

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2010 r.

**w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w
placówkach obrotu pozaaptecznego
oraz punktach aptecznych**

Na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wykaz produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w:

- 1) punktach aptecznych, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) sklepach zielarsko-medycznych, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 2. Placówki obrotu pozaaptecznego oraz punkty apteczne mogą do wyczerpania zapasów prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi innymi niż określone w załącznikach do rozporządzenia, jeżeli te produkty lecznicze były ujęte w wykazach stanowiących załączniki do rozporządzenia, o którym mowa w § 3.

§ 3. Traci moc rozporządzenie 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).

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

STEPKA DYREKTORA
partamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Wojciech Giermaziak

Alina Budziszewska-Makulska

Za zgodność z
prawym i redakcyjnym
względem

17.03.2010

UZASADNIENIE

W dniu 13 lutego 2009 r. weszło w życie 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) – dalej jako *rozporządzenie o kryteriach*, natomiast w dniu 14 października 2009 r. weszło w życie rozporządzenie 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). Przedmiotowe rozporządzenia zastąpiły rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych produktów leczniczych (Dz. U. Nr 130, poz. 905 oraz z 2007 r., Nr 69, poz. 465).

W rozporządzeniu o kryteriach określone zostały w odniesieniu do punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego kryteria klasyfikacji produktów leczniczych (na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne). W przedmiotowym rozporządzeniu wprowadzone zostały zmiany polegające przede wszystkim na stworzeniu nowych kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych. Przy ustalaniu powyższych kryteriów kierowano się przede wszystkim bezpieczeństwem ich stosowania, wymaganiami dotyczącymi przechowywania i dystrybucji oraz zakresem dostępności produktów leczniczych (szczególnie pod względem wielkości opakowania oraz dawki).

Przedmiotowe rozporządzenie zawiera 2 załączniki:

- załącznik nr 1 określa kryteria klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych,
- załącznik nr 2 określa kryteria klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, w tym wymagania w zakresie składu, mocy, postaci farmaceutycznej i zawartości produktu leczniczego w opakowaniu lub wielkości opakowania produktu leczniczego dla produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego.

W konsekwencji opracowania właściwych i kompleksowych kryteriów kwalifikacji – w *rozporządzeniu o kryteriach*, sformułowano wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych.

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*.

W przedmiotowym projekcie rozporządzenia został określony wykaz produktów leczniczych zawierający 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 przedmiotowymi kryteriami. Ponadto, niniejsze rozporządzenie stanowi integralną całość z ww. *rozporządzeniem o kryteriach*, co tym samym oznacza, iż może ono być analizowane jedynie łącznie z ww. rozporządzeniem.

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).

Podobną konstrukcję z ujęciem wykazu produktów leczniczych zawierających substancje czynne, ustawodawca przyjął w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2006 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego wydanego na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 5 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.)

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym niepodlega przedmiotowej notyfikacji.

Przedmiotowe rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej i nie narusza zasady niedyskryminacji pomiędzy produktami leczniczymi krajowymi i produktami leczniczymi pochodzącymi z innych państw członkowskich Unii Europejskiej oraz państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Rozporządzenie dotyczy w równej mierze placówek obrotu pozaptecznego oraz punktów aptecznych, pacjentów, producentów i importerów produktów leczniczych.

Zmiany zawarte w projekcie rozporządzenia będą miały pozytywny wpływ na funkcjonowanie przedsiębiorstw zajmujących się obrotem produktami leczniczymi w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz w punktach aptecznych, poprzez zwiększenie asortymentu podlegającego obrotowi detalicznemu.

2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Przedmiotowe rozporządzenie przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa i ochrony pacjenta poprzez ograniczenie dostępu do leków, których niekontrolowane stosowanie wiąże się z poważnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych lub przedawkowania.

3. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został skierowany do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Techników i Magistrów Farmacji, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Federacji Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 332).

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

4. Wpływ regulacji na budżet państwa oraz sektor finansów publicznych

Zmiany w przedmiotowym rozporządzeniu nie będą miały 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, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.