

wpłynęła dn. 4.08.2010

nr. 4136 podpis



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLO-460-10316-18/MZ/10

2010 -08- 0 2 .

Warszawa, dnia

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu RP

Szanowny Panie Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie senatora Pana Zbigniewa Szaleńca złożone podczas 58 posiedzenia Senatu RP z dnia 2 lipca 2010 r., przekazane w dniu 8 lipca 2010 r. nr BPS/DSK-043-2844/10, uprzejmie informuję co następuje.

Zgodnie z art. 68 ust. 1 *ustawy – Prawo farmaceutyczne*, obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów art. 70 ust. 1 (tj. obrót w punktach aptecznych) i art. 71 ust. 1 (tj. obrót w placówkach obrotu pozaaptecznego). Tym samym generalną regułą ustanowioną w powyższym przepisie jest obrót detaliczny lekami w aptekach ogólnodostępnych, a wszelkie pozostałe formy obrotu są jedynie wyjątkiem od tej zasady, a w stosunku do wyjątków, zgodnie z ustalonym poglądem doktryny i orzecznictwa, wyłączona jest jakakolwiek wykładnia rozszerzająca – inaczej mówiąc, to apteki są podstawą obrotu detalicznego lekami, a wszelkie inne formy obrotu detalicznego są wprowadzone jako pewne uzupełnienie. Asortyment leków z założenia jest mniejszy w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz w punkcie aptecznym niż w aptece, z uwagi na mniejsze wymagania co do warunków i personelu. 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, natomiast w sklepach zielarsko – medycznych wystarczy absolwent kursu II stopnia z zakresu towaroznawstwa medycznego. 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.

W punktach aptecznych i w placówkach obrotu pozaaptecznego może być prowadzony obrót jedynie ściśle określonymi produktami leczniczymi, które zostały obecnie określone (zgodnie z upoważnieniem ustawowym zawartym art. 71 ust. 3 pkt 2 *ustawy - Prawo farmaceutyczne*) w rozporządzeniu 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) – zwane dalej „rozporządzeniem o wykazach”. W przedmiotowej sprawie należy przede wszystkim mieć na

uwadze to, iż podstawą działań Ministra Zdrowia jest dbałość o bezpieczeństwo zarówno pacjentów jak i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, wymagania dotyczące przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych oraz zakres dostępności produktów leczniczych. Obecność lub też nieobecność na przedmiotowym wykazie określonych produktów leczniczych wynika z ich zgodności lub też niezgodności z *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 i Dz. U. Nr 155, poz. 1234) – zwane dalej „*rozporządzeniem o kryteriach*”. Ponadto, niniejsze *rozporządzenie o wykazach* stanowi integralną całość z *rozporządzeniem o kryteriach*, co tym samym oznacza, iż może ono być analizowane jedynie łącznie z ww. rozporządzeniem.

Jednocześnie nadmieniam, iż w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu jest około 18 000 pozycji leków w punktach aptecznych i około 3 500 pozycji leków w placówkach obrotu pozaaptecznego. Jest to bardzo duży asortyment i trudno mówić o niezabezpieczeniu dostępu do leków dla pacjentów lub też o bankructwie tych placówek. Ograniczenia asortymentowe wynikają także z zakończonej w 2008 r. harmonizacji produktów leczniczych do wymogów prawa Unii Europejskiej. Ponadto przedmiotem obrotu w przedmiotowych placówkach mogą być również kosmetyki i suplementy diety.

Ze względu na zgłoszone przez podmioty odpowiedzialne oraz podmioty monitorujące rynek farmaceutyczny uwagi do wykazu poszczególnych produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, zaszła konieczność znowelizowania *rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych*. Przyjęta uprzednio koncepcja pozytywnej listy produktów leczniczych spowodowała, iż stan rejestru w *rozporządzeniu o wykazach* odbiegał od stanu faktycznego w momencie jego wejścia w życie, ponieważ cały czas dokonują się zmiany w zakresie dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych. Rozwiązaniem tego problemu jest zastosowanie listy produktów leczniczych zawierających substancje czynne, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (pozytywny wykaz substancji czynnych). Aktualnie *projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych* jest po uzgodnieniach zewnętrznych, w tym konsultacjach społecznych i w niedługim czasie zostanie przekazany do Rządowego Centrum Legislacji, w celu zwolnienia go z obowiązku rozpatrzenia przez Komisję Prawniczą.

Ponadto uprzejmie informuję, iż w celu realizowanej przez resort zdrowia koncepcji polegającej na rozszerzeniu asortymentowym produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych zaszła konieczność dokonania weryfikacji kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w tych placówkach. W dniu 15 czerwca 2010 r. *projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych*, przekazany został do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych. Obecnie trwa analiza zgłoszonych uwag i po jej zakończeniu przedmiotowy projekt rozporządzenia przekazany zostanie do Rządowego Centrum Legislacji, w celu zwolnienia go z obowiązku rozpatrzenia przez Komisję Prawniczą.

2

Nez-⁵upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU 2
Marek Marciniowski