



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
X kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-0610-4-24

Druk nr 185
Warszawa, 29 stycznia 2024 r.

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

Donald Tusk

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 1859 i 1938) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 23a uchyla się ust. 1a;
- 2) w art. 96:
 - a) po ust. 5c dodaje się ust. 5d w brzmieniu:

„5d. W przypadkach uzasadnionych bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, produkty lecznicze dopuszczone do obrotu, wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji, posiadające kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, są wydawane na receptę, w szczególności z uwagi na wiek osoby, dla której wystawia się receptę.”,

- b) dodaje się ust. 12 w brzmieniu:

„12. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz produktów leczniczych, o których mowa w ust. 5d, wiek lub inne wymagania uzasadniające wydanie danego produktu leczniczego na receptę, uwzględniając skutki zdrowotne stosowania produktów leczniczych, bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów oraz konieczność stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie stosowania i wydawania tych produktów leczniczych.”.

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

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⁾, 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.

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.).

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 ulipristalu (*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 Rzeczypospolitej 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 znajdują 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. Dopelnienie 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 osiągnięte 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 przejawia 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 lobbingsowej 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.

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Izabela Leszczyna – Minister Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Łukasz Szmulski – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, l.szmulski@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 24.01.2024</p> <p>Źródło: Decyzja PRM/RM</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD7</p>
---	---

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. 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 „wydawane z przepisu lekarza – 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 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, co w sposób oczywisty zaprzeczało idei procedury dopuszczania produktu leczniczego 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 nie muszą wprowadzać tego rodzaju ograniczeń lub mogą z nich zrezygnować, lub je modyfikować.

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

Istota projektowanych rozwiązań sprowadza się do uchylenia przepisu, który wprowadził opisane wyżej ograniczenie, i przywrócenia w ten sposób stanu sprzed lipca 2017 r.

Ponadto proponuje się umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia określenie, w drodze rozporządzenia, wykazu produktów leczniczych będących środkami antykoncepcyjnymi o kategorii dostępności „wydane 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 do pewnego stopnia zainteresowanie tego rodzaju środkami ze strony osób, które nie powinny ich w ogóle stosować ze względu na nieosiągnięcie dojrzałości płciowej. Dlatego też proponuje się fakultatywność wydania ww. rozporządzenia, tak by można było ocenić sytuację w tym zakresie.

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

Każde państwo członkowskie Unii Europejskiej ma możliwość uregulowania zagadnienia we właściwy dla siebie sposób. Z formalnego punktu widzenia są dopuszczalne bowiem różne możliwe rozwiązania do zaimplementowania w naszym kraju. Środki antykoncepcyjne, których dotyczy przedmiotowy projekt, są powszechnie dostępne na całym terytorium Unii Europejskiej, tj. we wszystkich bez wyjątku państwach członkowskich. W prawie wszystkich z nich, oprócz Rzeczypospolitej Polskiej i Węgier, oraz w Wielkiej Brytanii te produkty lecznicze są dostępne bez recepty i co więcej w niektórych, aczkolwiek w mniejszości z nich, podlegają one również refundacji. Stan w tym zakresie obrazują załączniki do niniejszej Oceny Skutków Regulacji.

Projektowane regulacje pozwolą 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 ulipristalu (*ulipristal acetate*).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Pacjenci	Brak szczegółowych danych, szacuje się, że może to być od ok. 8 do ok. 9 mln osób	-	Ułatwienie w dostępie do środków antykoncepcyjnych, których dotyczy projektowana zmiana, przez uniezależnienie dostępu do nich od konieczności spełnienia każdorazowo wymogu formalnego w postaci uprzedniego uzyskania recepty na środek antykoncepcyjny.
Apteki ogólnodostępne i ich personel	Ok. 11,5 tysięcy podmiotów gospodarczych, ok. 70 tys. farmaceutów i techników farmaceutycznych aktywnie wykonujących zawód	Dane własne Ministerstwa Zdrowia, rejestr aptek ogólnodostępnych	Brak wymagania od pacjentek recept w przypadku sprzedaży środków antykoncepcyjnych, których dotyczy przedmiotowy projekt.

