UZASADNIENIE

Projekt ustawy ma na celu:

1. uchylenie przepisu art. 23a ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), który wszedł w życie z dniem 23 lipca 2017 r.[[1]](#footnote-1)), a który stanowi, że produkty lecznicze dopuszczone do obrotu, wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji, otrzymują kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2 tej ustawy (tj. „wydawane z przepisu lekarza – Rp”);
2. wprowadzenie na poziomie ustawy regulacji, która wprowadzi możliwość określenia wieku lub innych wymagań uzasadniających wydanie na receptę danego produktu leczniczego, dopuszczonego do obrotu, wskazanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji, posiadającego kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

W odniesieniu do pierwszego z powyżej określonych celów należy doprecyzować, że proponowana zmiana zmierza do wyeliminowania rozwiązania, które w sposób odgórny, niekorespondujący z już funkcjonującymi pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz dotyczącą tej procedury dokumentacją, wymusiło kategorię dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” dla wszelkich ww. środków antykoncepcyjnych, pomimo że potencjalnie niektóre z nich mogłyby bez tego rodzaju ingerencji pozostawać dostępne w sprzedaży odręcznej (tj. bez przepisu lekarza), gdyż w taki sposób zostały dopuszczone do obrotu.

Jednocześnie w uzasadnieniu do projektu ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw wskazano, że dzięki wprowadzanej regulacji lekarz będzie mógł ocenić, czy zastosowanie produktu leczniczego nie wpłynie negatywnie na stan zdrowia pacjentki. Dodatkowo zmiana ta miała na celu zapobieżenie upowszechnianiu stosowania i nieuzasadnionej konsumpcji produktu leczniczego z grupy ATC G03A – hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego.

W ocenie projektodawcy tak przedstawione motywacje w sposób oczywisty zaprzeczały koncepcji procedury dopuszczania produktu leczniczego do obrotu, w ramach której tego rodzaju aspekty związane ze stosowaniem, w tym jego bezpieczeństwem, podlegają ocenie ekspertów, a zatem sama w sobie procedura ta stanowi wystarczającą i samoistną gwarancję powyższego.

Przedmiotowa zmiana jest zgodna z prawem Unii Europejskiej. Zgodnie z art. 4 ust. 4 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) „(...) dyrektywa nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych…”.

Zgodnie z cytowanym przepisem państwa członkowskie Unii Europejskiej w odniesieniu do produktu leczniczego, który został wprowadzony do obrotu decyzją Komisji wydaną na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), mają możliwość wprowadzenia ograniczeń dotyczących jego sprzedaży lub stosowania.

Właśnie tego rodzaju ograniczenie zostało wprowadzone w lipcu 2017 r. w odpowiedzi na fakt, że dopuszczony do obrotu w procedurze scentralizowanej (tj. procedurze dopuszczenia do obrotu w drodze decyzji nr (2009) 4049 z dnia 15 maja 2009 r. przez Komisję Europejską na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków) jednostkowy produkt leczniczy zawierający w swoim składzie octan uliprystalu (*ulipristal acetate*) otrzymał od stycznia 2015 r. kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. W ww. decyzji wskazano, że działanie tego produktu było przedmiotem mających istotne znaczenie badań przedklinicznych i klinicznych, w dostateczny sposób uzasadniających przyznanie mu kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

Skutki działań legislacyjnych podjętych w Rzeczpospolitej Polskiej – w odpowiedzi na powyższe – w 2017 r. są odwracane za pośrednictwem niniejszego projektu.

Z brzmienia omówionego wyżej przepisu dyrektywy 2001/83/WE wynika bowiem jasno, że państwa członkowskie Unii Europejskiej nie muszą wprowadzać wskazanych w tym przepisie ograniczeń. Mogą też z nich zrezygnować.

