

Projekt z dnia 27 września 2017 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych

Na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003 oraz z 2017 r. poz. 1015 i 1200) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. poz. 1353) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) w części tabeli „A. Wykaz substancji czynnych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych”:

– po lp. 521 dodaje się lp. 521a w brzmieniu:

521a	Extractum spissum ex: Baptisiae tinctoriae radice + Echinaceae purpureae radix + Thujae occidentalis herba
------	---

– po lp. 592 dodaje się lp. 592a w brzmieniu:

592a	Ginkgonis extractum siccum rafinatum et quantificatum
------	---

– po lp. 1125 dodaje się lp. 1125a w brzmieniu:

1125a	Rhei radicis extractum siccum
-------	-------------------------------

– po lp. 1381 dodaje się lp. 1381a i 1381b w brzmieniu:

1381a	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum
1381b	Valerianae radicis extractum hydroalcoholicum siccum

b) w części tabeli „B. Wykaz substancji czynnych homeopatycznych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych”:

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908)

- lp. 82 otrzymuje brzmienie:

82	Argentum nitricum 4CH - 200CH, 6K - 100MK*
----	--

- lp. 94 otrzymuje brzmienie:

94	Arsenicum album 6CH-200CH, 6K- 100MK*
----	---------------------------------------

- po lp. 403 dodaje się lp. 403a w brzmieniu:

403a	Matricaria recutita
------	---------------------

- lp. 409 otrzymuje brzmienie:

409	Mercurius corrosivus 6CH-200CH, 6K- 100MK*
-----	--

- uchyla się lp. 482;

2) w załączniku nr 2 do rozporządzenia w tabeli „Wykaz substancji czynnych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych”:

a) po lp. 289 dodaje się lp. 289a w brzmieniu:

289a	Extractum spissum ex: Baptisiae tinctoriae radice + Echinaceae purpureae radix + Thujae occidentalis herba
------	---

b) po lp. 316 dodaje się lp. 316a w brzmieniu:

316a	Ginkgonis extractum siccum rafinatum et quantificatum
------	---

c) po lp. 525 dodaje się lp. 525a w brzmieniu:

525a	Rhei radicis extractum siccum
------	-------------------------------


d) po lp. 626 dodaje się lp. 626a i 626b w brzmieniu:

626a	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum
626b	Valerianae radicis extractum hydroalcoholicum siccum

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Koordinator działań antykorupcyjnych


Ewa Hanecka
28.09.2017


Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

za zgodność
pod względem merytorycznym
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych


Marcin Kołakowski

27.09.2017
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego


Alina Budziszewska-Makulska

27.09.17


UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 71 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.). W projekcie dokonuje się zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. poz. 1353).

Celem projektowanej zmiany jest aktualizacja wykazu substancji czynnych zawartych w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, dokonanej w oparciu o kryteria klasyfikacji określone w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. poz. 151, z późn. zm.), z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych oraz wymagań dotyczących przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych w tych placówkach. Projekt uwzględnia również zmianę w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769), która miała 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, charakteryzujące się określonym stopniem rozcieńczenia, zaliczane były obligatoryjnie do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

Projektowane rozporządzenie wprowadza zmiany w zmiany w:

- 1) załączniku nr 1 do rozporządzenia w części tabeli „A. Wykaz substancji czynnych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych” poprzez dodanie następujących substancji czynnych:
 - a) Extractum spissum ex: Baptisiae tinctoriae radice + Echinaceae purpureae radix + Thujae occidentalis herba (substancja czynna wchodząca w skład produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres co najmniej 5 lat),

- b) *Ginkgonis extractum siccum rafinatum et quantificatum* (synonimiczna nazwa wyciągów z liści miłorzębu zawarta w załączniku 1 (Wykaz A) i załączniku 2, zgodna z aktualnym nazewnictwem wynikającym z opublikowania monografii Ph.Eur. 04/2008:1827),
 - c) *Rhei radicis extractum siccum* (substancja czynna wchodząca w skład produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres co najmniej 5 lat),
 - d) *Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum* (synonimiczna nazwa wyciągów z korzenia waleriany zawartych w Załączniku 1 (Wykaz A) i załączniku 2, zgodna z aktualnym nazewnictwem wynikającym z opublikowania monografii Ph.Eur. 07/2014:1898),
 - e) *Valerianae radicis extractum hydroalcoholicum siccum* (synonimiczna nazwa wyciągów z korzenia waleriany zawartych w Załączniku 1 (Wykaz A) i załączniku 2);
- 2) załączniku nr 1 części tabeli „B. Wykaz substancji czynnych homeopatycznych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych” poprzez:
- a) dodanie substancji czynnej *Matricaria recutita* (synonimiczna nazwa substancji czynnej *Chamomilla* znajdującej już w przedmiotowym wykazie, zgodna z aktualnym nazewnictwem wynikającym z opublikowania monografii HAB. 2013),
 - b) aktualizację oznakowania potencji dla *Argentum nitricum*, *Arsenicum album*, *Mercurius corrosivus* (dodano potencje substancji zawartych w produktach leczniczych homeopatycznych, dla których dokonane zostały zmiany kategorii dostępności w trybie zmian porejestracyjnych w związku ze zmianą rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności);
- 3) załączniku nr 2 do rozporządzenia w tabeli „Wykaz substancji czynnych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych” poprzez dodanie następujących substancji czynnych: *Extractum spissum ex: Baptisiae tinctoriae radice + Echinaceae purpureae radix + Thujae occidentalis herba*, *Ginkgonis extractum siccum rafinatum et quantificatum*, *Rhei radicis extractum siccum*, *Valerianae*

