

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾**
z dnia2009 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych

Na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 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.

W rozporządzeniu 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) w załączniku nr 1 do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w ust. 1 pkt 8 otrzymuje brzmienie:
„8) produktów leczniczych zawierających substancje czynne umieszczone w wykazie A (venena) Farmakopei Polskiej, z wyjątkiem tych, którym nadano kategorię dostępności OTC.”;
- 2) w ust. 3 w pkt 4 uchyla się lit. g.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 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 i Nr 98, poz. 817.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi zmianę rozporządzenia 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).

Z uwagi na fakt, iż po wejściu w życie powyższego rozporządzenia została wydana nowa Farmakopea Polska, zaszła konieczność modyfikacji kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych do wykazu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych, tak aby były one w pełni zgodne z Farmakopeą Polską, co zostało przeprowadzone przez odpowiednie modyfikacje załącznika nr 1.

Z uwagi na konieczność szybkiego dostosowania przedmiotowych kryteriów pod kątem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych koniecznym jest wprowadzenie przepisu umożliwiającego wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia z dniem ogłoszenia. Należy zaznaczyć, że takie rozwiązanie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego, a jedynie służy zapewnieniu ciągłości przepisów prawa z zakresie regulowanym przedmiotowym rozporządzeniem.

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 nie podlega przedmiotowej notyfikacji. Rozporządzenie nie jest objęte zakresem regulacji prawa Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1.

Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia dotyczy w równej mierze placówek obrotu pozaaptecznego oraz punktów aptecznych,

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾**
z dnia2009 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych

Na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 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.

W rozporządzeniu 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) w załączniku nr 1 do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w ust. 1 pkt 8 otrzymuje brzmienie:
„8) produktów leczniczych zawierających substancje czynne umieszczone w wykazie A (venena) Farmakopei Polskiej, z wyjątkiem tych, którym nadano kategorię dostępności OTC.”;
- 2) w ust. 3 w pkt 4 uchyla się lit. g.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 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 i Nr 98, poz. 817.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi zmianę rozporządzenia 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).

Z uwagi na fakt, iż po wejściu w życie powyższego rozporządzenia została wydana nowa Farmakopea Polska, zaszła konieczność modyfikacji kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych do wykazu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych, tak aby były one w pełni zgodne z Farmakopeą Polską, co zostało przeprowadzone przez odpowiednie modyfikacje załącznika nr 1.

Z uwagi na konieczność szybkiego dostosowania przedmiotowych kryteriów pod kątem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych koniecznym jest wprowadzenie przepisu umożliwiającego wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia z dniem ogłoszenia. Należy zaznaczyć, że takie rozwiązanie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego, a jedynie służy zapewnieniu ciągłości przepisów prawa z zakresie regulowanym przedmiotowym rozporządzeniem.

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 nie podlega przedmiotowej notyfikacji. Rozporządzenie nie jest objęte zakresem regulacji prawa Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1.

Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia dotyczy w równej mierze placówek obrotu pozaaptecznego oraz punktów aptecznych,

pacjentów,
producentów,
importerów produktów
lecniczych i hurtowni
farmaceutycznych.

2. **Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób**
Niniejszy projekt rozporządzenia ma na celu zwiększenie bezpieczeństwa i ochrony pacjenta.
3. **Konsultacje społeczne**
Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności uwzględnione w nim zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Unia Uzdrawisk Polskich, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Rzecznik Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.
Projekt rozporządzenia zostanie 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. 337).
Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.
4. **Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**
Zmiany w przedmiotowym rozporządzeniu nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.
5. **Wpływ regulacji na rynek pracy**
Rozporządzenie 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.
8. **Zgodność z prawem Unii Europejskiej**
Rozporządzenie nie jest objęte zakresem regulacji prawa Unii Europejskiej.