

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia2008 r.

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) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

§ 2.

Do obrotu w punktach aptecznych dopuszcza się produkty lecznicze spełniające następujące kryteria:

- 1) są wydawane bez przepisu lekarza;
- 2) są wydawane z przepisu lekarza, z uwzględnieniem kryteriów klasyfikacji określonych w [załączniku nr 1](#) do rozporządzenia.

§ 3.

Dopuszcza się do obrotu w:

- 1) sklepach zielarsko-medycznych:
 - a) produkty lecznicze roślinne wydawane bez przepisu lekarza,
 - b) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego;
- 2) sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego – produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza spełniające kryteria określone w [załączniku nr 2](#) do rozporządzenia oraz zawierające substancje czynne lub ich połączenia określone w [załączniku nr 3](#) do rozporządzenia.

§ 4.

Do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego nie mogą być dopuszczone produkty lecznicze, których substancje czynne lub ich połączenia są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres krótszy niż 5 lat.

§ 5.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia²⁾.

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⁾ Niniejsze rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca

2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (Dz. U. z 2006 r. Nr 130, poz.905 oraz z 2007 r. Nr 69, poz. 465).

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 71 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271).

1 maja 2007 r. weszła w życie ustawa z dnia 30 marca 2007 r. ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (implementacja do krajowego porządku prawnego dyrektywy z tzw. pakietu farmaceutycznego tj. dyrektywa 2004/24/WE, 2004/27/WE/ i 2004/28/WE), która art. 1 pkt 71 (art. 71) wprowadziła zmianę polegającą na enumeratywnym wyliczeniu placówek obrotu pozaaptecznego (tj sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, sklepy ogólnodostępne). W konsekwencji dokonanych zmian brzmienia art. 71 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne odpowiedniej modyfikacji wymagało upoważnienie ustawowe w zakresie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych oraz wykazów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i w punktach aptecznych (art. 71 ust. 3). Ponadto, zgodnie z brzmieniem art. 71 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne wykaz będzie aktualizowany co 12 miesięcy.

Rozporządzenie ma zastąpić 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. z 2006 Nr 130, poz.905 oraz z 2007 r. Nr 69, poz. 465), w części dotyczącej kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

Celem projektowanego rozporządzenia jest określenie 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). Rozporządzenie to uwzględnia postulaty instytucji odpowiedzialnych za bezpieczeństwo i nadzór nad obrotem produktami leczniczymi (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Główny Inspektor Farmaceutyczny). Kryteria w nim zawarte zostały określone z uwzględnieniem postępu naukowego oraz wniosków ekspertów reprezentujących różne specjalności medyczne. Przedmiotowy projekt rozporządzenia ma wyznaczyć ramy określające kryteria klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych.

Konsekwencją opracowania właściwych i kompleksowych kryteriów kwalifikacji będzie możliwość sformułowania wykazów produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych. W odrębnym 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 12 miesięcy, przy uwzględnieniu wymagań ustawowych oraz określonych w niniejszym rozporządzeniu kryteriów kwalifikacji produktów leczniczych.

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).

W pracach nad rozporządzeniem przyjęto, że przez produkt leczniczy będący bezpiecznym w stosowaniu należy rozumieć taki produkt, który spełnia następujące warunki:

- 1) substancja czynna produktu leczniczego charakteryzuje się szerokim indeksem

- terapeutycznym i nie stwarza niebezpieczeństwa wywoływania uzależnień;
- 2) substancja czynna produktu leczniczego w mocy, postaci farmaceutycznej i wskazaniach proponowanych do sprzedaży w sklepach ogólnodostępnych była dostępna w sprzedaży bez recepty lekarskiej w aptekach przez co najmniej 5 lat, a jej dopuszczenie do sprzedaży w sklepach ogólnodostępnych nie zwiększy zagrożenia związanego z jej stosowaniem;
 - 3) działania niepożądane produktu leczniczego i sposób postępowania w razie ich wystąpienia w wyjątkowych przypadkach wymagają nadzoru lekarza;
 - 4) działania niepożądane, jakie mogą towarzyszyć stosowaniu produktu leczniczego nie są ciężkie, a częstość ich występowania nie wzrosła wyraźnie w okresie stosowania produktu leczniczego wydawanego z przepisu lekarza;
 - 5) potencjalne interakcje produktu leczniczego ze składnikami żywności, alkoholem i innymi produktami leczniczymi tylko w wyjątkowych przypadkach prowadzą do wystąpienia istotnego zagrożenia dla pacjenta;
 - 6) produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do stosowania doustnego, z wyłączeniem antyseptyków oraz środków dezynfekujących.

Projekt rozporządzenia zakłada również, iż do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego nie mogą być dopuszczone produkty lecznicze, których niekontrolowane stosowanie wiąże się z poważnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych lub przedawkowania.

Projekt rozporządzenia zawiera 3 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,
- załącznik nr 3 określa wykaz substancji czynnych lub ich połączeń, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, ustalony na podstawie kryteriów określonych w załączniku nr 2.

W projekcie rozporządzenia określono, iż do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego nie mogą być dopuszczone produkty lecznicze, których substancje czynne lub ich połączenia są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres krótszy niż 5 lat.

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.

Projektowana regulacja jest zgodna w prawem Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. (Dz. U. z 2007 r. Nr 68, poz. 449) o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych, dniem wejścia w życie aktu normatywnego może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym, jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie tego aktu i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie. Brak *vacatio legis* w tym przypadku podyktowany jest faktem, iż w dniu 1 maja 2007 r. weszła w życie nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne, która to w art. 1 pkt 71 lit. c) zmieniła brzmienie upoważnienia ustawowego do wydania aktu wykonawczego na podstawie art. 71 ust. 3 ustawy. Z kolei jak wynika z brzmienia przepisu przejściowego art. 15 ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw dotychczasowy akt wykonawczy wydany na podstawie art. 71 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne zachowuje moc do dnia 1 listopada 2008 r. Biorąc pod uwagę materię jaką reguluje przedmiotowy akt wykonawczy zasadne jest aby rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia.

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 leczniczych i hurtowni farmaceutycznych.

2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Niniejszy projekt rozporządzenia przyczyni się do wyeliminowania sytuacji, gdy produkt leczniczy wycofany z obrotu (w wyniku wygaśnięcia lub braku przedłużenia pozwolenia) występuje w rozporządzeniu sugerując, że może on być nadal przedmiotem obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych. Ponadto 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, Biuro Praw Pacjenta przy Ministrze Zdrowia, 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).

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

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.