extractum hydroalcoholicum siccum, Valerianae radicis extractum hydroalcoholicum siccum, z uzasadnieniem jak wyżej.

Zakłada się wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Termin ten wynika z konieczności zapewnienia świadczeniobiorcom jak najszybszego dostępu do przedmiotowych produktów leczniczych również w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, a nie jak dotąd wyłącznie w aptekach. Niezachowanie 14-dniowej *vacatio legis* nie spowoduje naruszenia zasad demokratycznego państwa prawnego. Za wejściem w życie rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia przemawia ważny interes społeczny – konieczność zapewnienia pacjentom dostępu do produktów leczniczych zawierających dodawane substancje czynne również w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

Projekt nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców. Jednocześnie należy wskazać, iż dodanie do wykazów przedmiotowych substancji czynnych może mieć pozytywny wpływ na pozycję podmiotów odpowiedzialnych zawierających w swym portfolio przedmiotowe produkty lecznicze, z uwagi na poszerzenie rynku ich zbytu.

Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Anna Cieślik Tel. 22 4921420 e-mail: anna.cieslik@urpl.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 27 września 2017 r.</p> <p>Źródło: Art. 71 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003 oraz z 2017 r. poz. 1015 i 1200)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 564</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Aktualizacja wykazu substancji czynnych zawartych w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych w oparciu o kryteria klasyfikacji określone w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz.U. poz. 151, z późn. zm.) związana m.in. ze zmianą przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769).

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

Wprowadzenie zmian w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części tabeli „A. Wykaz substancji czynnych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych” oraz w części tabeli „B. Wykaz substancji czynnych homeopatycznych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych” i w załączniku nr 2 w tabeli „Wykaz substancji czynnych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych” poprzez aktualizację wykazu substancji czynnych wskazanych w projekcie rozporządzenia w celu dostosowania do wskazanych wyżej rozporządzeń

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

Brak dominującego modelu.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających przedmiotowe substancje czynne	12	Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	Pozytywny wpływ na pozycję podmiotów odpowiedzialnych zawierających w swym portfolio przedmiotowe produkty lecznicze, z uwagi na poszerzenie rynku ich zbytu.
Punkty apteczne i sklepy zielarsko- medyczne	Nie do oszacowania	Brak	Potencjalne zwiększenie obrotu produktami leczniczymi zawierającymi dodawane substancje czynne
Pacjenci	Nie do oszacowania	Nie do oszacowania	Zwiększenie dostępności produktów leczniczych zawierających dodawane substancje czynne również w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

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

Odnośnie projektowanego rozporządzenia nie prowadzono tzw. pre-konsultacji.

Projekt regulacji został przekazany do opiniowania i konsultacji publicznych, na okres 14 dni, następującym podmiotom:

budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Projektowane rozporządzenie nie wywoła skutków finansowych dla budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego.											
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						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

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

Projekt nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców. Jednocześnie należy wskazać, iż dodanie do wykazów przedmiotowych substancji czynnych może mieć pozytywny wpływ na pozycję podmiotów odpowiedzialnych zawierających w swym portfolio przedmiotowe produkty lecznicze, z uwagi na poszerzenie rynku ich zbytu.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej 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 type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:
Brak.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	x zdrowie
<input type="checkbox"/> inne:		

Omówienie wpływu	Aktualizacja wykazów zapewni pacjentom dostęp do produktów leczniczych zawierających dodawane substancje czynne również w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.
------------------	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Za wejściem w życie rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia przemawia ważny interes społeczny – konieczność zapewnienia pacjentom dostępu do produktów leczniczych zawierających dodawane substancje czynne również w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

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

Z uwagi na specyfikę projektowanego rozporządzenia oraz na to, że nie przewiduje się jego wpływu na wysokość wydatków budżetu państwa, nie planuje się ewaluacji efektów projektu.

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

Brak.