Jednocześnie należy wyjaśnić, że projektowana zmiana nie oznacza automatycznie, że dostępne w odręcznej sprzedaży znajdą się wszelkie produkty lecznicze będące środkami antykoncepcyjnymi, w szczególności pozostające środkami tzw. „antykoncepcji awaryjnej”. Projektowana regulacja zmierza raczej w kierunku przywrócenia spójności stanu prawnego ze stanem wynikającym z obowiązujących decyzji w przedmiocie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego albo z decyzji zmianowych w tym zakresie. W momencie procedowania przedmiotowych zmian dopuszczony do obrotu jest wyżej wspomniany jednostkowy środek antykoncepcyjny ze wskazanej grupy ATC G03A – hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego, posiadający kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, a zatem w wyniku niniejszego rozwiązania legislacyjnego tylko on stanie się dostępny bez recepty.

Średni wiek rozpoczęcia cyklu menstruacyjnego dla dziewcząt w naszym kraju wynosi 12,5 lat. Dopełnienie procesu dojrzewania biologicznego i swego rodzaju uzyskania równowagi hormonalnej trwa jeszcze średnio około 2 lat. Zakończenie okresu dojrzewania płciowego, czyli osiągnięcie wieku rozrodczego przez dziewczęta, jest osiągane średnio około 15. roku życia. Stosowanie antykoncepcyjnych produktów leczniczych jest wskazane dla osób w wieku rozrodczym, a tym samym jest zasadne – przez wprowadzenie nadzoru lekarza – ograniczenie wiekowe dostępności do tych produktów leczniczych dla populacji dzieci i młodzieży przed zakończeniem dojrzewania płciowego, które winno być uzasadniane wyłącznie względami medycznymi. Z drugiej strony dopuszcza się po tej granicy samodzielność nabycia produktu leczniczego bez kontroli lekarskiej czy wiedzy rodziców, czego nie należy utożsamiać z tezą, że sam fakt osiągnięcia dojrzałości płciowej powoduje konieczność stosowania środków antykoncepcyjnych. Projektowana zmiana nie stanowi ku temu zachęty ani nie propaguje tego rodzaju aktywności. W związku z tym proponowane zmiany w art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne mają na celu umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia określenie, w drodze rozporządzenia, wykazu produktów leczniczych będących środkami antykoncepcyjnymi o kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, których wydawanie będzie wiązało się z dodatkowym wymogiem recepty. Kluczową determinantą zastosowania takiego rozwiązania będzie wiek osoby zamierzającej stosować omawiany środek lub inne wymagania uzasadniające wydanie danego produktu leczniczego na receptę. Należy zakładać, że jednym z możliwych scenariuszy będzie zainteresowanie, do pewnego stopnia, tego rodzaju środkami ze strony osób, które nie powinny ich w ogóle stosować ze względu na nieosiągnięcie dojrzałości płciowej. Fakultatywność wydania rozporządzenia daje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia możliwość oceny sytuacji w tym zakresie.

Nie ma potrzeby zastosowania w projektowanej ustawie przepisów przejściowych. Byłyby one wymagane w sytuacji odwrotnej do będącej przedmiotem niniejszego projektu, tzn. gdyby środek antykoncepcyjny o kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” miał z mocy prawa stać się produktem leczniczym o kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Skutkiem takiej zmiany byłby wymóg przedstawienia recepty celem uzyskania środka antykoncepcyjnego, a zatem zwiększałyby się wymagania, co uzasadniałoby wprowadzenie określonych rozwiązań przejściowych. W przypadku niniejszego projektu tego rodzaju sytuacja nie ma miejsca, a zatem może zafunkcjonować w sposób automatyczny i natychmiastowy, nie generując problemów praktycznych.

Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowana ustawa wpłynie na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. Dotyczy to podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, najczęściej będące przedsiębiorcami tej kategorii wielkościowej. Wpływ ten przejawi się w braku konieczności wymagania recepty w przypadku środków antykoncepcyjnych, których dotyczy projektowana zmiana.

Projektowana ustawa nie jest sprzeczna z prawem Unii Europejskiej.

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

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze 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).

W trybie art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) nie zgłoszono zainteresowania pracami nad projektem ustawy. Również zgodnie z art. 5 tej ustawy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

Projektowana ustawa nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

1. ) Przepis wprowadzony został ustawą z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1200, z późn. zm.). [↑](#footnote-ref-1)