USTAWA

z dnia …………… 2024 r.

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.[[1]](#footnote-1))) w art. 23a uchyla się ust. 1a.

Art. 2. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Projekt ustawy ma na celu 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.[[2]](#footnote-2)), 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”).

Było to więc 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 powyższej zmiany wskazano, że dzięki wprowadzanej regulacji lekarz będzie mógł ocenić, 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.

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. 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 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.

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. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków) produkt leczniczy zawierający w swoim składzie octan uliprystalu (*ulipristal acetate*) otrzymał od stycznia 2015 r. kategorię dostępności „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 „OTC”.

Skutki działań legislacyjnych podjętych w Rzeczpospolitej Polskiej – w odpowiedzi na powyższe – w 2017 r., są odwracane i przywracane do stanu wyjściowego za pośrednictwem niniejszego projektu.

Z brzmienia omówionego wyżej przepisu dyrektywy 2001/83/WE wynika bowiem jasno, że państwa członkowie równie dobrze nie muszą wprowadzać wskazanych w tym przepisie ograniczeń, zaś już zaimplementowane (tak jak w niniejszym przypadku w 2017 r.) mogą cofnąć do stanu początkowego, co tym samym jest proponowane w niniejszym projekcie ustawy.

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 stanu skorelowania stanu prawnego wynikającego z powszechnie obowiązujących przepisów prawa ze stanem wynikającym z obowiązujących decyzji (niezależnie przez jaki organ – krajowy czy unijny wydanych) w przedmiocie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, albo z decyzji zmianowych w tym zakresie.

Stan ten jest natomiast jasny – dopuszczony do obrotu w procedurze scentralizowanej (a tym samym dopuszczony do obrotu również na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej) jest jednostkowy produkt leczniczy wymieniony powyżej (tj. zawierający octan uliprystalu) i w wyniku projektowanej zmiany tylko ten produkt leczniczy stanie się dostępny bez konieczności okazywania recepty w celu jego zakupu. Pozostałe środki antykoncepcyjne o zbliżonym działaniu posiadają bowiem kategorię dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”, a zatem dla ich wydania i tak niezbędna będzie recepta, przy czym stan ten wynika wyłącznie z kategorii dostępności, jaką produkty te otrzymały w procedurze dopuszczenia do obrotu.

Należy również dodać, że w wyniku projektowanej zmiany ww. środki antykoncepcyjne nie staną się w sposób automatyczny dostępne dla każdego, niezależnie od wieku, w szczególności dla pacjentek małoletnich. Należy bowiem mieć na uwadze, że art. 96 ust. 5 pkt 2 lit. d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przewiduje możliwość odmowy wydania przez farmaceutę albo technika farmaceutycznego produktu leczniczego na receptę, w przypadku, w którym osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia.

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, gdyż sposób wchodzenia w posiadanie omawianych produktów leczniczych zostaje uproszczony i przywrócony do stanu pierwotnego, 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 albo punkty apteczne, najczęściej będące przedsiębiorcami tej kategorii wielkościowej. Wpływ ten przejawi się w braku konieczności wymagania recepty w przypadku niektórych kategorii środków antykoncepcyjnych.

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).

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. ) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2023 r. poz. 605, 650, 1859 i 1938. [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Rzeczony 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-2)