



Ministerstwo Zdrowia  
Departament Polityki Lekowej  
i Farmacji

Warszawa, 12. 12. 2016

PLO.461.604.2016.BRB  
714735

Pan  
Piotr Duda  
Prezes  
Polskiej Izby Zielarsko - Medycznej

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na pismo w sprawie przedstawienia członkom Polskiej Izby Zielarsko – Medycznej planów i zamierzeń Ministerstwa Zdrowia w odniesieniu do regulacji obrotu produktami leczniczymi w sklepach zielarsko-medycznych uprzejmie informuję co następuje.

Wykaz leków dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko - medycznych powstaje według kryteriów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. Ta regulacja jest wydawana na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

Mając na uwadze projektowane dokonanie zmian w ustawie Prawo farmaceutyczne uprzejmie informuję, że poza problematyką związaną ściśle z aptekami rozważa się również kwestie związane ze sposobem funkcjonowania sprzedaży leków poza aptekami. Analizowane są wszystkie rozwiązania już obecnie funkcjonujące w innych państwach lub przedstawiane przez przedstawicieli z zainteresowanych środowisk.

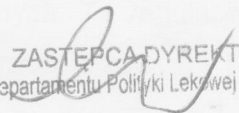
W tym też zakresie prowadzona jest współpraca ze wszystkimi interesariuszami systemu.

Na obecnym etapie działań legislacyjnych nie można jeszcze wskazać szczegółów proponowanych zmian oraz trudno precyzyjnie określić termin wprowadzenia przedmiotowych regulacji. Podczas prowadzonych obecnie prac brane są pod uwagę bardzo różne propozycje, takie jak na przykład objęcia placówek obrotu pozaaptecznego obowiązkiem uzyskania zezwolenia na prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, propozycja ograniczenia ilości leków w obrocie pozaaptecznym oraz propozycja zezwolenia na obrót wyłącznie małymi opakowaniami leków do doraźnego stosowania.

Minister Zdrowia dostrzega również potrzebę aktualizacji wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w punktach pozaaptecznego obrotu lekami. Natomiast na obecnym etapie prac nie można jeszcze wskazać czy i w jakim zakresie zmiany będą podlegać kryteria kwalifikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu detalicznego w tych punktach..

Uprzejmie informuję, że po przeanalizowaniu wszystkich propozycji i stanowisk przedstawionych w Resorcie, zostaną sporządzone projekty zmian ww. regulacji. Projekty te zostaną przedłożone do uzgodnień międzyresortowych, społecznych i konsultacji publicznych z możliwością zgłaszania uwag, które również zostaną rozpatrzone.

Z poważaniem,

  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Ewa Warmińska