



# Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych RP

Łódź, 11.12.2009 r.

Związek Zawodowy  
Techników Farmaceutycznych  
Rzeczypospolitej Polskiej  
ul. Morcinka 11/5  
93-217 Łódź

TF/11/12/09

Sz.P.  
Marek Twardowski  
Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia  
ul. Miodowa 15

*Szanowny Panie Ministrze!*

W nawiązaniu do komunikatu Ministra Zdrowia z dnia 30.11.2009 r. Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych RP przekazuje swoje stanowisko względem propozycji znowelizowanego wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02.02.2009 r. (Dz.U. nr 24, poz. 151) w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych w § 2 pkt.1 wymienia produkty lecznicze o kategorii dostępności OTC, które mogą być przedmiotem obrotu w punktach aptecznych. Zaproponowany wykaz produktów leczniczych **nie zawiera wszystkich** obecnych na rynku farmaceutycznym produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP kategorii dostępności OTC. Należy rozważyć czy zasadnym jest umieszczanie w wykazie nazw produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC, ponieważ zgodnie z rozporządzeniem w sprawie kryteriów klasyfikacji, wykaz odnosi się do § 2 pkt. 2 tj. produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty lekarskiej. W odniesieniu do preparatów o

kategorii dostępności OTC jedynym kryterium jakie musi spełniać preparat leczniczy dopuszczony do obrotu w punkcie aptecznym jest zatem posiadanie takiego statusu.

Ponadto w odniesieniu do produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp spełniających kryteria klasyfikacji zgodnie z zał. nr 1 cyt. Rozporządzenia, należy podkreślić, iż pełna zgodność Rozporządzenia z wykazem będzie miała miejsce jedynie w sytuacji, kiedy wykaz określi jedynie substancje chemiczne dopuszczone do obrotu bez podania ich nazw handlowych.

Zgodnie z Ustawą Prawo Farmaceutyczne z 06.09.2001 r. (Dz.U. 126, poz.1381) według art.2 pkt.32 „*produktem leczniczym - jest substancja lub mieszanina substancji (...)*” ,zatem za wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych należy przyjąć zestawienie substancji lub mieszanin substancji – nazw chemicznych.

Pojawiające się każdego tygodnia w obrocie nowe preparaty zawierające substancje chemiczne określone w wykazie będą mogły wówczas być przedmiotem obrotu w punktach aptecznych zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie kryteriów klasyfikacji. Wówczas prawa wolnego rynku zostaną zachowane.

Rozwiązaniem doskonałym, dającym pełną zgodność obu rozporządzeń oraz Ustawy Prawo Farmaceutyczne byłoby utworzenie wykazu substancji wyłączonych z obrotu w punktach aptecznych. Wykaz taki zagwarantowałby możliwość obrotu produktami leczniczymi w punktach aptecznych dopuszczonymi do obrotu zgodnie z kryteriami klasyfikacji.

*Z wyrazami szacunku*

ZWIĄZEK ZAWODOWY  
TECHNIKÓW FARMACEUTYCZNYCH RP  
*Dominik Zyro*  
Wiceprezes Zarządu