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

Nie dotyczy.

Projekt ustawy procedowany w trybie odrębnym z pominięciem etapu uzgodnień, opiniowania oraz konsultacji publicznych. Pominięcie 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 produktu leczniczego i w konsekwencji wynikającego z niej sposobu wchodzenia w posiadanie produktu leczniczego korespondują ze stanem wynikającym z wydanych dla określonych produktów pozwoleń na ich dopuszczenie do obrotu.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej 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”.

6. 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.												
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	Brak wpływu.											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt wywrze wpływ na podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne, które najczęściej są przedsiębiorcami tej kategorii wielkościowej. Wpływ ten przejawia się w braku konieczności wymagania od większości pacjentek recepty w przypadku zamiaru zakupu środków antykoncepcyjnych, których dotyczy projektowana ustawa.											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Ułatwienie w dostępie do środków antykoncepcyjnych, których dotyczy projektowana ustawa, przez niezależnienie dostępu do nich od spełnienia każdorazowo 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													
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu													
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy													
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez Unię Europejską (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).							<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy						
9. Wpływ na rynek pracy													
Wejście w życie projektowanych zmian nie spowoduje wpływu na rynek pracy.													
10. Wpływ na pozostałe obszary													

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne: ...	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozwiązania nie wpłyną zasadniczo ani bezpośrednio na obszar „zdrowie” – ich skutki znajdą przełożenie na szeroko pojęty komfort osób stosujących środki antykoncepcyjne, których dotyczy projektowana ustawa.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Planuje się, że projektowane przepisy wejdą w życie po upływie 14 dni od dnia ich ogłoszenia.		
12. 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, w zasadniczej większości jej członków obowiązują zasady analogiczne do projektowanych, zaś one same nie stanowią dla nikogo nakazu stosowania środków antykoncepcyjnych.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Załącznik nr 1. Tabela – antykoncepcja awaryjna. Załącznik nr 2. Opracowanie dotyczące antykoncepcji awaryjnej.		

Państwo	Dostępna: TAK/NIE	Recepta: TAK/NIE	Kto przepisuje	Refundacja: TAK/NIE
Austria	TAK	NIE	–	NIE
Belgia	TAK	NIE	–	TAK – bezpłatne
Bułgaria	TAK	NIE	–	NIE
Chorwacja	TAK	NIE/klauzula sumienia	–	NIE
Cypr	TAK	NIE	–	NIE
Czechy	TAK	NIE	–	NIE
Dania	TAK	NIE	–	NIE
Estonia	TAK	NIE	–	NIE
Finlandia	TAK	NIE	–	BD
Francja	TAK	NIE	–	TAK – Bezpłatne
Grecja	TAK	NIE	–	TAK – Bezpłatne
Hiszpania	TAK	NIE	–	Ośrodki zdrowia i planowania rodziny – bezpłatne Apteki – odpłatne
Holandia	TAK	NIE	–	NIE
Irlandia	TAK	NIE	–	TAK – Bezpłatne w aptekach uczestniczących w programie dla os. 17–31 lat
Litwa	TAK	NIE	–	NIE

Luksemburg	TAK	BD	BD	TAK – Bezpłatne
Łotwa	TAK	NIE	–	NIE
Malta	TAK	NIE/klauzula sumienia/prośba o receptę w niektórych przypadkach	–	NIE
Niemcy	TAK	NIE	–	TAK
Norwegia	TAK	NIE	–	BD
Portugalia	TAK	NIE	–	TAK
Rumunia	TAK	NIE	–	NIE
Słowacja	TAK	NIE	–	NIE
Słowenia	TAK	NIE – Powyżej 16. r.ż. bez recepty	–	NIE
Szwecja	TAK	NIE	–	NIE
Węgry	TAK	TAK	Lekarz	NIE
Wielka Brytania	TAK	NIE	–	TAK – Bezpłatne
Włochy	TAK	NIE	–	NIE
Objaśnienia kolorów do tabel:	TAK	NIE	NIE DOTYCZY	INNE DANE/ BRAK DANYCH

Załącznik nr 2 do OSR.**Opracowanie dotyczące antykoncepcji awaryjnej.**

Opracowanie własne Ministerstwa Zdrowia

Dotyczy substancji czynnej: octan uliprystalu (EllaOne)

Państwo	Recepta i ograniczenia wiekowe	Dodatkowe informacje o antykoncepcji awaryjnej
Austria	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Belgia	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana, ale może być częściowo, jeśli dana osoba pozwoli zarejestrować swój nr ubezpieczenia. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Bułgaria	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana. Antykoncepcja zawierająca octan uliprystalu sprzedawana jest bez restrykcji wiekowych, natomiast antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel dostępna jest dla osób od 16. roku życia – osobom poniżej tego wieku środek może przepisać lekarz.
Chorwacja	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty – farmaceuta może jednak odmówić sprzedaży preparatu, powołując się na klauzulę sumienia.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana. Antykoncepcja zawierająca octan uliprystalu sprzedawana jest bez restrykcji wiekowych natomiast antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel dostępna jest dla osób od 16. roku życia – osobom poniżej tego wieku środek może przepisać lekarz ginekolog.
Cypr	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana.
Czechy	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana. Antykoncepcja zawierająca octan uliprystalu sprzedawana jest bez restrykcji wiekowych natomiast antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel dostępna jest dla osób od 17. roku życia – osobom poniżej tego wieku środek może przepisać lekarz.
Dania	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Estonia	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Finlandia	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	W niektórych regionach środki antykoncepcyjne dla młodzieży są bezpłatne. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel. Brak ograniczeń wiekowych.

Francja	Niektóre produkty antykoncepcji awaryjnej mogą być wydawane bezpłatnie w aptekach bez recepty lekarskiej.	Małoletni, którzy sobie tego życzą, mogą otrzymać lek anonimowo. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Grecja	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna jest dostępna bezpłatnie u lekarzy pierwszego kontaktu, w niektórych przychodniach, na oddziałach drobnych urazów, szpitalnych oddziałach ratunkowych i aptekach. Antykoncepcję awaryjną można nabyć w aptece po ukończeniu 16 lat. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Hiszpania	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcję awaryjną w zależności od autonomii można nabyć bezpłatnie w ośrodkach zdrowia i ośrodkach planowania rodziny, w aptekach płatnie – 25 Euro, chyba że jest kupowana na receptę. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Holandia	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana, chyba że jest zakupiona na receptę. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Irlandia	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcję awaryjną można otrzymać bez recepty, a w aptekach uczestniczących w programie za darmo (dla osób w wieku 17–31 lat). Aby otrzymać je bezpłatnie, w aptece należy podać swój numer PPS (odpowiednik polskiego PESEL), imię i nazwisko oraz adres. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Litwa	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Luksemburg	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna jest refundowana. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Łotwa	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Malta	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty, jednak farmaceuta może powołać się na klauzulę sumienia lub poprosić o udanie się do lekarza.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Niemcy	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna może być refundowana w niektórych grupach wiekowych. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Norwegia	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna dostępna jest zarówno w aptekach, jak i w sklepach. W sklepach dolny wiek sprzedaży antykoncepcji awaryjnej i wszystkich innych leków wynosi 18 lat. W aptekach nie ma ograniczeń wiekowych w zakresie sprzedaży antykoncepcji awaryjnej. Antykoncepcja awaryjna jest zawsze refundowana dla ofiar gwałtu. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.

