

ALS POLONIA

NRA - Warszawa
Wpłynęło: 23.03.2009
L. dz.: 603/2009
Podpis: [signature]

Warszawa, dn. 19 marca 2009 roku

OIA - czysto

Naczelną Izbę Aptekarską
ul. Długa 16,
00-238 WARSZAWA

Szanowni Państwo,

Upowszechniane błędne opinie sugerujące, że po 3 kwietnia 2009 r. będzie obowiązywał całkowity zakaz zarówno sprzedaży jak i używania termometrów lekarskich, spowodowały duże zamieszanie wśród klientów aptek jak również w jednostkach dystrybucyjnych takich jak apteki, hurtownie farmaceutyczne, sklepy zaopatrzenia medycznego.

Otrzymujemy informacje zarówno o zwracaniu do aptek wcześniej zakupionych termometrów jak i o zakupach kilku lub kilkunastu sztuk termometrów przez jednego klienta. Równie niepokojące są informacje o rezygnacjach hurtowni z dystrybucji zakupionych wcześniej termometrów i próbach zwrotu posiadanych na stanie termometrów do hurtowni.

W celu jednoznacznego wyjaśnienia sprawy przesyłamy **Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych w sprawie termometrów rtęciowych oraz pismo Ministerstwa Zdrowia.**

W tym komunikacie, instytucja odpowiedzialna w Polsce za dystrybucję wyrobów medycznych i leków stwierdza, że termometry rtęciowe, które przed 3 kwietnia 2009r zostały wprowadzone do obrotu i znajdują się w procesie handlowym w hurtowniach, aptekach i u innych dystrybutorów mogą dalej w tym obrocie pozostawać i być sprzedawanym.

Stanowisko Ministerstwa Zdrowia jest również jednoznaczne.

Po 3 kwietnia 2009 termometry lekarskie, które znajdują się już w obrocie mogą pozostawać w obrocie i być dalej w obiegu handlowym.

Oba przesłane Państwu dokumenty zgodnie wskazują, że przyjęte przepisy odnoszą się jedynie do termometrów rtęciowych, które do dnia 3 kwietnia 2009 nie zostały wprowadzone do obrotu a tym samym nie znalazły się w procesie handlowym.

Jako odpowiedzialny dystrybutor rtęciowych termometrów lekarskich, czujemy się w obowiązku przekazać Państwu powyższe informacje z usilną prośbą o podjęcie działań informacyjno-wyjaśniających, mających na celu uspokojenie pacjentów, klientów aptek, aptekarzy i hurtowników.

Z wyrazami szacunku

PREZES,
[signature]
Andrzej Sawicki

Departament

Polityki Lekowej i Farmacji

MZ-PLW-463-6807-18/SM/09

Pan
Andrzej Sawicki
Prezes
AS POLONIA
Ul. Tarnowiecka 54
04-174 Warszawa

Szanowny Panie Prezesie

W odpowiedzi na Pańskie pisma z dnia 26 lutego oraz 4 marca 2009 roku, w sprawie pytania: „czy od dnia 3 kwietnia 2009 będzie obowiązywał w Polsce całkowity zakaz sprzedaży termometrów rtęciowych w tym także termometrów, które już zostały wprowadzone do obrotu i są np. w aptekach, hurtowniach i szpitalach”, Departament Polityki Lekowej i Farmacji stoi na stanowisku, iż wyroby medyczne o których jest mowa w Pana pismach mogą pozostać w obrocie czyli także w obiegu handlowym w aptekach, sklepach zaopatrzenia medycznego, hurtowniach itp. jak również w używaniu np. w szpitalu lub w domu bezpośrednio przez pacjenta, jeżeli zostaną wprowadzone do obrotu przed dniem 3 kwietnia 2009 r. zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.).

Natomiast po dniu 3 kwietnia 2009 roku nie można wprowadzać do obrotu termometrów lekarskich oraz ciśnieniomierzy zawierających rtęć zgodnie z rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 3 października 2008 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz zawierających je produktów (Dz. U. Nr 190, poz. 1163).

Jednocześnie w załączeniu przekazujemy kopię stanowiska Ministra Zdrowia jakie zostało przekazane do Ministra Gospodarki podczas konsultacji międzyresortowych przy pracach legislacyjnych nad wyżej wymienionym rozporządzeniem.

Z poważaniem

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Artur Falek

Zał. 1

Kopia pisma Ministra Zdrowia, znak: MZ-PR-022-15582-2/MD/08 z dnia 01.09.2008 r.

KOMUNIKAT
PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

2008 -08- 29
z dnia roku

w sprawie termometrów rtęciowych

W związku z licznymi zapytaniami dotyczącymi termometrów rtęciowych niniejszym informujemy, iż w zakresie termometrów rtęciowych dnia 25 września 2007 została opublikowana Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2007/51/WE (Dz. U. UE L 257 z dnia 3 października 2007), która wprowadza od dnia 3 kwietnia 2009 ograniczenie polegające na zakazie wprowadzania do obrotu rtęci zawartej w:


- a) termometrach lekarskich;
- b) w innych urządzeniach pomiarowych przeznaczonych do powszechnej sprzedaży (np. manometrach, barometrach, sfigmomanometrach, termometrach inne niż lekarskie).

Tekst dyrektywy 2007/51/WE nie wymienia innych sposobów postępowania, jak jedynie zakaz wprowadzania do obrotu po dniu 3 kwietnia 2009. Zatem termometry lekarskie zawierające rtęć, które są aktualnie w obrocie i w użytkowaniu lub znajdują się w obrocie do dnia 3 kwietnia 2009 nie podlegają wycofaniu z tego obrotu lub z użytkowania. Przybliżając przepis dyrektywy należy wskazać, że termometry lekarskie zawierające rtęć, które fizycznie przekroczyły/ przekroczą granice UE (w przypadku importu) lub wyroby produkowane przez podmioty z siedzibą w UE, które zostały/ zostaną przez nie przekazane nieodpłatnie lub za opłatą w celu ich dystrybucji lub użytkowania są uznawane za wprowadzone do obrotu na terytorium UE. Zatem po dniu 3 kwietnia 2009 nie będzie można wwozić (importować) termometrów lekarskich zawierających rtęć na obszar UE, ani nie wprowadzać na rynek UE nowych dostaw (dla wytwórców mających siedzibę w UE). Natomiast te termometry, które przed dniem 3 kwietnia 2009 zostały, zgodnie z definicją wprowadzenia do obrotu, przekazane innym podmiotom przez wytwórców, importerów, dystrybutorów z zamiarem dalszej dystrybucji lub użytkowania są wprowadzone do obrotu i mogą dalej w tym obrocie pozostawać.

Należy mieć także na względzie to, że w dniu 1 czerwca 2009 Dyrektywa 76/769/EWG w całości zostanie zastąpiona Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006, tzw. rozporządzeniem REACH i od dnia 1 czerwca 2009 ograniczenie dotyczące wprowadzania do obrotu rtęci w termometrach lekarskich będzie na mocy artykułu 137 cytowanego rozporządzenia włączone do załącznika XVII Rozporządzenia i będzie dalej obowiązywać.

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

PREZES


.....
dr n. farm. Leszek Borkowski