

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

Numer projektu: UD7

Rodzaj dokumentu: Projekty ustaw

Typ dokumentu: D – pozostałe projekty

Cele projektu oraz informacja o przyczynach i potrzebie rozwiązań planowanych w projekcie: Projekt 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., 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, siłowy, 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 będzie mógł ocenić, czy zastosowanie leku nie wpłynie negatywnie na stan zdrowia pacjentki, dodatkowo ma ona 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 to tego rodzaju aspekty związane ze stosowaniem, w tym jego bezpieczeństwem, podlegają ocenie ekspertów.

Ówczesna zmiana zaszła w wyniku dopuszczenia produktu leczniczego pn. Ella One, który został dopuszczony do obrotu w procedurze scentralizowanej, tj. dopuszczony do obrotu w drodze decyzji 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 (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229). Decyzja odnosząca ww. leku znak. KE nr (2009) 4049 of 15 May 2009 statuuje obecnie (tzn. od stycznia 2015 r.) ten środek antykoncepcyjny jako posiadający kategorię dostępności „OTC”.

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, mają możliwość wprowadzenia ograniczeń dotyczących jego sprzedaży lub stosowania. Takie ograniczenie wprowadzono właśnie w 2017 r.

Z takiego brzmienia przepisu wynika zatem, że Państwa Członkowskie równie dobrze nie muszą wprowadzać tego rodzaju ograniczeń, jak zaimplementowane w 2017 r., zaś już zaimplementowane mogą cofnąć do stanu wyjściowego, a więc spowodować przywrócenie statusu niektórych środków antykoncepcyjnych jako dostępnych bez recepty (OTC), co tym samym jest proponowane w projekcie.

Istota rozwiązań planowanych w projekcie, w tym proponowane środki realizacji: Istota projektowanych rozwiązań sprowadza się do uchylenia przepisu, który wprowadził opisane wyżej nadmiarowe ograniczenie, przywracając w ten sposób stan sprzed lipca 2017 r.

Organ odpowiedzialny za opracowanie projektu: Ministerstwo Zdrowia

Osoba odpowiedzialna za opracowanie projektu: Podsekretarz stanu Maciej Miłkowski

Organ odpowiedzialny za przedłożenie projektu RM: Ministerstwo Zdrowia

Planowany termin przyjęcia projektu przez RM: Pierwszy kwartał 2024 r.