Portugalia	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana, chyba że jest zakupiona w ośrodkach planowania rodziny. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Rumunia	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Słowacja	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Słowenia	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel. Antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel dostępna jest dla osób od 16. roku życia – osobom poniżej tego wieku środek może przepisać lekarz.
Szwecja	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana – chyba że dla wybranych grup lub jeżeli zostanie zakupiona w klinikach dla młodzieży. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Węgry	Antykoncepcja awaryjna jest dostępna wyłącznie na receptę lekarską.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.
Wielka Brytania	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcję awaryjną można otrzymać bezpłatnie w: <ul style="list-style-type: none"> • klinikach antykoncepcji • Centrach Brook (centra antykoncepcyjne dla młodzieży) • niektórych aptekach • większości klinik zdrowia seksualnego lub medycyny moczowo-płciowej • większości przychodni NHS i oddziałów zajmujących się drobnymi urazami • większości przychodni lekarskich • niektórych szpitalnych oddziałach ratunkowych.
Włochy	Antykoncepcję awaryjną można kupić w aptece bez recepty.	Antykoncepcja awaryjna nie jest refundowana. Dostępna jest także antykoncepcja zawierająca lewonorgestrel.

Źródła informacji:

Austria:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/austria/>

Belgia:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/belgium/>

Bułgaria:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/bulgaria/>

Chorwacja:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/croatia/>

Cypr:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/cyprus/>

Czechy:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/czech.republic/>

Dania:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/denmark/>

Estonia:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/estonia/>

Finlandia:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/finland/>

Francja:

https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/regles-de-prescription-et-formalites/medicaments-et-dispositifs/contraception#text_12972

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/france/>

Grecja:

https://www.epfweb.org/sites/default/files/2023-02/Contraception_Policy_Atlas_Europe2023.pdf

<https://refcheckpoint.gr/emergency-contraception/>

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/greece/>

Hiszpania:

https://www-heraldo-es.translate.google.com/noticias/salud/2022/08/12/pastilla-dia-despues-precio-como-tomar-efectos-secundarios-1593192.html?_x_tr_sl=es&_x_tr_tl=pl&_x_tr_hl=pl&_x_tr_pto=sc

https://www-publico-es.translate.google.com/sociedad/vender-pildora-anticonceptiva-receta.html?_x_tr_sl=es&_x_tr_tl=pl&_x_tr_hl=pl&_x_tr_pto=sc

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/spain/>

Holandia:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/netherlands/>

Irlandia:

https://www.citizensinformation.ie/en/health/health-services/reproductive_health/contraception/

<https://www.sexualwellbeing.ie/sexual-health/contraception/free-contraception/>

<https://www.independent.ie/irish-news/health/contraceptive-pill-to-be-sold-in-pharmacies-without-prescription-for-the-first-time/a78461531.html>

<https://assets.gov.ie/272766/f93f7a97-eef5-40b2-a679-abaa945aeb73.pdf>

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/ireland/>

Litwa:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/lithuania/>

Luksemburg:

https://gouvernement.lu/en/actualites/toutes_actualites/communiqués/2023/03-mars/23-remboursement-contraception.html

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/luxembourg/>

Łotwa:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/latvia/>

Malta:

<https://www.doctorsforchoice.mt/morning-after-pill>

<https://www.epfweb.org/node/739>

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/malta/>

Niemcy:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/germany/>

Norwegia:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/norway/>

Portugalia:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/portugal/>

Rumunia:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/romania/>

Słowacja:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/slovakia/>

Słowenia:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/slovenia/>

Szwecja:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/sweden/>

Węgry:

<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/hungary/>

Wielka Brytania:

<https://www.nhs.uk/conditions/contraception/where-can-i-get-emergency-contraception/>

<https://www.nhs.uk/conditions/contraception/where-can-i-get-contraception/>

<https://www.nhs.uk/conditions/contraception/>

Włochy:

[https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/italy/#:~:text=Emergency%20contraception%20\(EC\)%20is%20available,or%20covered%20by%20social%20security](https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/italy/#:~:text=Emergency%20contraception%20(EC)%20is%20available,or%20covered%20by%20social%20security)

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie wykazu produktów leczniczych stosowanych w antykoncepcji, dopuszczonych do obrotu z kategorią dostępności „OTC”, których wydawanie podlega ograniczeniom

Na podstawie art. 96 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z 2023 r. poz. 605, 650, 1859 i 1938 oraz z 2024 r. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wykaz produktów leczniczych wskazanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji, dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej o kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, które podlegają wydaniu na receptę ze względu na wiek osoby, u której mają być zastosowane, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Produkty lecznicze ujęte w wykazie, o którym mowa w § 1, wydaje się na receptę, jeżeli mają być zastosowane u osoby, która nie ukończyła 15. roku życia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(Dz. U. poz.)

**WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH WSKAZANYCH W
CHARAKTERYSTYCE PRODUKTU LECZNICZEGO DO STOSOWANIA W
ANTYKONCEPCJI, DOPUSZCZONYCH DO OBROTU NA TERYTORIUM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ Z KATEGORIĄ DOSTĘPNOŚCI „WYDAWANE
Z BEZ PRZEPISU LEKARZA – OTC”, KTÓRE PODLEGAJĄ WYDANIU NA
RECEPTĘ ZE WZGLĘDU NA WIEK OSOBY, U KTÓREJ MAJĄ BYĆ
ZASTOSOWANE**

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa substancji czynnej	Moc	Postać farmaceutyczna	Wielkość opakowania	Numer GTiN
1	EllaOne	<i>Ulipristali acetat</i>	30 mg	Wszystkie dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z kategorią dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”		

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wydawane na podstawie art. 96 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz produktów leczniczych, o których mowa w ust. 5d, wiek lub inne wymagania uzasadniające wydanie danego produktu leczniczego na receptę, uwzględniając skutki zdrowotne stosowania produktów leczniczych, bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów oraz konieczność stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie stosowania i wydawania tych produktów leczniczych.

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, osiągane jest średnio około 15. roku życia. Stosowanie antykoncepcyjnych produktów leczniczych wskazane jest dla osób w wieku rozrodczym, a tym samym zasadne jest – 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 konieczności stosowania środków antykoncepcyjnych.

W związku z tym ustawodawca przewidział w art. 96 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne fakultatywną możliwość wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia, w którym określony zostałby wykaz 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 jest wiek osoby zamierzającej stosować omawiany środek lub inne wymagania uzasadniające wydanie danego produktu leczniczego na receptę. W związku z taką możliwością prawną projektodawca niniejszym korzysta z niej.

Ze względu na wskazaną powyżej argumentację, moment ukończenia 15. roku życia powinien stanowić optymalną cezurę czasową dla umożliwienia nabywania omawianych

środków antykoncepcyjnych bez recepty. Celem jednak upewnienia się osoby wydającej taki środek w aptecę ogólnodostępnej, że osoba, dla i na rzecz której ma nastąpić wydanie, faktycznie osiągnęła ten wiek, możliwa będzie weryfikacja w tym zakresie (art. 96 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne).

O ile w przypadku leków na receptę wiek, jakkolwiek w tym przypadku nie odgrywa roli, to jednak jest prosto weryfikowalny, gdyż na potrzeby realizacji recepty (obecnie niemal wszystkie wystawiane recepty posiadają postać elektroniczną) prawie zawsze realizacja następuje w oparciu o podawany przez pacjenta kod dostępowy oraz jego numer PESEL, z którego to wiek jest prosto wyinterpretowany.

Projektowane rozporządzenie wywrze wpływ na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. Wiele spośród podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, a więc jednych z adresatów projektowanych rozwiązań, są to bowiem przedsiębiorcy wymienionych kategorii wielkościowych. Wpływ projektowanych przepisów na te kategorie przedsiębiorców przejawia się w ich dostosowaniu się (w szczególności zaś pracowników aptek ogólnodostępnych) do wymagań projektowanego rozporządzenia, a zatem będą one musiały zachować staranność w zakresie weryfikacji wieku osób, celem ustalenia możliwości wydania produktu leczniczego będącego środkiem antykoncepcyjnym, którego dotyczy przedmiotowe rozporządzenie, aby nie wydać tego środka osobie, dla-, i na rzecz której nie może to nastąpić bez recepty.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowane rozporządzenie nie jest sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

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

Projektowane rozporządzenie 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).

