

Projekt z dnia 4 października 2016 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia r.

w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży

Na podstawie art. 71a ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalny poziom ich zawartości w produkcie leczniczym, niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, stanowiący ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

MINISTER ZDROWIA

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Anna Kiszczak
radca prawny
4. 10. 2016

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. poz. 1505 i 1570, z 2009 r. poz. 97, 206, 753, 788 i 817, z 2010 r. poz. 513 i 679, z 2011 r. poz. 322, 451, 622, 654, 657 i 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491, z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926, 1991 oraz z 2016 r. poz. 823, 960 i 1579.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Anna Kiszczak
4. 10. 2016

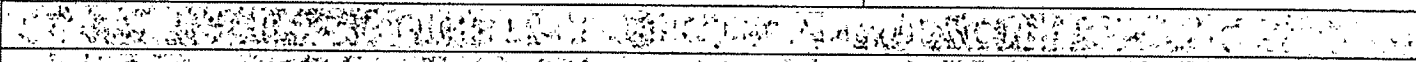
Jan Szulc
4. 10. 2016

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

Lp.	Wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym	Maksymalna zawartość substancji w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży
1.	Pseudoephedrinium (pseudoefedryna) ¹⁾	720 mg
2.	Codeinum (kodeina) ¹⁾	150 mg
3.	Dextromethorphanum (dekstrometorfan) ¹⁾	360 mg

¹⁾ We wszystkich występujących solach.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ... r. w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Marcin Kolakowski – Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych e-mail: marcin.kolakowski@urpl.gov.pl Tel: 22 41-29-103 Anna Cieślik – Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych e-mail: anna.cieslik@urpl.gov.pl Tel: 22 41-29-420</p>	<p>Data sporządzenia 4.10.2016 r.</p> <p>Źródło: art. 71a ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac MZ 457</p>
--	--



1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego określonego w art. 71a ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.), dodanego ustawą z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875). Zgodnie z omawianym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalny poziom ich zawartości w produkcie leczniczym, niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, stanowiący ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży, mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych, a także sposób ich dawkowania.

Wprowadzenie przedmiotowej regulacji podyktowane było pilną potrzebą ograniczenia dostępności produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, wykorzystywanych w celach pozamedycznych oraz do produkcji narkotyków. Dodawany w ustawie – Prawo farmaceutyczne przepis art. 71a przewiduje możliwość ograniczania wydawania produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym o kategorii dostępności „OTC” - wydawane bez przepisu lekarza, ustanawiając maksymalny poziom zawartości ww. substancji, niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii, w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, oraz ograniczając ich wydawanie w ramach jednorazowej sprzedaży.

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

Rekomendowanym rozwiązaniem problemu poza medycznego stosowania niektórych leków dostępnych bez recepty jest ilościowe ograniczenie sprzedaży leków, które mogą być stosowane w celu odurzania się do jednego opakowania oraz ograniczanie ilości substancji o działaniu psychoaktywnym w jednym opakowaniu. Do przedmiotowego wykazu zostały zaliczone następujące substancje o działaniu psychoaktywnym: kodeina, pseudoefedryna i dekstrometorfan. Stosownie do postanowień niniejszego projektu przez maksymalny poziom zawartości substancji psychoaktywnej w produkcie leczniczym rozumieć należy maksymalną zawartość substancji czynnej w opakowaniu produktu leczniczego, który może być przedmiotem jednorazowej transakcji. Wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia substancje o działaniu psychoaktywnym, takie jak kodeina, pseudoefedryna i dekstrometorfan występują w produktach leczniczych w postaci soli. Bez względu na rodzaj soli w jakiej występują, zawartość tych substancji czynnych w jednorazowo wydawanym opakowaniu, nie może przekraczać wielkości wskazanych w załączniku do projektowanego rozporządzenia czyli 720 mg dla pseudoefedryny, 150 mg dla kodeiny i 360 mg dla dekstrometorfanu.

Powyższe ograniczenia mają zapobiec stosowaniu produktów leczniczych zawierających substancje ww. substancje przez młodzież w celach odurzających.

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

W większości krajów europejskich, produkty lecznicze złożone wskazane w łagodzeniu suchego kaszlu, zawierające w swym składzie kodeinę są dostępne bez recepty. W innych państwach członkowskich wprowadzono ograniczenia w sprzedaży produktów leczniczych zawierających dekstrometorfan (Hiszpania, Holandia, Łotwa, Węgry), lub produkty te są wydawane pod nadzorem lekarza (Wielka Brytania, Irlandia) bądź nie są w ogóle dopuszczone do obrotu (Szwecja, Finlandia). Stanowisko dotyczące ograniczenia jednorazowej sprzedaży do określonej ilości produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę, w tym określenie maksymalnej zawartości substancji czynnej w opakowaniu wydawanym z apteki, oparte jest na doświadczeniach innych krajów (np. Wielka Brytania, Czechy, Irlandia, Węgry), gdzie wprowadzenie takich ograniczeń potwierdziło ich skuteczność. Wdrożenie w 2008 r. programu ograniczającego dostęp do produktów zawierających pseudoefedrynę w Wielkiej Brytanii znalazło odzwierciedlenie w znacznym spadku sprzedaży w celu pozamedycznym produktów zawierających PSE, a także wymierny skutek w zlokalizowaniu i unieszkodliwieniu nielegalnych wytwórni metamfetaminy. Roczne raporty z przebiegu działań są dostępne na stronie internetowej angielskiej agencji rejestracyjnej <http://www.mhra.gov.uk> (program nosi tytuł „Controlling the risk of misuse of medicines containing pseudoephedrine and ephedrine”).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
apteki i punkty apteczne; projektowana regulacja będzie także wpływać na osoby kupujące produkty lecznicze zawierające pseudoefedrynę, kodeinę oraz dekstrometorfan ograniczając możliwość wydawania produktów	apteki i punkty apteczne – ok. 14800	Dane GIF	Regulacja będzie oddziaływała na apteki i punkty apteczne, które będą zobowiązane do przestrzegania ograniczeń w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży takich produktów
(dodaj/usuń)			
(dodaj/usuń)			
(dodaj/usuń)			
(dodaj/usuń)			

