



Polska Izba
Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych

POLFARMED

ul. Łucka 2/4/6, 00 - 845 Warszawa; tel. 22 654 53 52, 22 654 53 51; fax 22 654 54 20; <http://www.polfarmed.pl/>
biuro@polfarmed.com.pl; sekretariat@polfarmed.com.pl; szkolenia@polfarmed.com.pl; szkolenia1@polfarmed.com.pl

D-1/167/11

Warszawa, dnia 7 listopada 2011 r.

**Pani
Ewa Kopacz
Minister Zdrowia**

Sprawa : zmiany treści art. 72 ust.5 ustawy Prawo farmaceutyczne

Szanowne Pani Minister,

Biorąc pod uwagę fakt podjęcia przez Ministerstwo Zdrowia prac nad nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED wnosi o uwzględnienie zmiany zapisu art.72 ust.5 tej ustawy, polegającej na dopisaniu pkt.8 o treści :

„8) repelentami, zabezpieczającymi ciało ludzkie przed insektami, zaliczanymi do produktów biobójczych w rozumieniu art.3 pkt.1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (tj. Dz.U. z 2007 r. nr 39.poz.252 z późn.zm.),

Uzasadnienie

Zgodnie z encyklopedyczną definicją repelenty inaczej zwane *środkami odstraszcającymi lub odstraszcaczami* (łac. *repellere* – odstraszać, odrzucać) to organizmy żywe, związki chemiczne, urządzenia generujące światło lub dźwięki mające właściwości odstraszania niepożądanych w danym miejscu gatunków.

Pewna część repelentów, a mianowicie substancje czynne i preparaty zawierające co najmniej jedną substancję czynną, w postaciach, w jakich są dostarczone użytkownikowi, przeznaczone do odstraszania organizmów szkodliwych przez działanie chemiczne lub biologiczne, mieści się w pojęciu produktu biobójczego (art.3 pkt.1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych).

W tej grupie repelentów znajdują się również substancje czynne i preparaty, zabezpieczające ciało ludzkie przed insektami - przeznaczone do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka, służące bezpośrednio lub pośrednio od utrzymania higieny. Preparaty te znajdowały się w obrocie hurtowym i w aptekach od dawna, zarówno pod rządami ustawy Prawo farmaceutyczne jak i poprzednich ustaw. Podstawę do ich obecności w obrocie stanowiło uznawanie ich za środki higieniczne.

W ramach harmonizacji prawa polskiego z prawem Unii Europejskiej, w oparciu o treść załącznika V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, Minister Zdrowia wydał rozporządzenie z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia (Dz.U. nr 16 poz.150). Zgodnie z załącznikiem do tego rozporządzenia kategorię I produktów biobójczych stanowią produkty dezynfekujące i produkty biobójcze o ogólnym zastosowaniu. W ramach tej kategorii w grupie I znajdują się produkty biobójcze do higieny człowieka.

Repelenty sklasyfikowano w kategorii III Produkty biobójcze do zwalczania szkodników, a w jej ramach w grupie 19 Repelenty i atraktanty. W komentarzu do tej klasyfikacji zapisano : „Produkty do odstraszenia (repelenty) i przywabiania (atraktanty) – stosowane do zwalczania organizmów szkodliwych (bezkęgowców, takich jak np. pchły; kręgowców, takich jak np. ptaki, działające odstrasząco lub wabiąco, łącznie z produktami służącymi w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka lub zwierząt”.

Treść załącznika do rozporządzenia pokrywa się z treścią załącznika V do dyrektywy 98/8/WE, z jednym wyjątkiem, wynikającym z błędnego tłumaczenia. W załączniku V do dyrektywy – komentarz do grupy 19 użyto słowa „włącznie”, natomiast w załączniku do rozporządzenia słowo „including” przetłumaczono jako „łącznie”. Ten błąd, pozostający od ośmiu lat w treści rozporządzenia, w zasadniczy sposób wpłynął na wycofanie z obrotu farmaceutycznego repelentów, zabezpieczających ciało ludzkie przed insektami.

Użycie słowa „łącznie” spowodowało, że zapis komentarza stał się nieracjonalny, nie dający się zastosować w praktyce. Rozumiemy, że spowodowany złym tłumaczeniem błąd zostanie wyeliminowany, podobnie jak np. błąd w art.24 ust. Pkt.4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Tym samym, naszym zdaniem błędnie, przestano traktować repelenty, zabezpieczające ciało ludzkie przed insektami, za środki higieniczne, przyjmując, że w obrocie aptecznym mogą znaleźć się wyłącznie produkty biobójcze, zakwalifikowane do higieny człowieka.

Z zapisu dyrektywy wynika jednoznacznie, że do grupy 19 zaliczono będące produktami biobójczymi repelenty odstraszące organizmy szkodliwe (bezkęgowce, np. pchły i kręgowce takie jak ptaki) niezależnie od miejsca i sposobu oraz celu ich stosowania. W ramach tak zdefiniowanego pojęcia mieści się pojęcie węższe - repelenty, zabezpieczające ciało ludzkie przed insektami, służące w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymania higieny przez człowieka lub higieny zwierzęcej, zaliczane nieodmiennie do środków higieny.

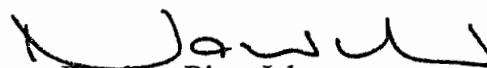
Podnoszony w niniejszym wystąpieniu problem był przedmiotem korespondencji z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Głównym Inspektoratem Sanitarnym jak też spotkań przedstawicieli POLFARMED z kierownictwami tych Inspekcji, Urzędu Rejestracji PLWMMiPB i Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia.

W piśmie, skierowanym w dniu 12.09.2011 r. do Izby Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdza, że brak jest możliwości zakwalifikowania repelentów jako produktów służących do higieny człowieka.

Z tego względu, w oparciu o wyżej przedstawione uzasadnienie wnosimy o uznanie, że przedmiotem obrotu hurtowego przez hurtownie farmaceutyczne, a tym samym obrotu detalicznego przez apteki mogą być te z repelentów, które zabezpieczają ciało ludzkie przed insektami. Wynikiem uwzględnienia naszego wniosku będzie postulowana zmiana art.72 ust.5 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Liczymy na przychylne przyjęcie naszego wniosku i włączenie go do projektu zmian ustawy.

Łączymy wyrazy szacunku



Dyrektor Biura Izby

dr Dariusz Nowicki