Projektowane rozporządzenie 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 projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych stosowanych w antykoncepcji, dopuszczonych do obrotu z kategorią dostępności „OTC”, których wydawanie podlega ograniczeniom</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Izabela Leszczyna – Minister Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Łukasz Szmulski – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, l.szmulski@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 25.01.2024</p> <p>Źródło Upoważnienie ustawowe art. 96 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.)</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia MZ ...</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt ma na celu wprowadzenie limitu wieku, od nieosiągnięcia którego uzależniony będzie brak możliwości uzyskania w aptece ogólnodostępnej środka antykoncepcyjnego będącego produktem leczniczym z grupy z grupy ATC G03A – hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego, niezależnie od faktu dopuszczenia takiego środka do obrotu z kategorią dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” oraz przede wszystkim wykazu leków, których tego rodzaju ograniczenie ma dotyczyć.

Takie rozwiązanie eliminuje problem sprowadzający się do tego, że nie tylko ze względów społecznych czy etycznych, ale również z przyczyn czysto medycznych tego rodzaju produktów leczniczych nie powinny – co do zasady – przyjmować dziewczęta przed ukończeniem 15. roku życia, z uwagi na fakt, że – statystycznie – jest to wiek, w którym uzyskują one dojrzałość płciową. Przyjmowanie produktów hormonalnych przed uzyskaniem tej dojrzałości, bez nadzoru lekarza (a nadzór ów zasadniczo wiąże się z wystawieniem recepty), może być dla młodego organizmu niebezpieczne, a zatem zadaniem państwa jest ograniczenie możliwych związanych z tym ryzyk.

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

Celem wyeliminowania możliwości stosowania środków antykoncepcyjnych w przypadkach, o których mowa w sekcji 1, tj. w przypadkach nieuzasadnionych stanem zdrowia, samowolnie, w sposób nieodpowiedzialny, czy mówiąc precyzyjniej – w wieku, w którym trudno byłoby oczekiwać pełnej odpowiedzialności za własne działania, wprowadzane jest rozwiązanie polegające na tym, że wyznacza się granicę wieku, poniżej którego zakup omawianych środków antykoncepcyjnych będzie możliwy wyłącznie na podstawie recepty, niezależnie od tego, że co do zasady środki te są przeznaczone do sprzedaży odręcznej.

Tym samym do momentu ukończenia 15. roku życia., w aktualnym stanie faktycznym (wynikającym ze stanu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych z ww. grupy terapeutycznej) i docelowym stanie prawnym wynikającym z projektowanego rozporządzenia, żaden tego typu produkt leczniczy nie będzie formalnie możliwy do uzyskania bez recepty.

W tym zakresie Minister Zdrowia korzysta z możliwości jaką przewidział ustawodawca w art. 96 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym minister może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, wskazanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji, posiadających kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, wiek lub inne wymagania uzasadniające wydanie danego produktu leczniczego na receptę, przy czym wydając to rozporządzenie kierować ma się skutkami zdrowotnymi stosowania produktów leczniczych, bezpieczeństwem zdrowotnym pacjentów oraz koniecznością stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie stosowania i wydawania tych produktów leczniczych.

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

Każde państwo członkowskie Unii Europejskiej ma możliwość uregulowania zagadnienia we właściwy dla siebie sposób, albowiem 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...”.

Tego rodzaju ograniczenie, jak wprowadzone niniejszym projektem, jak najbardziej wpisuje się więc w dyspozycję zacytowanej normy dyrektywnej.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Pacjenci – dziewczęta w wieku 13–15 lat	Brak szczegółowych danych, szacuje się, że może to być ok. 700 tys. osób	-	<p>Uniemożliwienie zakupu środków antykoncepcyjnych, których dotyczy projekt, bez recepty do momentu ukończenia 15. roku życia.</p> <p>Dolną granicę wiekową szacowanej populacji ustalono na 13 lat ze względu na fakt nieposiadania przez osoby do ukończenia 13. roku życia choćby ograniczonej zdolności do czynności prawnych. Z tego wynika, że zasadniczo nie powinny im być sprzedawane jakiegokolwiek produkty, w tym produkty lecznicze, zwłaszcza zaś te działaniu hormonalnym.</p> <p>Racjonalne wydaje się też założenie, że małoletni nie byłiby i tak zainteresowani tego rodzaju produktami w ogóle, albo w marginalnym stopniu, stąd pominięto ich w szacunkach.</p>
Apteki ogólnodostępne i ich personel	Ok. 11,5 tysięcy podmiotów gospodarczych. Kilkadziesiąt tysięcy pracowników aptek ogólnodostępnych	Dane własne Ministerstwa Zdrowia, rejestr aptek ogólnodostępnych	<p>Wymaganie od pacjentek, do momentu ukończenia 15. roku życia, recept – w przypadku próby zakupu przez nie środków antykoncepcyjnych, których dotyczy przedmiotowy projekt.</p> <p>Konieczność weryfikacji wieku osób próbujących nabyć tego rodzaju środek w przypadku osób młodych, względem wieku których osoba wydająca nie ma pełnego przekonania, że ukończyły 15. rok życia.</p>

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

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag. Do tego procesu zostaną włączone w szczególności:

- 1) Naczelna Rada Lekarska;
- 2) Naczelna Rada Aptekarska;
- 3) NSZZ „Solidarność”;
- 4) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 5) Forum Związków Zawodowych;
- 6) Konfederacja Lewiatan;
- 7) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 8) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 9) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 10) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 11) Federacja Przedsiębiorców Polskich.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej 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 zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

Zestawienie zgłoszonych uwag, wraz ze stanowiskiem projektodawcy do tych uwag, będzie stanowiło załącznik do raportu z konsultacji publicznych i opiniowania.

6. 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	0
budżet państwa	0	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	0
budżet państwa	0	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.

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								

W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt wywrze wpływ na podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne, które najczęściej są przedsiębiorcami tej kategorii wielkościowej. Wpływ ten przejawia się w konieczności wymagania od pacjentek przed ukończeniem 15. roku życia recepty w przypadku zamiaru zakupu środków antykoncepcyjnych, których dotyczy projektowane rozporządzenie. Na potrzeby ustalenia wieku nabywcy, istnieje również możliwość jego weryfikacji przez te podmioty (art. 96 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne). .
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Ograniczenie w dostępie do środków antykoncepcyjnych, których dotyczy projektowana zmiana, wynikające z nieosiągnięcia określonego wieku, sprowadzające się do konieczności okazania recepty albo dowiedzenia wieku, od którego recepta nie będzie wymagana.
osoby starsze i osoby niepełnosprawne		
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
9. Wpływ na rynek pracy		
Wejście w życie projektowanych zmian nie spowoduje wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne: ...	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane zmiany mogą wpłynąć pozytywnie na obszar zdrowie w ten sposób, że zabezpieczą zdrowie osób chcących nabywać środki antykoncepcyjne, których dotyczy przedmiotowy projekt, w przypadkach nieuzasadnionym względami medycznymi, tzn. przed	

	ukończeniem wieku, w którym – wedle wszelkiego prawdopodobieństwa – osoby te uzyskałyby dojrzałość prokreacyjną, a zatem nabywany środek nie mógłby u nich wywołać tego konkretnego skutku, jakiemu ma służyć ze swej natury, i w najlepszym wypadku jego zastosowanie pozostałoby neutralne na zdrowia (bezszykowne), zaś w gorszym – mogłoby być szkodliwe.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Planuje się, że projektowane przepisy wejdą w życie po upływie 14 dni od dnia ich ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Nie wymaga się ewaluacji projektowanych rozwiązań.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak.	