

Projekt z dnia 30 stycznia 2015 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2015 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i
wyrobów medycznych**

Na podstawie art. 96 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 183, poz. 1531) § 5 otrzymuje brzmienie:

„5. 1. Odmowa wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego może nastąpić, jeżeli:

1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;

2) konieczne jest dokonanie zmian, o których mowa w § 3 ust. 3, oraz określonych w odrębnych przepisach, przy braku możliwości porozumienia się z osobą, która jest uprawniona do wystawiania recept;

3) od dnia sporządzenia leku upłynęło co najmniej 6 dni - w przypadku leku recepturowego lub leku sporządzonego na podstawie etykiety aptecznej;

4) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13 roku życia;

5) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

1) 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).

2) 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 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28.

2. Produkt leczniczy z grupy ATC G03A - hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego, posiadający kategorię dostępności „OTC”, wydaje się bez recepty osobie, która ukończyła 15. rok życia.”.

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Radziewicz-Winnicki

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Artur Falek
www.inforlex.pl

Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 183, poz. 1531) realizując upoważnienie ustawowe zawarte w art. 96 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Celem projektu jest wprowadzenie granicy wiekowej, od której będzie można nabyć bez recepty produkt leczniczy z grupy ATC G03A - hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego, posiadający kategorię dostępności „OTC”. Średni wiek rozpoczęcia cyklu menstruacyjnego dla dziewcząt w Polsce wynosi 12,5 lat. Dopełnienie procesu dojrzewania biologicznego trwa jeszcze średnio około 2 lat. Zakończenie okresu dojrzewania płciowego czyli osiągnięcie wieku rozrodczego przez dziewczęta osiągane jest średnio po ukończeniu 15. roku życia. Stosowanie leków antykoncepcyjnych wskazane jest dla osób w wieku rozrodczym, a tym samym zasadne jest ograniczenie wiekowe dostępności do tych leków dla populacji dzieci i młodzieży przed zakończeniem dojrzewania płciowego, które winno być uzasadniane wyłącznie względami medycznymi, pod nadzorem lekarza.

Mając na uwadze powyższe, wprowadza się dolną granicę wiekową uprawniającą do zakupu produktów leczniczych z grupy ATC G03A - hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego, posiadających kategorię dostępności „OTC”. Za granicę tę proponuje się przyjąć ukończony 15. rok życia.

Przedmiotowe rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji aktów prawnych, określonej w rozporządzeniu 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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Igor Radzewicz – Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Artur Fałek, Dyrektor Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, wew. 634-93-54	Data sporządzenia 30.01.2014 r. Źródło: art. 96 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 126
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozwiązywany jest problem dostępności do produktów leczniczych wydawanych bez recepty z grupy ATC G03A tj. hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego poprzez wprowadzenie granicy wiekowej, od której będzie można nabyć produkt leczniczy z tej grupy, posiadający kategorię dostępności „OTC” bez recepty.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Określenie na poziomie 15. roku życia granicy wieku pacjenta, od której może zostać mu wydany w aptece bez recepty lek antykoncepcyjny o kategorii dostępności OTC.

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

W UE obowiązuje decyzja Komisji Europejskiej z dnia 7.01.2015. zmieniająca kategorię dostępności z Rp. na OTC dla pierwszego leku zawierającego octan ulipristalu – oznacza to, że w krajach UE lek ten dostępny jest bez przepisu lekarza, o ile państwa te nie posiadają odrębnych regulacji, które zabraniają lub ograniczają sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych, o których mowa w art. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W związku z koniecznością adaptacji systemów informatycznych w łańcuchu dystrybucyjnym proces wdrażania w życie decyzji KE znajduje się na różnym etapie zaawansowania w poszczególnych Krajach Członkowskich, a jego przebieg w kilkunastu krajach przedstawia poniższa tabela.

