



## **90% dostępnych do tej pory leków zniknie z obrotu pozaaptecznego do końca 2017 roku**

**Warszawa 16.01.2017 r** - Zgodnie z projektem Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w palcówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych z półek sklepów ogólnodostępnych oraz stacji benzynowych znikną leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe dostępne obecnie w sprzedaży pozaaptecznej. Zmiany będą dotyczyły również wieloskładnikowych leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych oraz stanach zapalnych gardła. Z rynku znikną zatem znane pacjentowi leki, które były kupowane w sklepach i na stacjach benzynowych nawet od ponad kilkudziesięciu lat.

Zmiany te wynikają z ograniczenia substancji czynnych, jak również ograniczenia maksymalnej dopuszczalnej mocy produktu oraz wielkości opakowania. Nowy projekt Ministerstwa Zdrowia proponuje m.in. zmniejszenie dawki na jedną tabletkę dla popularnych substancji takich jak kwas acetylosalicylowy czy paracetamol. Taką zmianę Resort argumentuje troską o pacjenta, podnoszeniem bezpieczeństwa stosowania leku przy zachowaniu jego dostępności. Tym bardziej jest to zaskakujące, iż w rzeczywistości żadne z tych kryteriów nie jest spełnione. Dla obu z powyższych substancji standardem terapeutycznym w leczeniu bólu i gorączki jest dawka 500mg. Jej skuteczność potwierdzono w badaniach klinicznych. Obniżenie maksymalnej dawki z 500mg do 300 mg w konsekwencji spowoduje, iż pacjent zamiast jednej tabletki weźmie 2 lub nawet 3 w celu uzyskania odczuwalnego efektu. Taka zmiana długookresowo doprowadzi do zwiększenia zużycia leków a przecież ograniczenie sprzedaży pozaaptecznej miało na celu zmniejszenie spożycia tych produktów.

Kolejną kwestią jest dostępność. W przypadku np.: Paracetamolu zaproponowana maksymalna dopuszczalna moc na poziomie 300 mg implikuje brak dostępności leku na rynku pozaaptecznym. Aktualnie standardem produkcyjnych w przemyśle farmaceutycznym jest tabletkę 500mg czego dowodem jest 29 rejestrów firm na terenie kraju. W grupie tej tylko jeden producent posiada produkt spełniający nowe kryteria Ministerstwa Zdrowia. Produkcja jednego przedsiębiorcy nie zagwarantuje dostępności leku dla pacjenta.

Podobna sytuacja ma miejsce w przypadku leków z kwasem acetylosalicylowym - tylko 2 producentów spełni nowe kryteria rozporządzenia, reszta wypadnie z rynku. Jeśli nawet firmy podejmą wyzwanie i zaczną rejestrować nowe produkty to mimo poniesionych

**Elżbieta Socha**  
Koordynator ds. Public Relations  
+48 607 279 277  
elzbieta.socha@pasmi.pl

**PAsMI**  
Polski Związek Producentów  
Leków Bez Recepty  
ul. Śmiała 26  
01-523 Warszawa  
+48 22 327 16 35  
biuro@pasmi.pl  
www.pasmi.pl



kosztów inwestycji i tak będą gotowe aby dostarczyć lek w zaproponowanych dawkach najwcześniej za 3 lata.

Porównując obecne Rozporządzenie z Projektem Ministerstwa Zdrowia PASMI Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty szacuje, iż do końca 2017 roku z rynku pozaaptecznego zniknie 90% produktów. Wynika to przede wszystkim z braku rejestrów dla maksymalnych dopuszczalnych mocy oraz z parametrów ekonomicznych. Nowe zaproponowane substancje i określone przez Regulatora poziomy nie zapewnią dostępności tych produktów np. na biegunkę czy alergię dla pacjenta. Przygotowanie dwutabletkowego opakowania w większości linii produkcyjnych jest niemożliwe do wytworzenia, koszty dla producenta a finalnie dla pacjenta kilkukrotnie przekroczą koszt leku dostępnego w kanale aptecznym.

***„Proponowana zmiana pomimo iluzorycznego pozostawienia przez Ministerstwo Zdrowia obrotu pozaaptecznego a nawet jego rozszerzenie o kolejne substancje jest w rzeczywistości zamknięciem tego kanału sprzedaży leków. Na tej zmianie ucierpią przede wszystkim pacjenci szczególnie w rejonach wiejskich oraz małych miejscowościach, gdzie dostęp do aptek jest ograniczony zasięgiem geograficznym, brakiem dyżurów nocnych a także przerwami weekendami. Pacjenci w doraźnych problemach takich jak ból, przeziębienie czy gorączka nie będą mieli dostępu do stosowanych do tej pory leków.”*** powiedziała Ewa Jankowska Prezes PASMI.

Regulator w nowym projekcie określa jedynie okres przejściowy dla sprzedaży detalicznej czyli sklepów i stacji benzynowych z pominięciem sprzedaży hurtowej. Minimalny bo 30 dniowy okres przejściowy dla producentów i brak określenia okresu przejściowego dla hurtowni spowoduje, iż leki w nowych dawkach i nowych mniejszych opakowaniach nie będą dostępne. Takie zapisy uderzają w bezpieczeństwo działalności gospodarczej producentów leków, z których prawie 80% to polscy producenci oraz małe i średnie polskie hurtownie, które głównie zajmują się dostarczaniem leków w kanale sprzedaży pozaaptecznej.

PASMI uczestnicząc w dialogu prowadzonym z poziomu Ministerstwa Zdrowia wielokrotnie podnosiło temat dostępności pacjenta do leku w doraźnych potrzebach radzenia sobie z najprostszymi objawami takimi jak ból, biegunka, gorączka czy ból gardła. PASMI apelowało mając na uwadze pacjentów z rejonów wiejskich i małych miejscowości, którzy stanowią prawie 50% społeczeństwa. Zaproponowane zostały jasne kryteria dopuszczenia produktów do obrotu pozaaptecznego. Jednocześnie PASMI proponowało szereg rozwiązań mających na celu poprawę w zakresie ekspozycji oraz przechowywania produktów leczniczych.

***„Z dużym zdziwieniem przyjęliśmy dwie propozycje Ministerstwa, które naszym zdaniem nie spełniają kryteriów podanych w***

**Elżbieta Socha**  
Koordynator ds. Public Relations  
+48 607 279 277  
elzbieta.socha@pasmi.pl

**PASMI**  
Polski Związek Producentów  
Leków Bez Recepty  
ul. Śmiała 26  
01-523 Warszawa  
+48 22 327 16 35  
biuro@pasmi.pl  
www.pasmi.pl



**uzasadnieniu. Brakuje nam natomiast substancji, które spełniają podane kryteria a nie zostały uwzględnione na liście. Nie jest dla nas zatem jasne, jakie argumenty stosowało Ministerstwo pracując nad nową listą produktów dostępnych w sprzedaży pozaaptecznej. Liczymy na konstruktywne rozmowy i dalszy dialog z Regulatorem.” –**  
dodała Ewa Jankowska

\*\*\*\*\*

**PASMI** Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty promuje wśród społeczeństwa odpowiedzialne samoleczenie poprzez świadome i bezpieczne stosowanie produktów sklasyfikowanych jako Leki Bez Recepty. Dąży do ustanawiania odpowiednich rozwiązań prawnych i systemowych dla rozwoju odpowiedzialnego wykorzystania leków OTC jako jednego z elementów systemu ochrony zdrowia.

PASMI aktywnie współpracuje z organizacjami europejskimi, których cele i działania są zbieżne z działalnością statutową PASMI. Jest członkiem AESGP – Europejskiego Stowarzyszenia producentów Leków OTC. Obecnie Związek zrzesza 16 podmiotów: Aboca, A&D Pharma, Bayer, GSK, Johnson&Johnson, Omega Pharma Poland, Pfizer, Pierre-Fabre, Polpharma, Reckitt Benckiser, Sanofi, Takeda, Teva, USP Zdrowie, Verco, Walmark.

Biuro Prasowe PASMI:

**Elżbieta Socha**

Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty **PASMI**

e-mail: [elzbieta.socha@pasm.pl](mailto:elzbieta.socha@pasm.pl)

tel. kom.: + 48 607 279 277

**Elżbieta Socha**

Koordinator ds. Public Relations

+48 607 279 277

[elzbieta.socha@pasm.pl](mailto:elzbieta.socha@pasm.pl)

**PASMI**

Polski Związek Producentów  
Leków Bez Recepty

ul. Śmiata 26

01-523 Warszawa

+48 22 327 16 35

[biuro@pasm.pl](mailto:biuro@pasm.pl)

[www.pasm.pl](http://www.pasm.pl)