



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLO-460-10580-~~23~~/MZ/10

Warszawa , dnia

2010 -12- 10

Pan
Dominik Żyro
Prezes Zarządu Głównego
Związek Zawodowy Techników
Farmaceutycznych RP

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na pismo z dnia 2 sierpnia 2010 r. w sprawie przedstawienia informacji na temat stanu prac nad *nowelizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych*, uprzejmie informuję, iż w **dniu 3 listopada 2010 r.** przedmiotowy akt wykonawczy został opublikowany w Dzienniku Ustaw (Dz. U. z 2010 r. Nr 204, poz. 1353) natomiast z dnia 18 listopada 2010 r. wszedł on w życie.

Jednocześnie pragnę serdecznie podziękować za nieocenioną pomoc, jaką Resort Zdrowia uzyskał od reprezentowanego przez Pana Związku, w ramach prowadzonych prac nad projektami rozporządzeń regulujących obrót pozaapteczny.

Pragnę zapewnić, że Ministerstwo Zdrowia dołożyło szczególnych starań w działaniach na rzecz rewizji *rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych*, w zakresie zgłoszonych przez Izbę fachowych uwag i propozycji rozwiązań.

Z uwagi na wielką wagę tej części rynku farmaceutycznego, która objęta jest obrotem pozaaptecznym, oraz jego wielką rolą w farmakoterapii polskich pacjentów, proszę przyjąć informację, iż aktualna wersja *rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych*, w stosunku do wersji dotychczasowych, zawiera zmianę polegającą na określeniu **wykazu produktów leczniczych zawierających substancje czynne** dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne). Tym samym, obecność lub też nieobecność na przedmiotowym wykazie określonych produktów leczniczych zawierających substancje czynne wynika z ich zgodności lub też niezgodności z kryteriami określonymi w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych*. Ponadto, niniejsze *rozporządzenie o wykazach* stanowi integralną całość z *rozporządzeniem o kryteriach*, co tym samym oznacza, iż może ono być analizowane jedynie łącznie.

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).

Ponadto zgodnie z brzmieniem przepisów *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych* (Dz.U. 2010 r. Nr 204, poz. 1353) do obrotu w punktach aptecznych dopuszczone zostały produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancje czynne wymienione w treści załącznika nr 1 składającego się z dwóch części:

- Część A. Wykaz substancji czynnych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych – obejmujący 1428 pozycji;
- Część B. Wykaz substancji czynnych homeopatycznych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych – obejmujący 650 pozycji.

Mając na uwadze powyższe należy stwierdzić, iż wskazanie substancji czynnych dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych zmniejszy ryzyko ewentualnych błędów oraz zmian wynikających rejestracji produktów leczniczych.

Z poważaniem,

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSZEFKRETARZ STANU
[Podpis]
Marek Jankowski