



MINISTER ZDROWIA
MZ-PLO-079-16391-372/PR/14

Warszawa,

2014 -07- 07

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 9.07.14.
nr. 2928 podpis. *Borusewicz*

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

SEKRETARIA T
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 10.07.14.
nr. 4245 podpis. *[signature]*

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Marka Martynowskiego oraz grupy Senatorów, przekazane Ministrowi Zdrowia przy piśmie o znaku BPS/043-55-2397/14 z dnia 11 czerwca 2014 r., dotyczące następstw stosowania maści rtęciowej, niniejszym informuję, co następuje.

Maść rtęciowa (*Unguentum Hydrargyri*), znana również jako „szara maść” była opisana w tomie II Farmakopei Polskiej IV z 1970 r. Substancją aktywną maści była rtęć metaliczna, która stanowiła od 6 do 30% składu produktu.

Maść rtęciowa w latach siedemdziesiątych XX wieku była sporządzana przede wszystkim w ramach receptury aptecznej, zgodnie z receptami lekarskimi wystawianymi dla konkretnych pacjentów.

Głównym wskazaniem do stosowania maści rtęciowej było działanie przeciwbakteryjne, ale stosowana była również bardzo szeroko w leczeniu skórnych zmian w przebiegu kiły, wszawicy łonowej i leczeniu ropni skórnych.

Na początku lat osiemdziesiątych ubiegłego wieku zostało ograniczone jej zastosowanie z uwagi na toksyczność substancji czynnej – rtęci, ale również z powodu pojawienia się na rynku nowych produktów leczniczych w postaci maści do stosowania zewnętrznego, które zawierały antybiotyki.

W tym miejscu pragnę zaznaczyć, że urząd nadzorowanego przez Ministra Zdrowia – zgodnie z art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. Z 2013 r., poz. 743 z późn. zm.) Głównego Inspektora Farmaceutycznego, właściwego w sprawach zakazu wprowadzania do obrotu,

wstrzymywania obrotu oraz wycofywania z obrotu produktów leczniczych, od dnia powołania nie wydawał decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu produktu leczniczego pod taką nazwą. Główny Inspektor Farmaceutyczny nie otrzymał żadnych zgłoszeń od nadzorowanych podmiotów o wadach jakościowych w/w produktu.

Równocześnie informuję, że urząd Głównego Inspektora Farmaceutycznego został powołany ponad 20 lat po tym, jak zaprzestano produkcji i stosowania w/w maści, tym samym nie jest w posiadaniu dokumentów ani innych danych dotyczących ew. okoliczności zakończenia bytu omawianego produktu w obrocie.

Obecnie w Rejestrze Produktów Leczniczych, dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie figurują żadne produkty zawierające rtęć.

Pragnę także wyjaśnić, że w latach siedemdziesiątych XX wieku rejestry produktów leczniczych nie były prowadzone w wersji elektronicznej i obecnie nie jest możliwa weryfikacja, jakie produkty były dopuszczone do obrotu w tych latach. Stąd też ewentualne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania, wycofania maści z obrotu, a także populacji w jakiej była stosowana nie są dostępne, ani nie jest możliwe ich odtworzenie.

Minister Zdrowia nie dysponuje informacjami na temat skali sygnalizowanego w oświadczeniu Panów Senatorów problemu, czy też ew. istnieniu organizacji świadczących pomoc osobom, które doznały rozstroju zdrowia na skutek stosowania maści rtęciowej.

Należy wskazać, że odpowiedzialność za szkody niemajątkowe, wyrządzone przez produkt ponosi jego producent.

Z powołaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki