



PLPR.055.34.2024.WK
Warszawa, 14 lutego 2025

Zawiadomienie

Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 870) („**Ustawa o petycjach**”), zawiadamia o sposobie załatwienia petycji („**Wnoszący**”) z dnia 27 grudnia 2024 r. dotyczącej weryfikacji i ograniczenia listy substancji czynnych dostępnych w sprzedaży bez recepty („**Petycja**”), w sposób **częściowo pozytywny**.

Uzasadnienie

W dniu 27 grudnia 2024 roku do Ministerstwa Zdrowia wpłynęło pismo o tytule „Wniosek o weryfikację i ograniczenie listy substancji czynnych dostępnych w sprzedaży bez recepty”, w którym Wnoszący w trosce o zdrowie publiczne i dobro ogółu apelował o:

- 1) „Pilną weryfikację listy substancji czynnych dostępnych bez recepty w celu ograniczenia dostępu do leków o potencjalnie niebezpiecznych skutkach ubocznych”;
- 2) „Zaostrzenie przepisów dotyczących reklamy leków bez recepty, aby zapobiegać promowaniu ich w sposób sugerujący całkowite bezpieczeństwo stosowania”;
- 3) „Obowiązkowe zwiększenie działań edukacyjnych skierowanych do społeczeństwa na temat ryzyk związanych z samoleczeniem oraz konieczności konsultacji z lekarzem przed zażyciem silnych leków”;
- 4) „Wprowadzenie większej kontroli nad sprzedażą leków zawierających substancje uzależniające lub halucynogenne, poprzez wymaganie recepty na ich zakup.”

W pierwszej kolejności należy wskazać, że o rzeczywistym charakterze żądania zawartego w piśmie złożonym do organu administracji publicznej nie decyduje jego tytuł nadany przez

stronę czy też przywołanie podstawy prawnej, ale rzeczywista treść tego pisma. Pismo zatytułowano jako „Wniosek o weryfikację i ograniczenie listy substancji czynnych dostępnych w sprzedaży bez recepty”, jednak przedstawione zagadnienia oraz zakres żądania sprowadza się do dokonania przez organ zmiany przepisów prawa, a także podjęcie innych działań mających na celu dobro społeczeństwa.

Z uwagi na powyższe należało uznać, że przedmiotowe pismo stanowi petycję w rozumieniu ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 870) („**Ustawa o petycjach**”) i rozpatrzyć je w trybie właściwym dla petycji.

Następnie należy wskazać, że Petycja zawiera cztery osobne żądania:

- 1) weryfikację listy substancji czynnych dostępnych bez recepty w celu ograniczenia dostępu do leków o potencjalnie niebezpiecznych skutkach ubocznych;
- 2) zaostrenie przepisów dotyczących reklamy leków bez recepty, aby zapobiegać promowaniu ich w sposób sugerujący całkowite bezpieczeństwo stosowania;
- 3) zwiększenie działań edukacyjnych skierowanych do społeczeństwa na temat ryzyk związanych z samoleczeniem oraz konieczności konsultacji z lekarzem przed zażyciem silnych leków;
- 4) wprowadzenie większej kontroli nad sprzedażą leków zawierających substancje uzależniające lub halucynogenne, poprzez wymaganie recepty na ich zakup.

W zakresie pierwszego z przedstawionych żądań należy wskazać, że otwarty został proces legislacyjny mający na celu zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 2533) („**Rozporządzenie**”). Projekt ten został w dniu 8 grudnia 2024 roku skierowany do uzgodnień międzyresortowych oraz do konsultacji publicznych pod numerem MZ 1735). Został on również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny. Obecnie projekt Rozporządzenia znajduje się na etapie analizowania przedstawionych podczas konsultacji uwag.

Niezależnie od powyższego Minister Zdrowia rozważa dokonanie kolejnych zmian w Rozporządzeniu w zakresie Załącznika nr 3 do Rozporządzenia, tj. wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych. W związku z czym Minister Zdrowia wystąpił do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, a także do konsultantów krajowych w dziedzinie farmacji aptecznej oraz w dziedzinie farmacji klinicznej z prośbą o przedstawienie propozycji zmian legislacyjnych oraz o przekazanie danych będących w posiadaniu tych organów dotyczących zatruć substancjami wymienionymi w Załączniku nr 3 do Rozporządzenia.

Mając powyższe na uwadze, należy wskazać, że przedstawione postulaty są objęte już pracami legislacyjnymi, zatem petycja w tym zakresie została załatwiona **w sposób pozytywny**.

W zakresie drugiego z przedstawionych postulatów należy wskazać, że wytyczne dotyczące reklamy produktów leczniczych zostały szczegółowo uregulowane w obowiązujących przepisach, w tym przede wszystkim w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj Dz.U. z 2024 r. poz. 686) („**Prawo farmaceutyczne**”).

W przywołanych przepisach określono m.in. sposób kształtowania treści reklamy produktu leczniczego, zasady prowadzenia reklamy wobec osób uprawnionych do wystawiania recept i prowadzących obrót produktami leczniczymi, a także wskazano produkty lecznicze, których nie wolno reklamować, obowiązki podmiotów prowadzących reklamę, a także zasady nadzoru nad reklamą produktów leczniczych.

Należy przede wszystkim zwrócić uwagę na art. 55 Prawa farmaceutycznego, który wprowadza liczne ograniczenia w zakresie treści reklam, które nie mogą m. in. polegać na prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia.

Minister Zdrowia podkreśla również że Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ właściwy, dysponuje narzędziami służącymi nadzorowaniu prowadzenia reklamy produktów leczniczych.

Ponadto warto nadmienić, że rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1648) doprecyzowuje warunki i formy reklamy produktów leczniczych, kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, a także dane, które reklama ma zawierać i sposób jej przekazywania.

Należy zwrócić uwagę, że dyrektywa 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. UE.L Nr 311, str. 67, ze zm.) wymienia reklamę produktów leczniczych adresowaną do publicznej wiadomości jako jedną z podstawowych, dozwolonych form prowadzenia reklamy leków. Co więcej, całkowity zakaz reklamy jest nie tylko wbrew przepisom prawa unijnego, ale ogranicza prawo pacjentów do informacji o dostępności produktów.

Ponadto zarówno Ministerstwo Zdrowia, jak i jednostki podległe podejmują liczne działania mające na celu promocję i profilaktykę zdrowego trybu życia, polegające na propagowaniu i kształtowaniu świadomości prozdrowotnej. Realizowane są kampanie społeczne, konferencje oraz spoty reklamowe. Projekty kierowane są do osób z każdej grupy wiekowej, aby uświadomić społeczeństwo o istocie dbania o zdrowie. Ministerstwo przygotowuje materiały edukacyjne i konkursy przeznaczone dla szkół oraz uczniów celem wdrażania w zdrowe nawyki najmłodszych obywateli.

Mając na uwadze powyższe informacje, w szczególności fakt, że zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych są określone w przepisach Dyrektywy 83/2001 należy wskazać, że Petycję w zakresie postulatu zaostreżenia przepisów dotyczących reklamy leków bez recepty należało rozpatrzyć **w sposób negatywny**.

W zakresie trzeciego postulatu dotyczącego zwiększenia działań edukacyjnych skierowanych do społeczeństwa na temat ryzyk związanych z samoleczeniem oraz konieczności konsultacji z lekarzem przed zażyciem silnych leków, Minister Zdrowia informuje, że zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2024 r. poz. 1670) do zadań Krajowego Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom należy podejmowanie działań edukacyjnych i profilaktycznych dotyczących substancji psychoaktywnych oddziałujących na ośrodkowy układ nerwowy, których używanie może prowadzić do uzależnienia.

W latach 2013 -2014 Krajowe Biuro ds. Przeciwdziałania Narkomanii (od 01 stycznia 2022 roku Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom) prowadziło ogólnopolską kampanię „Przyjmuje leki czy bierze? Leki bez recepty - do leczenia, nie do brania”. Celem kampanii było zwiększenie wiedzy rodziców i nauczycieli na temat ryzyka używania leków dostępnych bez recepty przez dzieci i młodzież w celach pozamedycznych oraz przeciwdziałanie jego negatywnym skutkom. Kampania skierowana była do rodziców młodzieży szkół gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych oraz nauczycieli. W ramach kampanii opracowano publikacje dla nauczycieli i rodziców: dla rodziców pt. "O lekach, marihuanie, dopalaczach bez histerii", dla nauczycieli przygotowano scenariusz zajęć z rodzicami pt. "Szkoła i rodzice wobec zagrożeń substancjami psychoaktywnymi". Materiały te stale dostępne są do wykorzystania przez nauczycieli, umieszczone w wersji elektronicznej w zasobach strony www.kcpu.gov.pl w zakładce publikacje. KCPU planuje aktualizację tych materiałów oraz zachęcenie Ministerstwa Edukacji Narodowej do upowszechnienia ich stosowania w placówkach oświatowych.

Jednocześnie należy zauważyć, że w obliczu wielu zagrożeń związanych z używaniem substancji psychoaktywnych (leki stosowane w celach innych niż medyczne, używanie nielegalnych substancji psychoaktywnych, w tym przetworów konopi, zagrożenia związane z syntetycznymi opioidami i katynonami) oraz problemowym korzystaniem z nowych technologii działania edukacyjne i profilaktyczne muszą być kompleksowe. Zgodnie z wynikami badań naukowych oraz rekomendacjami WHO oraz UNODCP profilaktyka uniwersalna ma na celu przeciwdziałanie inicjacji w zakresie różnych zachowań ryzykownych poprzez dostarczenie odpowiedniej informacji oraz wzmacnianie czynników chroniących i redukcję czynników ryzyka. Grupy, do których są kierowane działania profilaktyki uniwersalnej (w tym kampanie informacyjne), nie są uprzednio diagnozowane pod względem poziomu ryzyka zachowań problemowych, choć w obrębie grupy poszczególne jednostki mogą się różnić stopniem zagrożenia i rodzajem czynników ryzyka. Profilaktyka uniwersalna nie jest jednak ukierunkowana na poszczególne, pojedyncze substancje, takie podejście w świetle wyników badań, wydaje się być najmniej efektywne.

