

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 16. grudnia 2016 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

Konstanty Radziwiłł

Konstanty Radziwiłł

za zgodność
pod względem merytorycznym

DYREKTOR
Departamentu Główny Dokumentacji
Produktów Leczniczych

Anna Cioślik

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

- 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 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 823, 960, 1579 i 1948.

Koordinator działań antykorupcyjnych

Ewa Hanecka
Ewa Hanecka

15.12.2016r.

Jan Szale
16.12.2016

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Anna Wajs
Anna Wajs
radca prawny

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia
(poz.)

**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**

Lp.	Wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym	Maksymalna zawartość substancji we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży
1.	Pseudoephedrinium (pseudoefedryna)	720 mg
2.	Codeinum (kodeina)	240 mg
3.	Dextromethorphanum (dekstrometorfan)	360 mg

Uzasadnienie

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. Wyjątek stanowią produkty lecznicze zawierające w składzie substancje psychoaktywne o kategorii dostępności „OTC”, dla których ustalono maksymalny poziom zawartości substancji psychoaktywnej, wydawane z przepisu lekarza. W przypadku przepisania przez lekarza na receptę leków zawierających w składzie substancje psychoaktywne o kategorii dostępności „OTC”, w ilości przekraczającej ustanowione limity zawartości substancji psychoaktywnej, wydaje się produkty lecznicze w ilości wskazanej na receptę.

Do przedmiotowego wykazu zostały zaliczone następujące substancje o działaniu psychoaktywnym: kodeina, pseudoefedryna i dekstrometorfan.

Kodeina należy do grupy najsilniejszych leków przeciwkaszlowych - opioidów, które hamują odruch kaszlu działając na poziomie ośrodkowego układu nerwowego. Jednocześnie

kodeina (w przeciwieństwie do morfiny i innych silnych opioidów) została zaliczona do leków niewykazujących wyraźnego działania euforyzującego, o słabych właściwościach uzależniających. Kodeina jest lekiem od wielu lat stosowanym w leczeniu objawowym suchego, męczącego kaszlu bez odkrztuszania wydzieliny. Wieloletnie i powszechne stosowanie kodeiny potwierdziło jej skuteczność przeciwkaszlową, jak i bezpieczeństwo stosowania. Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są zaparcia, nudności, wymioty, zawroty głowy oraz senność. Kodeina wykazuje również działanie przeciwbólowe, ale w większych dawkach. Przeważająco zalecane są mniejsze dawki, co wpływa na mniejszą ilość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem kodeiny w tym wskazaniu. Kodeina, jako lek łagodzący suchy kaszel, może być stosowana bez przepisu lekarza (kategoria dostępności „OTC”). Ulotki dla pacjentów produktów leczniczych zawierających w swoim składzie kodeinę, stosowanych przeciwkaszlowo, zawierają wszystkie ważne informacje, które pozwalają na skuteczne i bezpieczne przyjmowanie tego leku. Pacjent przestrzegając zalecanego dawkowania (w odniesieniu do dawki jednorazowej, jak i dobowej) oraz uwzględniając wszystkie przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania ma gwarancję, że produkty te będą bezpieczne i skuteczne w objawowym leczeniu kaszlu, a ryzyko wystąpienia działań niepożądanych będzie ograniczone do minimum. Pomimo, iż kodeina klasyfikowana jest jako substancja o działaniu narkotycznym, może być wydawana z apteki bez recepty (dotyczy środków odurzających grupy III -N, zawierających oprócz innych składników kodeinę, której ilość nie przekracza 50 mg w jednej dawce lub stężenie nie przekracza 1,5% w preparatach w formie niepodzielonej). Analiza zapisów dotyczących dawkowania dla produktów leczniczych zawierających kodeinę, wskazanych w leczeniu bólu, zawartych w Charakterystykach Produktów Leczniczych, pozwala stwierdzić, iż opakowania zawierające 240 mg soli kodeiny są wystarczające do przeprowadzenia samodzielnej, bezpiecznej kuracji. Maksymalna zawartość soli kodeiny w jednym opakowaniu powinna zatem wynosić 240 mg. Informacje dotyczące zatwierdzenia środków mających na celu zminimalizowanie ryzyka w celu rozwiązania problemów z bezpieczeństwem produktów leczniczych zawierających kodeinę są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine-containing_medicines/human_referral_prac_000008.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f.

Jak wynika z danych literaturowych, ze szczególnym uwzględnieniem Farmakopei Polskiej, maksymalna jednorazowa dawka fosforanu kodeiny, dla dorosłych wynosi 0,075 g,

dawka dobową - 0,3 g. Po przekroczeniu tej dawki obserwuje się działanie toksyczne. Zatem nawet spożycie całego opakowania produktu leczniczego zawierającego kodeinę (o maksymalnej ilości substancji czynnej w opakowaniu równej 240 mg) nie spowoduje działań toksycznych u człowieka.

W większości krajów europejskich, produkty lecznicze złożone wskazane w łagodzeniu suchego kaszlu oraz bólu, zawierające w swym składzie kodeinę są dostępne bez recepty.

Dekstrometorfan jest stosowany w okresowym hamowaniu nieproduktywnego kaszlu o różnym pochodzeniu: przeziębienia, kaszel opłucnowy (np. urazy klatki piersiowej), kaszel wywołany wdychaniem substancji drażniących. Dekstrometorfan, jako lek łagodzący suchy kaszel, może być stosowany bez przepisu lekarza (kategoria dostępności „OTC”). Podobnie jak w przypadku kodeiny, ulotki dla pacjentów produktów leczniczych zawierających w swoim składzie dekstrometorfan, stosowanych przeciwkaszlowo, zawierają wszystkie ważne informacje, które pozwalają na skuteczne i bezpieczne przyjmowanie tego leku. Pacjent przestrzegając zalecanego dawkowania (w odniesieniu do dawki jednorazowej, jak i dobowej) oraz uwzględniając wszystkie przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania ma gwarancję, że produkty te będą bezpieczne i skuteczne w objawowym leczeniu kaszlu, a ryzyko wystąpienia działań niepożądanych będzie ograniczone do minimum. Analizując treść Charakterystyk Produktów Leczniczych zawierających dekstrometorfan, dotyczącą sposobu ich dawkowania i czasu trwania kuracji bez nadzoru lekarskiego, opakowania zawierające 360 mg substancji czynnej wystarczą do przeprowadzenia samodzielnej, bezpiecznej kuracji.

Pomimo stosunkowo niskiej toksyczności dekstrometofanu, gdyż dopiero dawki powyżej 20 mg/kg mogą być groźne dla zdrowia i życia, oraz wysokiej dawki śmiertelnej (od 1500 mg) zasadne jest wprowadzenie przedmiotowego ograniczenia. Wprowadzenie ograniczeń w sprzedaży produktów leczniczych zawierających dekstrometorfan wynika z niepokojących i wyraźnych sygnałów używania przez dzieci takich produktów w celach odurzających.

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).

Pseudoefedryna jest sympatykomimetykiem, obwodowo działa podobnie do adrenaliny, ośrodkowo o wiele słabiej stymulująco od efedryny i amfetaminy. Wypiera noradrenalinę do synapsy, a następnie oddziałuje na receptory adrenergiczne. Jest stosowana w leczeniu zapaleń górnych dróg oddechowych (zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie zatok) oraz w zapaleniu oskrzeli. Pseudoefedryna jest dobrym i skutecznym lekiem stosowanym w przeziębieniach. W produktach leczniczych wydawanych bez recepty występuje pojedynczo lub w połączeniu z innymi substancjami czynnymi np. przeciwbólowymi (jak paracetamol, ibuprofen), przeciwhistaminowymi (jak cetyryzyna) i przeciwkaszłowymi (jak dekstrometorfan). Wchodzi w interakcje z innymi sympatykomimetykami, nasilając ich działanie oraz z trójpierścieniowymi lekami antydepresyjnymi i inhibitorami MAO, które potęgują jej działanie.

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”).

Analizując treść Charakterystyk Produktów Leczniczych zawierających pseudoefedrynę, dotyczącą sposobu ich dawkowania i czasu trwania kuracji bez nadzoru lekarskiego, opakowania zawierające 720 mg substancji czynnej wystarczą do przeprowadzenia samodzielnej, bezpiecznej kuracji.

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, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe. Takie ujęcie postaci omawianych substancji psychoaktywnych odpowiada treści odnośnika zawartego w Załączniku nr 1 do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. poz.224) „WYKAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH”, Środki odurzające grupy I-N. Bez względu zatem 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, 240 mg dla kodeiny i 360 mg dla dekstrometorfanu.

Rozporządzenie wchodzi w życie 1 stycznia 2017 r., stosownie do wejścia w życie przepisu upoważniającego, zgodnie z art. 10 pkt 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw.

Projekt rozporządzenia 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. z 2002 r. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej stosownie do stanowiska Ministra Spraw Zagranicznych wyrażonego przy piśmie z dnia 19 października 2016 r. nr DPUE.920.1583.2016/2/MM.

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

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące

Ministerstwo Zdrowia

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

Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu

Marcin Kołakowski – 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

Data sporządzenia

9.12.2016 r.

Źródło:

art. 71a ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.)

Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia

MZ 457

OCENA SKUTKÓW REGULACJI**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, 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 z dnia 6 września 2001 r. – 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 pozamedycznego 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, 240 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

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 na 21 dni do konsultacji publicznych i opiniowania następującym podmiotom:

- 1) Business Centre Club;
- 2) Centralnemu Laboratorium Kryminalistyczne Komendy Głównej Policji;
- 3) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Federacji Pacjentów Polskich;
- 5) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 6) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 7) Fundacji Batorego;
- 8) Instytutowi Chemii Przemysłowej;
- 9) Instytutowi Przemysłu Organicznego;
- 10) Instytutowi Psychiatrii i Neurologii w Warszawie
- 11) Instytutowi Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich;
- 12) Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 13) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 14) Komendzie Głównej Policji;
- 15) Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność 80”;
- 16) Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 17) Konfederacji „Lewiatan”;
- 18) Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 19) Krajowej Izbie Lekarsko-Weterynaryjnej;
- 20) Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
- 21) Naczelnej Izbie Lekarskiej;
- 22) Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych;
- 23) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej POLMED;
- 24) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 25) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 26) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych

- 27) Polskiej Izbie Lnu i Konopi;
- 28) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego;
- 29) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 30) Polskiej Izbie Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna;
- 31) Polskiej Sieci Polityki Narkotykowej;
- 32) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 33) Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 34) Polskiemu Towarzystwu Medycyny Rodzinnej;
- 35) Polskiemu Towarzystwu Zapobiegania Narkomanii;
- 36) Pracodawcom RP;
- 37) Radzie Dialogu Społecznego;
- 38) Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych;
- 39) Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 40) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
- 41) Stowarzyszeniu Magistrów i Techników Farmacji;
- 42) Stowarzyszeniu Monar;
- 43) Śląskiemu Uniwersytetowi Medycznemu w Katowicach – Wydział Farmaceutyczny;
- 44) Uniwersytetowi Medycznemu w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 45) Uniwersytetowi Medycznemu w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 46) Uniwersytetowi Medycznemu w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 47) Uniwersytetowi Medycznemu w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;
- 48) Uniwersytetowi Medycznemu w Szczecinie – Wydział Farmaceutyczny;
- 49) Uniwersytetowi Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 50) Warszawskiemu Uniwersytetowi Medycznemu – Wydział Farmaceutyczny;
- 51) Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 52) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 53) Związkowi Pracodawców Mediów Publicznych;
- 54) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 55) Związkowi Zawodowemu Techników Farmaceutycznych RP.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 52 ust. 2 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006), niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

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	<i>Łącznie (0-10)</i>	
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													

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 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							
	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	<p>Proponowane ograniczenie odnosi się wyłącznie do ilości produktów leczniczych wydawanych bez recepty w ramach jednorazowej sprzedaży, co jest uzasadnione celami ochrony bezpieczeństwa i zdrowia obywateli. Przepisy w zakresie ograniczenia wydawania produktów leczniczych dostępnych bez recepty ze względu na maksymalny poziom zawartych w nich substancji psychoaktywnych, wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., gwarantując podmiotom odpowiedzialnym wprowadzającym produkty lecznicze na rynek, okres przejściowy na ewentualne dostosowanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz dokumentacji rejestracyjnej. Rozwiązanie przyjęte w niniejszym projekcie może wygenerować koszty po stronie podmiotów odpowiedzialnych, wynikające z podjęcia decyzji o konieczności dokonania zmian porejestracyjnych. Należy mieć na uwadze, iż postępowania te są postępowaniami wnioskowymi, dlatego nie jest możliwe dokładne oszacowanie wpływu projektowanych zmian na wydatki podmiotów odpowiedzialnych. Ilość złożonych zmian będzie wynikała bowiem z przyjętej strategii biznesowej poszczególnych podmiotów odpowiedzialnych w zakresie decyzji co do wielkości opakowań, które od dnia 01.01.2017 r. nie będą mogły być wydawane z aptek w ramach jednorazowej sprzedaży z uwagi na przekroczenie maksymalnego poziomu zawartych w nich substancji psychoaktywnych, pomimo posiadania kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. W zależności od decyzji podmiotów odpowiedzialnych koszty mogą wynieść od 0 zł (projekt nie narzuca konieczności dokonania zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu ani dokumentacji rejestracyjnej bądź rejestracji nowego produktu leczniczego z odmienną kategorią dostępności) do kwot za złożenie przez podmiot odpowiedzialny wniosku, np.: podjęcia decyzji o rejestracji nowego produktu leczniczego z inną kategorią dostępności w zależności od kategorii wniosku odpowiednio od 27 300 zł do 84 000 zł, usunięcia wielkości zarejestrowanego opakowania – 4200 zł, dodania nowej wielkości opakowania – 4200 zł, zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego – od 4200zł do 16 800 zł. Podkreślić należy, iż stosownie do treści art. 8 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw produkt leczniczy przekraczający określony w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne maksymalny poziom zawartości substancji o działaniu psychoaktywnym, wprowadzony do obrotu przed dniem 1 stycznia 2017 r., jest wydawany z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych w ilości do jednego opakowania danego produktu w ramach jednorazowej sprzedaży. Do dnia 31 grudnia 2016 r. w ramach jednorazowej sprzedaży wydaje się z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych nie więcej niż jedno opakowanie</p>
--	--

danego produktu leczniczego zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, posiadającego kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. W myśl art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw w celu uniknięcia konieczności wycofania z obrotu produktów leczniczych przekraczających ustalony poziom zawartości substancji psychoaktywnych, produkty lecznicze wprowadzone do obrotu przed dniem 1 stycznia 2017 r. mogą być wydawane z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych w ilości do jednego opakowania danego produktu w ramach jednorazowej sprzedaży czyli w praktyce pozostawać w obrocie detalicznym do upływu ustalonego dla nich terminu ważności.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 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 z dniem 1 stycznia 2017 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie narzędzia zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów nastąpi po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.