

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2006 r.

**w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu
pozaaptecznego i punktach aptecznych**

Na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) kryteria klasyfikacji produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, do wykazów poszczególnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz w punktach aptecznych;
- 2) wykaz produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz w punktach aptecznych.

§ 2.

Ustala się kryteria klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych, określone w [załączniku nr 1](#) do rozporządzenia.

§ 3.

Do obrotu w:

- 1) sklepach zielarsko-medycznych dopuszcza się produkty lecznicze wymienione w wykazie stanowiącym [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia;
- 2) sklepach ogólnodostępnych dopuszcza się produkty lecznicze wymienione w wykazie stanowiącym [załącznik nr 3](#) do rozporządzenia.

§ 4.

Do obrotu w punktach aptecznych dopuszcza się produkty lecznicze wydawane:

- 1) bez recepty lekarskiej,
- 2) wyłącznie na podstawie recepty oznaczonej symbolem "Rp."
 - wymienione w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. f ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z 2002 r. Nr 152, poz. 1263 oraz z 2004 r. Nr 93, poz. 896), z wyłączeniem produktów leczniczych wymienionych w wykazie stanowiącym [załącznik nr 4](#) do rozporządzenia.

§ 5.

W placówkach obrotu pozaaptecznego dopuszcza się do obrotu produkty lecznicze umieszczone na wykazach stanowiących załączniki nr 2 i 3 do rozporządzenia występujące pod inną nazwą, jeżeli zmiana tej nazwy została dokonana po dniu wejścia w życie rozporządzenia w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wydanego dla tych produktów na podstawie art. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

§ 6.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2003 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych produktów leczniczych (Dz. U. Nr 73, poz.682) , które utraciło moc z dniem 14 czerwca 2005 r. związku ze zmianą tego przepisu przez art. 1 pkt 6 ustawy z dnia 21 kwietnia 2005 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne (Dz.U.05.94.787).

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

14 czerwca 2005 r. weszła w życie ustawa z dnia 21 kwietnia 2005 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, która w art. 5 wprowadziła zmianę w upoważnieniu dotyczącym wykazów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i w punktach aptecznych. Zgodnie z nowym brzmieniem delegacji ustawowej wykaz będzie aktualizowany co sześć miesięcy.

Projektowane rozporządzenie ma zastąpić rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2003 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych produktów leczniczych (Dz. U. Nr 76, poz. 682 oraz 2005 r. Nr 94, poz. 787).

W związku z art. 18 *ustawy z dnia 6 września 2001r. – Przepisy wprowadzające ustawę- Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych*, zgodnie z którym od 1 października 2002 r. nie tworzy się sklepów zielarsko drogeryjnych, a istniejące mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi do dnia 31 grudnia 2005r., nie uwzględniono w projekcie sklepów zielarsko-drogeryjnych.

Ponadto zmiana polega również na wyeliminowaniu z dotychczas obowiązujących wykazów, produktów, które w okresie od 1 stycznia 2003r. do 31 grudnia 2005 r. utraciły ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz na uwzględnieniu zmian porejestracyjnych. Wszystkie wprowadzone zmiany są zgodne z Rejestrem Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i obejmują stan na dzień 31 grudnia 2005r.

Projekt rozporządzenia określa kryteria klasyfikacji produktów leczniczych i wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych.

Z uwagi na odmienny charakter poszczególnych placówek oraz formy załączników, przygotowano kryteria zbiorcze doboru asortymentu produktów leczniczych do sklepów zielarsko-medycznych, i placówek ogólnodostępnej sieci handlowej (załącznik 1 część A) oraz osobne kryteria dla punktów aptecznych (załącznik 1 część B).

Załącznik nr 1 do rozporządzenia zawierający kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do poszczególnych placówek sieci pozaaptecznej oraz punktów aptecznych powtarza kryteria zaproponowane w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu.

Kryteria zawarte w części A załącznika nr 1 obejmują nazwy międzynarodowe substancji czynnych,

mogących wchodzić pojedynczo lub w połączeniach w skład preparatów dopuszczonych do obrotu poza aptekami, a także drogę podania, postaci farmaceutyczne, maksymalne dawki i wielkości opakowań, oraz ewentualnie inne ograniczenia, warunkujące dopuszczenie do szerszego obrotu leku gotowego zawierającego oprócz dowolnych substancji pomocniczych daną substancję czynną.

Wszystkie preparaty dopuszczone do sprzedaży poza siecią aptek wydawane są bez recepty lekarskiej. Pozostałe preparaty posiadające status Rp – to produkty lecznicze wydawane przez apteki na podstawie recepty lekarskiej.

Kryteria ujęte w załączniku 1 w części B precyzują, które z produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską ze względu na drogę podania, sposób działania, zastosowanie i zawartość substancji czynnych innych niż wymienione nie mogą być przedmiotem obrotu w punktach aptecznych.

Asortyment produktów leczniczych, które mogą być przedmiotem obrotu detalicznego w punktach aptecznych, obejmuje w myśl rozporządzenia produkty wydawane bez recepty oraz preparaty wydawane wyłącznie z przepisu lekarza oznaczone w „Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” symbolem „Rp” (lek wydawany wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej) .

Zaproponowane w projekcie rozporządzenia brzmienie § 5 ma na celu doprecyzowanie regulacji prawnych w odniesieniu do produktów, w stosunku do których w drodze decyzji Ministra Zdrowia w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu, nastąpiły istotne zmiany (np. zmiana nazwy handlowej preparatu, zmiana zapisu postaci farmaceutycznej itp.). Brak takiego zapisu w rozporządzeniu w wielu przypadkach spowodowałby wiele spornych sytuacji – np. nowa nazwa handlowa preparatu nie jest enumeratywnie wymieniona na wykazach stanowiących załączniki do rozporządzenia i w związku z powyższym produkt taki nie powinien być przedmiotem obrotu pozaptecznego, pomimo tego, że zmiana dotyczy jedynie jego nazwy handlowej (a więc jest elementem marketingowym) a nie wpływa na ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania.

Zaznaczyć należy, iż w Ministerstwie (równolegle) prowadzone są prace nad kompleksową zmianą rozporządzenia, poczynając od opracowania nowych kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, co w konsekwencji wymusi gruntowne przepracowanie wykazów.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Rozporządzenie dotyczy w równej mierze placówek obrotu pozaptecznego oraz punktów aptecznych.

2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Opracowanie przedmiotowego rozporządzenia sprzyja działaniom podejmowanym przez Ministra Zdrowia zmierzającym do zagwarantowania równego dostępu do leków (wytwarzanych przez różnych wytwórców) niezbędnych w terapii różnych chorób.

3. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji uwzględnione zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych oraz Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej.

Projekt zostanie zamieszczony na stronach www.mz.gov.pl

4. Wpływ regulacji na budżet państwa oraz sektor finansów publicznych

Projektowana zmiana nie będzie miała wpływu na budżet państwa oraz sektor finansów publicznych.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Rozporządzenie nie jest objęte zakresem regulacji prawa Unii Europejskiej.