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

Projekt przedmiotowego rozporządzenia nie był poddawany konsultacjom poprzedzającym przygotowanie projektu. Przedmiotowy projekt został przedstawiony do konsultacji publicznych i opiniowania następującym podmiotom:

- 1) Business Centre Club;
- 2) Centralne Laboratorium Kryminalistyczne Komendy Głównej Policji;
- 3) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Federacja Pacjentów Polskich;
- 5) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 6) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 7) Fundacja Batorego;
- 8) Instytut Chemii Przemysłowej;
- 9) Instytut Przemysłu Organicznego;
- 10) Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie
- 11) Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich;
- 12) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 13) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 14) Komenda Główna Policji;
- 15) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność 80”;
- 16) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”;
- 17) Konfederacja „Lewiatan”;
- 18) Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
- 19) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 20) Naczelna Izba Aptekarska;
- 21) Naczelna Izba Lekarska;
- 22) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
- 23) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;

Źródła finansowania	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodziny, 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							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy
--	-------------

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 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

Projektowane rozporządzenia nie będzie miało wpływu 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	Ograniczenie dostępności produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, wykorzystywanych w celach pozamedycznych oraz do produkcji narkotyków, zwłaszcza ograniczenie przypadków stosowania produktów leczniczych przez młodzież w celach odurzających.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wejdzie w życie 1 stycznia 2017r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja efektów nastąpi po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Nie dotyczy.		

Wyjaśnienia do formularza oceny skutków regulacji

0. Metryczka

W niniejszej części należy podać podstawowe informacje na temat oceny skutków regulacji:

- Nazwa projektu:

Proszę podać np. wstępny tytuł projektu wpisany do wykazu prac legislacyjnych.

- Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:

Proszę wskazać organ odpowiedzialny za przygotowanie projektu, jego koordynację oraz wdrożenie (ministerstwo wiodące). W przypadku, gdy projekt jest przedmiotem prac więcej niż jednego ministerstwa, proszę wskazać również podmioty współpracujące.

- Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:

Proszę wskazać osobę, która w ministerstwie wiodącym nadzoruje prace jednostki odpowiedzialnej za merytoryczne przygotowanie projektu.

- Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:

Proszę podać kontakt (telefon, adres e-mail) do osoby, która jest odpowiedzialna za opracowanie projektu (np. kierownika komórki organizacyjnej) i będzie w stanie odpowiedzieć na ewentualne pytania związane z przedstawionymi w ocenie informacjami lub wskaże odpowiednią osobę.

- Data sporządzenia:

Proszę podać datę przygotowania OSR.

- Źródło:

Z rozwijanej listy proszę wybrać źródło, na podstawie którego przygotowywany jest projekt (punkt exposé, data decyzji, nazwa strategii, nr dyrektywy, sygn. orzeczenia TK, nazwa ustawy, inne).

- Nr w wykazie prac:

Proszę podać numer z właściwego wykazu prac legislacyjnych.

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Proszę opisać istotę problemu (np. zawodność rynku, zapotrzebowanie na dobro publiczne, wysokie koszty transakcyjne, bariery w prowadzeniu działalności gospodarczej itp.) i jego praktyczny wymiar (np. zbyt mała ochrona leasingobiorców, niewystarczający komfort i długi czas podróży kolejną, występujące obciążenia administracyjne pobierczego danego przepisu itp.). Istotą problemu nie jest brak określonej regulacji - nowa regulacja może być jednym z instrumentów (sposobem) rozwiązania problemu. Dobrze i zwięźle wypełniona rubryka umożliwi zrozumienie problemu, który ma być rozwiązany oraz skali i przyczyn jego występowania.

Jeżeli projekt ma charakter przekrojowy i dotyczy wielu zagadnień (np. ustawa deregulująca zawody, ustawa o ułatwieniu wykonywania działalności gospodarczej) proszę opisać najważniejsze (największe) problemy wymagające rozwiązania.

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

Proszę zwięźle opisać proponowane rozwiązanie problemu opisanego w pkt 1 oraz oczekiwane rezultaty jego (ich) wdrożenia, sformułowane w możliwie konkretny, mierzalny i określony w czasie sposób - w przypadkach w których jest to możliwe powinien być zgodny z zasadą SMART (prosty, mierzalny, osiągalny, istotny, określony w czasie), np. osiągnięcie do 2020 r. wskaźnika upowszechnienia wychowania przedszkolnego co najmniej 90%.

Jeżeli projekt ma charakter przekrojowy i dotyczy wielu zagadnień (np. ustawa deregulująca zawody, ustawa o ułatwieniu wykonywania działalności gospodarczej) proszę opisać najważniejsze rekomendacje i cele.

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

Proszę wskazać - tam gdzie to możliwe - rozwiązania w minimum 3 krajach i źródła informacji. Proszę wskazać kraje, z których rozwiązania przeanalizowano oraz wyniki tych analiz.

Jeżeli projekt ma charakter przekrojowy i dotyczy wielu zagadnień (np. ustawa deregulująca zawody, ustawa o ułatwieniu wykonywania działalności gospodarczej) proszę wskazać informacje odnoszące się do zagadnień najważniejszych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt