

Projekt z dnia 24.09.2015

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia .....

**zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do  
poszczególnych kategorii dostępności**

Na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292) w § 1 uchyla się ust. 2.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

- <sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).
- <sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822, 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277 i 875.

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR  
Departamentu Prawnego

Władysław Pizoń  
redca prawny

A. 10. 15. 2015  
3. 10. 15  
Anna Budziszewska-Makulska

## UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt ma na celu zniesienie wymogu, aby produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), charakteryzujące się określonym stopniem rozcieńczenia, zaliczane były obligatoryjnie do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

Wymóg taki istnieje w polskim prawie od przeszło 12 lat, znajdując swoje odzwierciedlenie zarówno w nowelizowanym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292), jak i poprzedzającym je rozporządzeniu

Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2002 r. w sprawie kategorii dostępności produktów leczniczych (Dz. U. Nr 208, poz. 1776).

Projekt służy spełnieniu postulatów samorządu lekarskiego oraz podmiotów odpowiedzialnych posiadających w swoim portfolio leki homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ust.1 ustawy, dla których firmy te pozostają podmiotami odpowiedzialnymi, sprowadzających się do zniesienia obowiązku dopuszczania do obrotu tych produktów leczniczych, o określonym stopniu rozcieńczenia, automatycznie jako posiadających kategorię dostępności „Rp”.

Jak wskazują ww. podmioty, produkty lecznicze, których dotyczy przedmiotowy projekt, nawet przy niższym stopniu rozcieńczenia, nie muszą generować zagrożeń, o których mowa w art. 71 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), które są każdorazowo przedmiotem merytorycznej oceny na etapie rozpatrywania wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu (względnie wniosku o zmianę w pozwoleniu lub w dokumentacji będącej podstawą jego wydania).

O tym, do jakiej kategorii dostępności zaliczony zostanie lek, decydować będzie ocena ww. wniosku dokonywana przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pozbawiona elementu automatyzmu zawierającego się w uchylanym przepisie.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.) i nie podlega procedurze notyfikacji

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Nazwa projektu</b></p> <p>Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b></p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b></p> <p>Igor Radziewicz-Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b></p> <p>Artur Fałek – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia,<br/>tel. sekr.: (22) 63 49 553, e-mai: dep-pl@mz.gov.pl</p>   | <p><b>Data sporządzenia</b><br/>24.09.2015</p> <p><b>Źródło:</b><br/>Art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia</b><br/>MZ 256</p> |
| <p><b>OCENA SKUTKÓW REGULACJI</b></p>  |   |
| <p><b>1. Jaki problem jest rozwiązywany?</b></p>   |   |
| <p>Eliminowany jest stan konieczności kwalifikowania leków homeopatycznych:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) podawanych doustnie lub zewnętrznie,</li> <li>2) nie zawierających wskazań do stosowania w oznakowaniu ani ulotce,</li> <li>3) charakteryzujących się odpowiednim stopniem rozcieńczenia, gwarantującym bezpieczeństwo stosowania; to jest niezawierających więcej niż 1/10.000 części roztworu macierzystego lub nie więcej niż 1/100 najmniejszej dawki substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym wydawanym na podstawie recepty</li> </ol> <p>– obligatoryjnie jako produktów leczniczych o kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.</p> <p>Produkty lecznicze, których dotyczy przedmiotowy projekt, nie zawsze spełniają, czy też – mówiąc precyzyjniej – nie powodują ze swej natury zagrożeń, o których mowa w art. 71 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), tzn.:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nie muszą stanowić bezpośredniego, ani pośredniego zagrożenia, nawet w przypadku prawidłowego stosowania, choć odbywającego się poza nadzorem lekarza;</li> <li>2) nie zawsze należą do rodzaju asortymentu lekowego stosowanego nagminnie w sposób niezgodny z przeznaczeniem, a tym samym nie stanowią bezpośredniego, ani pośredniego zagrożenia zdrowia ludzkiego;</li> <li>3) nie zawsze zawierają substancję, czy preparaty, których ew. działania uboczne wymagają dalszego sprawdzania;</li> <li>4) nie zawsze są lekami przepisywanymi do stosowania pozajelitowego.</li> </ol> <p>Jeżeli żadna z powyższych okoliczności nie zostałaby stwierdzona na etapie rozpatrywania wniosku (o dopuszczenie do obrotu, wniosku zmianowego), leki homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) powinny móc być zaliczane do kategorii dostępności „OTC” niezależnie od stopnia rozcieńczenia. Jeżeli natomiast którakolwiek z powyższych okoliczności pojawiłaby się na etapie rozpatrywania wniosku, lek homeopatyczny o którym mowa w art. 21 ust. 1 ww. ustawy, musiałby i tak zostać zaliczony do kategorii „Rp” z uwagi na względy bezpieczeństwa jego stosowania.</p> |   |
| <p><b>2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt</b></p>  |   |

komenduje się działanie legislacyjne zmierzające do zmiany dotychczasowego stanu prawnego odnoszącego się do leków homeopatycznych, polegające na uchyleniu w nowelizowanym rozporządzeniu Ministra Zdrowia ust. 2 w § 1.

### Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

brak danych

### Podmioty, na które oddziałuje projekt

| Grupa  | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie  |
|--|----------|--|--|
| Podmioty odpowiedzialne (firmy farmaceutyczne)   | 7        | Obwieszczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. MZ. poz. 15) | Dla wniosków o dopuszczenie do obrotu/wniosków o zmianę pozwolenia lub dokumentacji dotyczącej pozwolenia dla leków homeopatycznych określonych w art. 21 ust. 1 ustawy- Prawo farmaceutyczne, składanych po wejściu w życie projektowanej zmiany, wyłączony będzie automatyzm zaliczania tych produktów do kategorii dostępności „Rp” przewidziany w ust. 2 nowelizowanego rozporządzenia. Nie oznacza to jednak, że wszystkie leki homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ust.1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, będą dzięki wprowadzonej zmianie zaliczane wyłącznie do kategorii „OTC”. Będzie tak tylko w tych sytuacjach, kiedy w toku oceny wniosku w ramach uproszczonej procedury dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, nie zostanie stwierdzona żadna z okoliczności określonych w § 1 ust. 1 nowelizowanego rozporządzenia. Pomimo, że podmioty odpowiedzialne będą mogły składać wnioski o zmianę kategorii dostępności z „Rp” na „OTC w odniesieniu do ww. leków homeopatycznych, nie oznacza to, że taka będzie wola tych podmiotów. |
| Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) |          |  | Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na URPL. Jeżeli podmioty odpowiedzialne będą składać wnioski o zmianę kategorii dostępności w konsekwencji wejścia w życie przedmiotowej zmiany, obciążeniem administracyjnym będzie konieczność rozpatrzenia tych wniosków i wydania stosownych decyzji.   |

### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt został skierowany do konsultacji publicznych z terminem 14 dni na zgłaszanie uwag.

Podmioty, do których niniejszy projekt został skierowany w ramach konsultacji publicznych:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Wydział Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;





|  |   |
|--|---|
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).   | <input type="checkbox"/> tak<br><input type="checkbox"/> nie<br><input type="checkbox"/> nie dotyczy  |
| <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów<br><input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur<br><input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy<br><input type="checkbox"/> inne: | <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów<br><input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur<br><input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy<br><input type="checkbox"/> inne: |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.   | <input type="checkbox"/> tak<br><input type="checkbox"/> nie<br><input type="checkbox"/> nie dotyczy  |

Komentarz:

Z projektu nie wynika zwiększenie obciążeń administracyjnych. Docelowo podmioty odpowiedzialne będą obowiązane złożyć wnioski zmianowe w sposób analogiczny, jak w przypadku wnioskowania o dokonanie innych zmian w pozwoleniu lub dokumentacji będącej podstawą do jego wydania.

### 9. Wpływ na rynek pracy

Nie przewiduje się

### 10. Wpływ na pozostałe obszary

- środowisko naturalne  
 sytuacja i rozwój regionalny  
 inne:

- demografia  
 mienie państwowe

- informatyzacja  
 zdrowie

Omówienie wpływu

Nie przewiduje się wpływu na ww. wymienione obszary.

### 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

### 12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja nastąpi poprzez zestawienie statystyk ex-ante, dotyczących liczby aktualnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych, których dotyczy przedmiotowy projekt, ze statystykami ex-post reprezentującymi docelową liczbę pozwoleń po zmianach.

Jako mierniki proponuje się zatem przyjąć liczbę pozwoleń aktualnych i skonfrontowanie jej z liczbą pozwoleń zmienionych, a tym samym ująć mierniki ilościowo, a nie jakościowo. Ponieważ nie przewiduje się w niniejszym OSR skutków projektowanych zmian na obszar zdrowia ludzkiego, sytuację obywateli, rodzin, rynek pracy, konkurencyjność gospodarki, ewaluacja jakościowa efektów projektu jest niemożliwa.

### 13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak