



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-107-19

Druk nr 3653
Warszawa, 11 lipca 2019 r.

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy - Prawo
farmaceutyczne.**

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Mateusz Morawiecki

/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 2019 r. poz. 499, 399 i 959) w art. 86a:

1) w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w pkt 1 i 2, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5.”;

2) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Zbycie produktów leczniczych, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, może podlegać ograniczeniu także ze względu na zawartość w nich substancji czynnych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 6, które z uwagi na dawkowanie lub możliwość wystąpienia działań niepożądanych mogą negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktów leczniczych.”;

3) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji czynnych w produktach leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1, które nie mogą być zbywane w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w ust. 1 pkt 1 i 2, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, mając na względzie ochronę zdrowia publicznego.”.

Art. 2. Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Brzmienie art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”, nadane ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 959) zakładało, że podmioty inne niż pacjenci lub podmioty wykonujące działalność leczniczą mogą zaopatrywać się w aptece ogólnodostępnej wyłącznie w produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych lub sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego. Takie ograniczenie okazało się zbyt daleko idące w kontekście celu ustawy, tj. przeciwdziałania nieprawidłowościom w obrocie produktami leczniczymi, ze szczególnym uwzględnieniem tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji. W konsekwencji zasadne stało się znowelizowanie przedmiotowego przepisu w taki sposób, aby nie ograniczać możliwości zaopatrywania się przez podmioty gospodarcze w produkty lecznicze w aptece w zakresie produktów leczniczych, którymi obrót nie rodzi ryzyka nadużyć.

Niniejszy projekt ustawy ma na celu rozszerzenie katalogu produktów leczniczych, które są dostępne w aptece dla podmiotów innych niż pacjenci lub podmioty wykonujące działalność leczniczą, o wszystkie produkty lecznicze dostępne bez recepty (OTC), z wyłączeniem produktów zawierających substancje psychoaktywne, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 Prawa farmaceutycznego, tj. produktów leczniczych, których obrót jest dodatkowo ograniczony (pseudoefedryna, kodeina, dekstrometorfan). Przewiduje się, że zbycie tych produktów leczniczych będzie mogło podlegać ograniczeniu także ze względu na zawartość w nich substancji czynnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 86a ust. 6 Prawa farmaceutycznego, które z uwagi na dawkowanie lub możliwość wystąpienia działań niepożądanych mogą negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktów leczniczych.

Obrót substancjami, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 Prawa farmaceutycznego, jest już obecnie przedmiotem monitoringu pod kątem tego, czy ich sprzedaż może ewentualnie rodzić jakieś ryzyka, w związku z czym nie ma potrzeby zamieszczenia odpowiednich regulacji w tym zakresie w nowelizowanym art. 86a Prawa farmaceutycznego.

Przewiduje się, że ustawa wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Pilne wprowadzenie projektowanych zmian jest konieczne ze względu na zapewnienie dostępu do produktów leczniczych podmiotów, które zostały objęte zakazem w wyniku zmian wprowadzonych w ustawie – Prawo farmaceutyczne na etapie prac parlamentarnych.

Projekt ustawy nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie podlega przedstawieniu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Projekt ustawy nie zawiera norm technicznych 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, z późn. zm.), zatem nie podlega notyfikacji.

Projekt ustawy ma wpływ na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w zakresie, w jakim umożliwi im nabywanie z apteki produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, i jest zgodny z ustawą z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. poz. 646, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne	Data sporządzenia 5.07.2019 r.
Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia	Źródło: Inne
Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia	Nr w Wykazie prac Rady Ministrów UD553
Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Łukasz Szmulski – p.o. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (22) 63 49 553	

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Brzmienie art. 86a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”, nadane ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 959) zakładało, że podmioty inne niż pacjenci lub podmioty wykonujące działalność leczniczą mogą zaopatrywać się w aptece ogólnodostępnej wyłącznie w produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych lub sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego. Takie ograniczenie okazało się zbyt daleko idące w kontekście celu ustawy, tj. przeciwdziałania nieprawidłowościom w obrocie produktami leczniczymi, ze szczególnym uwzględnieniem tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji. W konsekwencji zasadne stało się znowelizowanie przedmiotowego przepisu w taki sposób, aby nie ograniczać możliwości zaopatrywania się przez podmioty gospodarcze w produkty lecznicze w aptece w zakresie produktów leczniczych, którymi obrót nie rodzi ryzyka nadużyć.

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

Niniejszy projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne ma na celu rozszerzenie katalogu produktów leczniczych, które są dostępne w aptece dla podmiotów innych niż pacjenci lub podmioty wykonujące działalność leczniczą, o wszystkie produkty lecznicze dostępne bez recepty (OTC), z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających substancje psychoaktywne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 Prawa farmaceutycznego, tj. produktów leczniczych, których obrót jest dodatkowo ograniczony (pseudoefedryna, kodeina, dekstrometorfan). Przewiduje się, że zbycie tych produktów leczniczych będzie mogło podlegać ograniczeniu także ze względu na zawartość w nich substancji czynnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 86a ust. 6 Prawa farmaceutycznego, które z uwagi na dawkowanie lub możliwość wystąpienia działań niepożądanych mogą negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktów leczniczych (ze względu na charakter regulowanej materii proponuje się upoważnienie fakultatywne). Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

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

Projekt stanowi domenę prawa krajowego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty określone w art. 86a ust. 1 pkt 4 Prawa farmaceutycznego (domy pomocy społecznej, fundacje, zakłady kosmetyczne, zakłady fryzjerskie itp.)	Liczba trudna od oszacowania	-	Rozszerzenie katalogu produktów leczniczych, które są dostępne w aptece dla podmiotów innych niż pacjenci lub podmioty wykonujące działalność leczniczą, o niektóre produkty lecznicze dostępne bez recepty (OTC).

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

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.
Z uwagi na fakt, że ograniczenie wynikające z art. 86a ust. 1 pkt 4 Prawa farmaceutycznego, w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, okazało się zbyt daleko idące w kontekście celu ustawy, tj. przeciwdziałania nieprawidłowościom w obrocie produktami leczniczymi, ze szczególnym uwzględnieniem tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, zasadne stało się pilne znowelizowanie przedmiotowego przepisu w taki sposób, aby nie ograniczać możliwości zaopatrywania się przez podmioty gospodarcze w produkty lecznicze w aptece w zakresie produktów leczniczych, którymi obrót nie rodzi ryzyka nadużyć.

W związku z powyższym oraz w związku z faktem, że projektowana zmiana nie wprowadza na żadne podmioty dodatkowych ograniczeń, a wręcz przeciwnie – znosi takie ograniczenia, zasadnym jest – z uwagi na pilność – odstąpienie od konsultacji publicznych i opiniowania.

Projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... 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													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Projektowana ustawa nie wywoła skutków finansowych dla budżetu państwa, jednostek samorządu terytorialnego ani dla Narodowego Funduszu Zdrowia.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													

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								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt ustawy ma wpływ na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, w zakresie, w jakim umożliwi im nabywanie z apteki produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego.							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, a także osoby niepełnosprawne oraz osoby starsze	Projekt ustawy może mieć pozytywny wpływ na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe, a także osoby niepełnosprawne oraz osoby starsze, z uwagi na możliwe zwiększenie dostępności do produktów leczniczych.							
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 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 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 type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz:	
9. Wpływ na rynek pracy	
Nie przewiduje się wpływu projektowanej ustawy na rynek pracy.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe
	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Brak ograniczeń możliwości zaopatrywania się przez podmioty gospodarcze w produkty lecznicze w aptece w zakresie produktów leczniczych, którymi obrót nie rodzi ryzyka nadużyć.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Z dniem następującym po dniu ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Nie dotyczy.	



Warszawa, 8 lipca 2019 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.933.2019/ 5 /MM

dot.: RM-10-107-19 z 08.07.2019 r.

Pan Tomasz Szczegielniak
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Sekretarzu,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

z up. Ministra Spraw Zagranicznych
KONFIRMACJA STANU
Konrad Szymański
Konrad Szymański

Do wiadomości:

Pan Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia