



PLPR.055.3.2025.MI
Warszawa, 01 kwietnia 2025

ZAWIADOMIENIE

Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870), zawiadamia o sposobie załatwienia petycji z 7 lutego 2025 r. w sprawie utworzenia nowej kategorii leku czyli "Leku wydawanego z przepisu farmaceuty" lub powrotu kategorii leku "RP z kropką", w sposób negatywny.

Uzasadnienie

7 lutego 2025 r. na adres Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej (ePUAP) Ministerstwa Zdrowia przedłożono petycję, w której zwrócono się o utworzenie nowej kategorii leku czyli "Leku wydawanego z przepisu farmaceuty" lub powrotu kategorii leku "RP z kropką".

Minister Zdrowia zwrócił się z prośbą do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej „Prezes”) o zajęcie stanowiska wobec uzasadnienia treści petycji.

W odpowiedzi Prezes wyjaśnił, że powodem dla sformułowania przez autorkę petycji postulatu jest w istocie całościowe zakwestionowanie trybu działania Prezesa w przedmiocie prowadzenia postępowań związanych ze zmianą kategorii dostępności produktów leczniczych z „wydawany z przepisu lekarza – Rp” na „wydawany bez przepisu lekarza – OTC” i wskazywanie na liczne – subiektywnym zdaniem autorki petycji – nieprawidłowości w tym zakresie.

Prezes w pierwszej kolejności podkreślił, że każdorazowo dokonuje zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z „wydawany z przepisu lekarza – Rp” na „wydawany bez przepisu lekarza – OTC”, stwierdzając – odrębnie, w każdym prowadzonym postępowaniu – że dany produkt leczniczy nie musi być stosowany pod nadzorem lekarza, inaczej mówiąc nie wymaga recepty (jakiegokolwiek). Jest to ocena ekspercka, biorąca pod uwagę przesłanki określone w przepisach stanowiących transpozycję prawa UE – dokonywana każdorazowo

na podstawie dokumentacji przedłożonej w postępowaniu oraz na podstawie innych dostępnych danych będących w posiadaniu organu.

Przepisy związane z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych opisane w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) – w tym także te związane z określeniem przesłanek nadawania tym produktom określonych kategorii dostępności – stanowią transpozycję przepisów 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.

Mając na uwadze ww. regulacje, eksperci Urzędu dokonują oceny kategorii dostępności w oparciu o kryteria zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769) w kontekście kompleksowej oceny korzyści ze stosowania danego leku w określonych wskazaniach i populacji – względem ryzyka przypisanego do substancji czynnej i sposobu jej stosowania. W ww. rozporządzeniu opisane są kryteria, jakie muszą być spełnione, aby przyznać daną kategorię dostępności, w tym kategorię OTC. Zgodnie z § 5 ww. rozporządzenia produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 przedmiotowego rozporządzenia zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC”. W każdym przypadku ocena opiera się na przedłożonych przez wnioskodawców dokumentach wymaganych przepisami prawa, odpowiednio zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w szczególności zgodnie z art. 10 tej ustawy, czy też – w przypadku zmian porejestacyjnych – zgodnie z wymaganiami unijnego rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów.

Zgodnie z europejskimi wytycznymi wydanymi w oparciu o art. 4 ww. rozporządzenia Komisji w sprawie szczególnych wymagań dla różnych kategorii zmian, w szczególności zgodnie z pkt. 2.3.1 w przypadku zmian typu II, do których zaliczane są zmiany kategorii dostępności, podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest do złożenia przeglądów klinicznych i nieklinicznych, danych uzupełniających dotyczących proponowanej zmiany oraz druków informacyjnych takich jak: Charakterystyka Produktu Leczniczego, ulotka dla pacjenta, oznakowania opakowań.

Istotny jest też fakt, że dla produktów w kategorii dostępności OTC druki informacyjne muszą być odpowiednio przygotowane, zgodnie z wymaganiami opisanymi w szablonie druków informacyjnych, co wynika z szeregu obowiązujących regulacji.

Oceniono, że postulat związany z utworzeniem nowej kategorii leku czyli „Leku wydawanego z przepisu farmaceuty” lub powrotu kategorii leku „RP z kropką”, nie znajduje uzasadnienia. Postępowania w zakresie dotyczącym nadawania, czy też zmiany kategorii dostępności produktów leczniczych, są bowiem prowadzone przez Prezesa rzetelnie, przy zachowaniu zgodności z przepisami prawa i na podstawie odpowiedniej dokumentacji.

Farmaceuta w aptece może przeprowadzić z pacjentem szczegółową konsultację w zakresie odpowiedniego doboru leków oraz zakresu ich stosowania w oparciu o druki informacyjne leków oraz materiały edukacyjne. Farmaceuta posiada również uprawnienie do wystawienia recepty na produkty lecznicze w ściśle określonych przypadkach i przy zachowaniu ograniczeń wskazanych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Jednakże fakt przyznania przez ustawodawcę takiego uprawnienia nie

powinien być odczytany jako potrzeba wprowadzenia nowej kategorii dostępności produktu leczniczego w toku procedury rejestracyjnej, czy też w toku późniejszych postępowań zmianowych. Tym samym, recepta taka nie jest i w ocenie Prezesa nie powinna być traktowana odmiennie od recepty wystawionej przez lekarza, co oznacza, że brak jest podstaw do nadawania określonej kategorii dostępności w zależności od tego, jaka grupa zawodowa następnie będzie przez ustawodawcę uprawniona do wystawiania recepty na określone produkty.

Prezes odniósł się również do kilkakrotnie pojawiających się w petycji zarzutów wynikających z opublikowanego w ubiegłym roku raportu Najwyższej Izby Kontroli dotyczącego nadzoru nad dopuszczeniem i obrotem lekami bez recepty w świetle bezpieczeństwa pacjentów wtórując obszernym wyjaśnieniom w ww. zakresie, które były przedmiotem korespondencji z organem kontrolnym w toku prowadzonej kontroli oraz debaty na posiedzeniu sejmowej Komisji do Spraw Kontroli Państwowej w dniu 4 grudnia 2025 r.

Aprobując powyżej przytoczone stanowisko Prezesa, Minister Zdrowia ocenił postulat petycji za niezasadny, zatem petycję należało rozpatrzyć w sposób negatywny, co wskazano w petitum

Pouczenie

Zgodnie z art. 13 ust. 2 ustawy o petycjach sposób załatwienia petycji nie może być przedmiotem skargi.

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/