Należy również zauważyć, że problematyka leków stosowanych w celach innych niż medyczne obecna jest w programach profilaktycznych z bazy Rekomendowanych Programów Profilaktycznych i Promocji Zdrowia Psychicznego, w tym m.in. w programie Unplugged oraz Szkolna Interwencja Profilaktyczna.

W związku z czym należy wskazać, że Petycję w zakresie zwiększenia działań edukacyjnych skierowanych do społeczeństwa na temat ryzyk związanych z samoleczeniem należało **rozpatrzyć w sposób negatywny**. Należy bowiem podkreślić, że obecnie prowadzone

działania w ocenie Ministra Zdrowia są wystarczające i odpowiednio ukierunkowane na problemy występujące w społeczeństwie.

W związku z postulatem dotyczącym większej kontroli nad sprzedażą leków zawierających substancje uzależniające lub halucynogenne, poprzez wymaganie recepty na ich zakup, Minister Zdrowia wskazuje, że zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursory kategorii 1 zostały podzielone na grupy w zależności od charakteru działania zgodnie z art. 32 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1939) na środki odurzające grup I-N i II-N oraz substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P oraz wskazano, że substancje te mogą być używane wyłącznie w celach medycznych, przemysłowych lub prowadzenia badań. Szczegółowy podział substancji na wskazane grupy można znaleźć w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1139) i jako substancje psychotropowe podlegają szczególnym zasadom dotyczącym wystawiania i realizacji recept.

W tym miejscu należy wskazać, że od rodzaju substancji wystawianej na receptę zależy termin jej realizacji. W art. 96a ust. 7 pkt 4 Prawa farmaceutycznego wskazano, że termin realizacji recept na środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursory kategorii 1 nie może przekroczyć 30 dni od daty jej wystawienia.

W tym miejscu należy podkreślić, że szczegółowe regulacje dotyczące wystawiania recepty na substancje psychotropowe mają na celu wzmocnienie nadzoru nad preskrypcją substancji kontrolowanych z uwagi na ochronę życia i zdrowia obywateli. Tym samym skutkuje ograniczeniem negatywnych zjawisk społecznych związanych z nadużywaniem tego rodzaju substancji, w tym ich zażywaniem bez uzasadnionej potrzeby, co skutkuje uzależnieniami lekowymi.

Z uwagi na powyższe Petycję w zakresie czwartego postulatu należy rozpatrzyć **w sposób negatywny**, wskazując, że w obecnym porządku prawnym funkcjonują już przepisy, zgodnie z którymi substancje psychoaktywne i halucynogenne mogą być sprzedawane przez apteki wyłącznie na podstawie ważnej recepty.

Mając powyższe na uwadze i jak wskazano na wstępie, Minister Zdrowia informuje, że Petycja została rozpatrzona w sposób **częściowo pozytywny**.

Pouczenie

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

Oświadczenie złożone w treści Petycji dotyczące rezygnacji z doręczania pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej złożone na podstawie art. 39¹ § 1d ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 572) („**Kodeksu postępowania administracyjnego**”) w związku z art. 158 ustawy z dnia 18 listopada 2020 r. o doręczeniach elektronicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1045) („**ustawy o doręczeniach elektronicznych**”) należało uznać za bezskuteczne z uwagi na nieaktualność powołanych przepisów. Należy bowiem wskazać, że art. 39¹ § 1d Kodeksu postępowania

administracyjnego został uchylony z dniem 5 października 2021 roku. Natomiast przywołany przepis przejściowy (art. 158 ustawy o doręczeniach elektronicznych) dotyczy obowiązku organu dotyczącego doręczania korespondencji w okresie od dnia 5 października 2021 roku do dnia 31 grudnia 2024 roku zgodnie z przepisami dotychczasowymi. W związku z powyższym Wnoszący nie miał możliwości złożenia skutecznego złożenia oświadczenia w przedmiotowym trybie. W przedmiotowej sprawie należało zastosować art. 147 ust. 3 ustawy o doręczeniach elektronicznych, co skutkowało doręczeniem korespondencji na skrzynkę elektroniczną EPUAP w przypadku, gdy Wnoszący nie posiada adresu do doręczeń elektronicznych.

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik:

- 1) Klauzula informacyjna RODO.