



Warszawa, dnia ..... 2009 - 11 - 26

## MINISTER ZDROWIA

MZ-PLO-460-7230-90/GK/09

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 1. 12. 09.

nr. 6153 podpis. *Bogdan Borusewicz*

**Pan**  
**Bogdan Borusewicz**  
**Marszałek Senatu RP**

*Szanowny Panie Marszałku,*

W odpowiedzi na oświadczenie senatora Henryka Górskiego z dnia 12 listopada 2009 r. nr BPS/DSK-043-2096/09, pragnę stanowczo podkreślić, iż obecny stan prawny nie przewiduje likwidacji punktów aptecznych.

Ad. 1.

Podstawą do wydania rozporządzenia 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) było 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 późn. zm.).

Ad. 2.

Upoważnienie ustawowe do wydania ww. rozporządzenia wskazuje, iż minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, a zgodnie z definicją zawartą w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie

farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Z powyższego jasno wynika, iż zastosowanie listy negatywnej przy obecnym brzmieniu upoważnienia nie byłoby prawidłowym wykonaniem upoważnienia ustawowego.

Ad. 3.

Przed wszystkim z uwagi na konieczność uwzględnienia dopuszczenia do obrotu nowych produktów leczniczych, informuję, iż obecnie rozpoczęto prace legislacyjne mające na celu aktualizację *rozporządzenia 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)* według stanu ich rejestracji na dzień 31 października 2009 r.

Z poważaniem,

Z upoważnienia/  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski