

Projekt rozporządzenia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności

Projekt

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾ z dnia 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności

Na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza -RP ”, w przypadku gdy:

- 1) może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru medycznego lub
- 2) może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego, lub
- 3) zawiera substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań, lub
- 4) jest przeznaczony do podawania pozajelitowego.

2. Produkt leczniczy homeopatyczny, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w ust. 1, w przypadku gdy:

- 1) zawiera substancje silnie działające lub bardzo silnie działające, od roztworów macierzystych do stopnia ósme rozcieńczenie dziesiętne lub czwarte rozcieńczenie setne lub
- 2) występuje w stopniu rozcieńczenia wyższym od stopnia rozcieńczenia trzydzieste rozcieńczenie dziesiętne lub piętnaste rozcieńczenie setne i Korsakova, lub
- 3) występuje w stopniu rozcieńczenia pięćdziesięciotysięcznego i Korsakova.

§ 2.

Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach - Rpw”, przypadku gdy:

- 1) zawiera, w ilości niepodlegającej wyłączeniu, substancję zaklasyfikowaną jako środek odurzający lub substancję psychotropową lub
- 2) stosowany niewłaściwie może stwarzać znaczne ryzyko wystąpienia jego nadużywania, prowadzące do uzależnienia, albo niewłaściwego stosowania do nielegalnych celów, lub

3) zawiera nowe substancje czynne, co do których istnieje ryzyko, że mogą wykazywać właściwości, o których mowa w pkt 1 i 2.

§ 3.

Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz”, w przypadku gdy z uwagi na swe właściwości farmakologiczne, sposób podawania, wskazania, innowacyjność lub ze względu na interes zdrowia publicznego jest zarezerwowany dla leczenia, które może być przeprowadzone tylko w lecznictwie zamkniętym.

§ 4.

Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania - Rpz ”, w przypadku gdy:

- 1) produkt leczniczy stosuje się w terapii chorób lub stanów klinicznych, które muszą być zdiagnozowane w warunkach szpitalnych lub w ośrodkach o odpowiednim zapleczu diagnostycznym, chociaż podawanie i dalsza opieka mogą być prowadzone gdzie indziej, lub
- 2) produkt leczniczy przeznaczony jest dla pacjentów ambulatoryjnych, ale jego stosowanie może powodować bardzo poważne działania niepożądane i wymagać specjalnego nadzoru w trakcie przyjmowania produktu leczniczego oraz specjalnego nadzoru lekarza w całym okresie terapii.

§ 5.

Produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1 - 4 zalicza się do kategorii dostępności, „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

§ 6.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2002 r. w sprawie kategorii dostępności produktów leczniczych (Dz. U. Nr 208, poz. 1776).

§7.

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 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

Uzasadnienie

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271).

Projekt przedstawia kryteria zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, określonych w art. 23a ust. 1 powołanej ustawy.

Każdemu leкови przypisana jest odpowiednia kategoria dostępności. Przypisanie jej określonemu produktowi ma bardzo istotne znaczenie zarówno w procesie dopuszczenia do obrotu jak i obrotu lekami. Informacja taka, znajduje swoje odzwierciedlenie m.in. w decyzji Ministra Zdrowia dopuszczającej dany lek do obrotu (pozwolenie) oraz na opakowaniu zewnętrznym produktu lub- jeżeli produkt nie ma opakowania zewnętrznego na opakowaniu bezpośrednim. Ponadto posiadanie takiego a nie innego statusu warunkuje np. dostępność w sieci pozaaptecznej, możliwości ubiegania się o refundację, ma wpływ na prowadzenie reklamy czy też kwestie związane ze sprzedażą wysyłkową.

Potrzeba uregulowania materii, jaką są kategorie dostępności produktów leczniczych wynika z konieczności zagwarantowania bezpieczeństwa stosowania poszczególnych produktów. Ustalenia zatem kryteriów, których spełnienie lub nie decyduje o możliwości zakwalifikowania produktu do konkretnej kategorii jest niezwykle istotne. Kategorie dostępności produktu leczniczego oraz kryteria przyznawania poszczególnym produktom leczniczym poszczególnych kategorii określają postanowienia 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.II.2001, str 67; Dz. Urz Polskie wydanie specjalne, rozdz.13, t.27, str 69).

Zważywszy, że ustawa Prawo farmaceutyczne określa jedynie rodzaje kategorii dostępności, zachodzi potrzeba szczegółowego określenia kryteriów przyznawania kategorii w rozporządzeniu. Z tego względu, biorąc pod uwagę rodzaj produktów leczniczych, ich formy farmaceutyczne, siłę działania substancji czynnych oraz prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych zaproponowano kryteria do poszczególnych kategorii dostępności.

Projekt rozporządzenia nie wymaga 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. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Przedmiotowy projekt dostosowuje przepisy prawa polskiego do uregulowań Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Rozporządzenie oddziałuje na podmioty odpowiedzialne czyli podmioty, które wnioskuje lub uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

2. Konsultacje społeczne:

Rozporządzenie zostało przygotowane przez Ministerstwo Zdrowia we współpracy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W procesie konsultacji społecznych uwzględnione zostaną w szczególności takie podmioty jak: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”,

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych oraz Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej.

Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 17 lipca 2005r. o działalności lobbgingowej w procesie stosowania prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego:

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na dochody i wydatki budżetu oraz budżety jednostek samorządu terytorialnego..

3. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało pozytywnego ani negatywnego wpływu na rynek pracy.

4. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw:

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny:

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało żadnego wpływu na sytuację i rozwój regionów.

6. Skutki prawne regulacji:

Wejście w życie rozporządzenia określi kryteria nadania produktowi leczniczemu określonej kategorii dostępności w postępowaniu o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego.