



**KANCELARIA
SENATU**

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, dnia 23 lutego 2024 r.

**Opinia do ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne
(druk nr 53)**

I. Cel i przedmiot ustawy

1. Celem uchwalonej przez Sejm w dniu 22 lutego 2024 r. ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, określanej dalej jako „opiniowana ustawa”, jest – stosownie do deklaracji projektodawcy wyrażonej w uzasadnieniu jej projektu – wyeliminowanie z obowiązującego ustawodawstwa „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 (...) 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”¹.

2. Opiniowana ustawa:

- 1) uchyla w art. 23a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) przepis ust. 1a, zgodnie z którym produkty lecznicze dopuszczone do obrotu, które zostały wskazane w Charakterystyce Produktu

¹ *Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne*, str. 1 [w:] Druk sejmowy nr 185 (Sejm X kadencji).

Leczniczego do stosowania w antykoncepcji, otrzymują kategorię dostępności Rp, tzn. są wydawane wyłącznie z przepisu lekarza – jak podniesiono w uzasadnieniu projektu opiniowanej ustawy, derogacja powołanego przepisu „nie oznacza automatycznie, że dostępne w odrębnej 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”²;

- 2) dodaje w art. 96 ustawy – Prawo farmaceutyczne przepisy ust. 5d i 12, które odpowiednio stanowią, że:
 - a) 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) 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.

3. Opiniowana ustawa ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

² *Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne*, str. 3 [w:] Druk sejmowy nr 185 (Sejm X kadencji).

II. Przebieg prac legislacyjnych

Opiniowana ustawa została uchwalona w oparciu o projekt wniesiony do Sejmu przez Radę Ministrów 29 stycznia 2024 r. (druk sejmowy nr 185). 1 lutego 2024 r. Marszałek Sejmu skierował projekt opiniowanej ustawy do Komisji Zdrowia, która przedstawiła o nim sprawozdanie 8 lutego 2024 r. (druk sejmowy nr 197) wraz z czterema wnioskami mniejszości, z których trzy wykraczały poza materię projektu opiniowanej ustawy. Tego samego dnia odbyło się drugie czytanie projektu opiniowanej ustawy, podczas którego zgłoszono wniosek o jego odrzucenie (druk sejmowy nr 197–A).

W toku sejmowego postępowania legislacyjnego nie dokonano w projekcie opiniowanej ustawy jakichkolwiek zmian.

III. Uwagi szczegółowe

Opiniowana ustawa nie budzi zastrzeżeń o charakterze legislacyjnym.

Piotr Magda

Główny legislator