|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Projekt ustawy o zmianie ustawy zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Pan Łukasz Szmulski – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, l.szmulski@mz.gov.pl  | **Data sporządzenia16.01.2024****Źródło:** Decyzja PRM/RM**Nr w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów** **UD7** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Projekt ma na celu uchylenie przepisu art. 23a ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. poz. 2301, z późn. zm.), który wszedł w życie z dniem 23 lipca 2017 r., a który stanowi, że produkty lecznicze dopuszczone do obrotu, wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji otrzymują kategorię dostępności „Rp”.Było to rozwiązanie, 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 ww. zmiany zapisano, że dzięki wprowadzanej regulacji lekarz miał mieć możliwość oceny, czy zastosowanie leku 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, co w sposób oczywisty zaprzeczało idei procedury dopuszczania leku do obrotu, w ramach której tego rodzaju aspekty związane ze stosowaniem, w tym jego bezpieczeństwem, podlegają ocenie ekspertów.Projektowana 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. Państwa Członkowskie przedstawią Komisji dane przepisy ustawodawstwa krajowego.”. Zgodnie z cytowanym przepisem państwa członkowskie w odniesieniu do produktu leczniczego, który został wprowadzony do obrotu decyzją Komisji Europejskiej 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. Z takiego brzmienia przepisu wynika jednocześnie, że państwa członkowskie równie dobrze nie muszą wprowadzać tego rodzaju ograniczeń, co zaimplementowane w 2017 r., zaś już zaimplementowane mogą cofnąć do stanu wyjściowego, co tym samym jest proponowane w projekcie. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Istota projektowanych rozwiązań sprowadza się do uchylenia przepisu, który wprowadził opisane wyżej nadmiarowe ograniczenie, i przywrócenia w ten sposób stanu sprzed lipca 2017 r. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Ponieważ, jak wskazano w sekcji 1, każde państwo członkowskie ma możliwość uregulowania zagadnienia podług własnej koncepcji, analiza porównawcza z innymi państwami wydaje się niecelowa, albowiem stan uregulowania analizowanej kwestii w innych Państwach Członkowskich nie stanowi tu żadnego wyznacznika prawidłowości działania. Z formalnego punktu widzenia dopuszczalne są różne możliwe rozwiązania. Natomiast proponowana ingerencja legislacyjna pozwoli na stosowanie wprost i bezpośrednio decyzji Komisji Europejskiej względem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej w procedurze scentralizowanej. Takim produktem jest produkt leczniczy zawierający w swoim składzie octan uliprystalu (*ulipristal acetate*), którego takie, a nie inne dopuszczenie do obrotu z kategorią dostępności „OTC”, stało się przyczynkiem do zmian, które niniejszą inicjatywą mają być cofnięte do stanu wyjściowego. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Pacjenci | Potencjalnie wszystkie kobiety w wieku rozrodczym, z wyjątkiem małoletnich. | Brak szczegółowych danych, szacuje się, że może to być od ok 8 do ok. 9 mln osób | Ułatwienie w dostępie do antykoncepcji przez uniezależnienie dostępu do niej od konieczności każdorazowego i bezwzględnego wymogu formalnego w postaci uprzedniego uzyskania recepty na środek antykoncepcyjny. |
| Apteki, punkty apteczne i ich personel | Ok. 12 tysięcy podmiotów gospodarczych, ok. 70-80 tys. farmaceutów i techników farmaceutycznych aktywnie wykonujących zawód. | Dane własne Ministerstwa Zdrowia, rejestr aptek ogólnodostępnych | Brak wymagania od pacjentek recept w przypadku sprzedaży niektórych środków antykoncepcyjnych. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Nie dotyczy.Projekt ustawy procedowany w trybie odrębnym z pomięciem etapu uzgodnień, opiniowania oraz konsultacji publicznych. Pomięcie etapu uzgodnień, opiniowania oraz konsultacji publicznych związane jest z założonym harmonogramem prac, przewidującym przyjęcie projektu ustawy przez Radę Ministrów jeszcze w I kwartale 2024 r. Nie bez znaczenia jest również fakt, że projektowana zmiana (w zakresie merytorycznym) zmierza do osiągnięcia stanu, w którym obowiązujące powszechnie przepisy prawa (w tym przypadku ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne) w zakresie kategorii dostępności leku i w konsekwencji wynikającego z niej sposobu wchodzenia w posiadanie leku, korespondują ze stanem wynikającym z wydanych dla określonych leków pozwoleń na ich dopuszczenie do obrotu, a nie mu przeczą (na podstawie odrębnych normy na poziomie ustawy) – jak do tej pory. Przedmiotowa nowelizacja nie nakłada żadnych obowiązków na podmioty prawa, co również jest uzasadnieniem dla rezygnacji z tych etapów prac legislacyjnych.Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z 2023 r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| **Dochody ogółem** | 0 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Wydatki ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Saldo ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Źródła finansowania  | Nie dotyczy  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Projekt będzie bezkosztowy z punktu widzenia wpływu na budżet państwa, jednostki samorządu terytorialnego oraz jednostki sektora finansów publicznych. |
| 1. **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 | Brak wpływu. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projekt wywrze wpływ na podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne albo punkty apteczne, które najczęściej są przedsiębiorcami tej kategorii wielkościowej. Wpływ ten przejawi się w braku konieczności wymagania od pacjentki recepty w przypadku zamiaru zakupu niektórych kategorii środków antykoncepcyjnych. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Ułatwienie w dostępie do antykoncepcji przez nieuzależnienie dostępu do niej od każdorazowego i bezwzględnego wymogu formalnego w postaci uprzedniego uzyskania recepty. |
| osoby starsze i osoby niepełnosprawne |
| Niemierzalne |  |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  |  |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**
 |
| [x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[ ]  skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne: … | [ ]  zwiększenie liczby dokumentów[ ]  zwiększenie liczby procedur[ ]  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne: … |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
|   |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Wejście w życie projektowanych zmian nie spowoduje wpływu na rynek pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe[ ]  inne: … | [ ]  informatyzacja[ ]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Projektowane rozwiązania nie wpłyną zasadniczo ani bezpośrednio na obszar „zdrowie” – ich skutki znajda przełożenie na szeroko pojęty komfort osób stosujących środki antykoncepcyjne. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Planuje się, że projektowane przepisy wejdą w życie po upływie 14 dni od dnia ich ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Nie wymaga się ewaluacji projektowanych rozwiązań. Zamiar ich wprowadzenia wynika z ewaluacji rozwiązań dotychczasowych, które nie są akceptowane przez szeroką rzeszę obywateli, którzy nie chcą w tym zakresie odgórnych ograniczeń, zwłaszcza jeżeli prawo Unii Europejskiej dopuszcza w tym obszarze swobodę, zaś projektowane rozwiązania nie stanowią dla nikogo (w tym adwersarzy projektowanej zmiany, którzy niezależnie od użytej argumentacji, i tak będą jej przeciwni z przyczyn ideologicznych) nakazu stosowania środków antykoncepcyjnych. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak.  |