Państwo	Kategoria dostępności
	Substancja octan ulipristalu
Austria	obowiązuje kategoria OTC
Chorwacja	trwa debata publiczna, nie podjęto decyzji
Cypr	Lek wydawany jest na receptę, planowana jest dyskusja na Radzie do Spraw Leków
Czechy	zapowiedź dostosowania systemu do decyzji KE
Dania	zapowiedź dostosowania systemu do decyzji KE
Estonia	zapowiedź dostosowania systemu do decyzji KE
Grecja	zapowiedź dostosowania systemu do decyzji KE
Hiszpania	obowiązuje kategoria OTC
Irlandia	obowiązuje kategoria OTC
Litwa	zapowiedź dostosowania systemu do decyzji KE, rozważane jest wprowadzenie ograniczenia reklamy
Malta	obowiązuje generalny zakaz używania antykoncepcji
Niemcy	zapowiedź dostosowania systemu do decyzji KE
Węgry	pozostawiono kategorię Rp. na mocy prawa krajowego
Włochy	Planowane jest wprowadzenie ograniczenia wiekowego wydawania leku z apteki pacjentom, którzy nie ukończyli 18 r.ż.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Pacjenci Kobiety 15 – 50 rok życia	Ok. 11 mln	GUS	Uregulowanie zasad dostępności leków antykoncepcyjnych wydawanych bez przepisu lekarza
Lekarze	162009	Centralny Rejestr Lekarzy	Brak wpływu
Felczerzy	253	Centralny Rejestr Felczerów	Brak wpływu
NFZ	-	-	Brak wpływu
Apteki	15020	Rejestr Aptek CSiOZ	Brak wpływu

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

Nie były prowadzone konsultacje poprzedzające opracowanie projektu.

Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych z terminem 21 dni ze względu na ważny interes publiczny. Konsultacje będą prowadzone z podmiotami, które funkcjonują na rynku zdrowia, w tym projekt zostanie skierowany do: Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny, Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego – Wydział Farmaceutyczny, Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach – Wydział Farmaceutyczny, Collegium Medicum – Uniwersytetu Jagiellońskiego – Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytetu Medycznego w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny, Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego – Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytetu Medycznego w Lublinie – Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej, Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu – Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej, Business Centre Club, Rzecznika Praw Pacjenta, Federacji Pacjentów Polskich, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Forum Związków Zawodowych, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej, Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Krajowego Związku Zawodowego Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, Pracodawców RP, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej POLMED, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Polskiej Izby Zielarsko-Medycznej i Drogerijnej, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polsko – Niemieckiej Izby Przemysłowo – Handlowej, Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Stowarzyszenia Farmaceutów Szpitalnych, Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Związku Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”, Związku Zawodowego Techników Farmaceutycznych R.P., Związku Rzemiosła Polskiego, Izby Gospodarczej Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Aptekarskiego Związku Pracodawców „Porozumienie Dolnośląskie”, Polskiej Federacji Psychoterapii, Stowarzyszenia „Primum Non Nocere”, Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Federacji na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny, Federacji Pacjentów Polskich, Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodo, Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskiego Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”, Fundacji „Rodzić po Ludzku”, Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”, Feminoteki.

Wyniki konsultacji publicznych zostaną przedstawione w raporcie załączonym do niniejszej Oceny po ich zakończeniu.

Projekt zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]										Łącznie (0-10)	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Dochody ogółem	0											0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	0											0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	0											0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania -

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń -

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							Łącznie (0-10)
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10		
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0						0	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0						0	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0						0	
	(dodaj/usuń)								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	0							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0							
	(dodaj/usuń)								
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							Komfort pacjenta	
	(dodaj/usuń)								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwrotnej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
9. Wpływ na rynek pracy		
brak		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Wpływ na zdrowie reprodukcyjne osób poniżej 15 roku życia.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Po wejściu przepisów w życie.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja nastąpi po 6 miesiącach od dnia wejścia przepisów w życie. Ewaluacja nastąpi poprzez analizę wielkości sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez recepty z grupy ATC G03A tj. hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak		