

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2007 r.

**zmieniające rozporządzenie 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.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (Dz. U. Nr 130, poz. 905) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 2:

- a) po pkt 92 dodaje się pkt 92a w brzmieniu:
„92a. Aspiryn Activ – tabletki”,
- b) po pkt 239 dodaje się pkt 239a w brzmieniu:
„239a. Cirkused – drażetki”,
- c) po pkt 327 dodaje się pkt 327a w brzmieniu:
„327a. Emorect – żel”,
- d) po pkt 358 dodaje się pkt 358a-358i w brzmieniu:
„358a. Fito – Mix I – mieszanka ziołowa
358b. Fito – Mix II fix – mieszanka ziołowa dozowana
358c. Fito – Mix IV fix – mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
358d. Fito – Mix VII fix – mieszanka ziołowa
358e. Fito – Mix VIII – mieszanka ziołowa
358f. Fito – Mix IX fix – mieszanka ziołowa
358g. Fito – Mix X fix – mieszanka ziołowa
358h. Fito – Mix XI fix – mieszanka ziołowa dozowana
358i. Fito – Mix XIII fix – mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania”,
- e) po pkt 359 dodaje się pkt 359a w brzmieniu:
„359a. Fleet Phospho Soda – roztwór doustny”,
- f) po pkt 383 dodaje się pkt 383a w brzmieniu:
„383a. Gastrosil – kapsułki 40 mg”,
- g) po pkt 463 dodaje się pkt 463a w brzmieniu:
„463a. Kofepar – tabletki ”,
- h) po pkt 544 dodaje się pkt 544a w brzmieniu:
„544a. Lecytyna E – tabletki powlekane”,
- i) po pkt 612 dodaje się pkt 612a w brzmieniu:
„612a. Maść kasztanowa – maść”,
- j) po pkt 622 dodaje się pkt 622a w brzmieniu:
„622a Maść tranowa – maść”,
- k) po pkt 624 dodaje się pkt 624a w brzmieniu:
„624a. Maść z sulfobituminianem amonowym – maść”,
- l) po pkt 644 dodaje się pkt 644a w brzmieniu:
„644a Mentisana – mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania”,
- m) po pkt 700 dodaje się pkt 700a w brzmieniu:
„700a. Neoglandyna – kapsułki żelatynowe”,
- n) po pkt 715 dodaje się pkt 715a w brzmieniu:
„715a. Nervosol K – krople uspokajające”,
- o) po pkt 790 dodaje się pkt 790a w brzmieniu:
„790a. Pankrosan – mieszanka ziołowa”,
- p) po pkt 833 dodaje się pkt 833a i 833b w brzmieniu:
„833a. Phytopharm Sklerovit – mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
833b. Phytopharm Urovit – mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania”,
- q) po pkt 956 dodaje się pkt 956a w brzmieniu:
„956a. Sal Ems Artificale – tabletki mulsujące”,
- r) po pkt 972 dodaje się pkt 972a w brzmieniu:
„972a. Saponarex – płyn doustny”,

- s) po pkt 979 dodaje się pkt 979a w brzmieniu:
„979a. Seal and Heal – żel”,
 - t) po pkt 1022 dodaje się pkt 1022a w brzmieniu:
„1022a. Solnasin 0,65% - krople do nosa, roztwór”,
 - u) po pkt 1029 dodaje się pkt 1029a w brzmieniu:
„1029a. Sól jodobromowa iwonicka – proszek krystaliczny”,
 - v) po pkt 1076 dodaje się pkt 1076a w brzmieniu:
„1076a. Taliamic – mieszanka ziłowa”,
 - w) po pkt 1203 dodaje się pkt 1203a w brzmieniu:
„1203a. Vita – Buerlecithin – drażetki”,
 - x) po pkt 1218 dodaje się pkt 1218a w brzmieniu: „1218a. Vitaminum C – 100 mg tabletki powlekane”;
- 2) w załączniku nr 3:
- a) po pkt 19 dodaje się pkt 19a w brzmieniu:
„19a. Aspiryn Activ – tabletki ”,
 - b) po pkt 54 dodaje się pkt 54a w brzmieniu:
„54a. Kofepar – tabletki ”,
 - c) po pkt 85 dodaje się pkt 85a w brzmieniu:
„85a. Proacid – tabletki”,
 - d) po pkt 92 dodaje się pkt 92a w brzmieniu:
„92a. Solnasin 0,65% - krople do nosa, roztwór”.

§ 2.

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 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

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, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588.

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.). Projektowane rozporządzenie nowelizuje rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 06 lipca 2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych produktów leczniczych (Dz. U. Nr 130, poz. 905), które weszło w życie z dniem 19 sierpnia 2006 r.

Przedmiotowa nowelizacja dotyczy zmian technicznych, zgłoszonych przez podmioty odpowiedzialne oraz podmioty monitorujące rynek farmaceutyczny.

Dokonano następujących zmian:

- 1) do załącznika nr 2 dodano 33 produkty lecznicze;
- 2) do załącznika nr 3 dodano 4 produkty lecznicze.

Wszystkie wprowadzone produkty lecznicze w załączniku nr 2 i 3 niniejszego rozporządzenia były wymienione w rozporządzeniu 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) i nie utraciły ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zmiany są zgodne z Rejestrem Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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

Planowane jest stworzenie dwóch rozporządzeń regulujących przedmiotową materię.

Celem projektowanych zmian jest przygotowanie odpowiedniego rozporządzenia dotyczącego kryteriów (na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne). Rozporządzenie to uwzględniające postulaty instytucji odpowiedzialnych za bezpieczeństwo i nadzór nad obrotem produktami leczniczymi (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Główny Inspektor Farmaceutyczny) powinno wyznaczyć na dłuższy czas ramy określające kryteria klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych.

W drugim rozporządzeniu zostanie określony wykaz produktów leczniczych dopuszczonych 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), który będzie aktualizowany co 6 miesięcy i który będzie uwzględniał wymagania ustawowe oraz określone w rozporządzeniu kryteria kwalifikacji produktów leczniczych.

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.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia 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

Niniejszy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

3. Konsultacje społeczne

Przedmiotowy projekt rozporządzenia zostanie skierowany do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: 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, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

4. Wpływ regulacji na budżet państwa oraz sektor finansów publicznych

Zmiany wprowadzone w niniejszym projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na budżet państwa oraz sektor finansów publicznych.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty zakresem regulacji prawa Unii Europejskiej