodać, że część produktów leczniczych nie znalazła się na wykazach produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego, ze względu na zakończony w grudniu 2008 roku proces harmonizacji, czyli dostosowania dokumentacji rejestracyjnej do wymogów Unii Europejskiej. Niektóre z podmiotów odpowiedzialnych nie wykazały chęci poddania swoich produktów leczniczych procesowi harmonizacji, poza tym, niektóre produkty lecznicze nie spełniały wymagań określonych prawem.

Wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych będą aktualizowane co 12 miesięcy.

Z uwagi na konieczność, przede wszystkim, uwzględnienia dopuszczenia do obrotu nowych produktów leczniczych, uprzejmie informuję, iż obecnie prowadzone są 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.

Propozycje zmian przedmiotowego wykazu zostaną przekazane do uzgodnień zewnętrznych, w trakcie których każdy zainteresowany, w przewidywanym terminie, może zgłosić uwagi.

  
z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
  
Marek Twardowski