

UZASADNIENIE

Zmiana zaproponowana w art. 41 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.) została opracowana ze względu na pilną potrzebę ograniczenia dostępności produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza zawierających w swoim składzie pseudoefedrynę. Zaproponowana zmiana ma na celu ograniczenie możliwości zakupu produktów leczniczych (m. in. Cirrus, Acatar AT, Sudafed), w jednorazowej transakcji sprzedaży, do 720 mg pseudoefedryny w postaci soli w produkcie lub produktach leczniczych. Zaproponowana zmiana nie będzie przeszkodą dla osób zaopatrujących się w produkty lecznicze w celach leczenia infekcji górnych dróg oddechowych. Będzie natomiast przeciwdziałać kupowaniu przez niektóre osoby produktów leczniczych w ilościach hurtowych w celu pozamedycznego wykorzystania pseudoefedryny, jako prekursora lub substancji psychoaktywnej.

Zaproponowano ilościowe określenie zawartości pseudoefedryny w postaci soli do 720 mg w jednorazowo wydawanych kupującemu produktach leczniczych. Takie limity zastosowano m.in. w Wielkiej Brytanii, Francji, Czechach i ostatnio w Niemczech. Raporty z Wielkiej Brytanii, mające na celu monitorowanie wprowadzonych ograniczeń, wykazały ich wysoką skuteczność. Dawka 720 mg wynika z obliczenia maksymalnej dawki koniecznej do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie 3 dni bezpiecznego leczenia dla jednej osoby. Dla preparatów zawierających 30 mg pseudoefedryny w postaci soli w jednej tabletki, przy zatwierdzonym dawkowaniu 2 tabletki do 3 – 4 razy na dobę (maksymalnie 8 tabletek) przez 3 dni, zużywane są 24 tabletki odpowiadające 720 mg pseudoefedryny w postaci soli. W przypadku preparatów zawierających 60 mg pseudoefedryny w postaci soli w trakcie 3-dniowej kuracji jest zużywane 12 tabletek, co również odpowiada 720 mg pseudoefedryny w postaci soli.

Stosownie do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz. 151), produkty lecznicze zawierające w składzie pseudoefedrynę w postaci soli w sprzedaży detalicznej nie mogą być oferowane pacjentom poza aptekami i punktami aptecznymi.

Pseudoefedryna (podobnie jak efedryna) działa w sposób zbliżony do amfetaminy, a więc jest stymulantem Ośrodkowego Układu Nerwowego (OUN). Do działań niepożądanych zalicza

się między innymi bezsenność, bóle głowy, nudności, drgawki, tachykardię, podwyższone ciśnienie tętnicze. Pseudoefedryna działa pobudzająco na OUN, a także zmniejsza łaknienie. Może powodować także uzależnienie psychiczne. Ponadto pseudoefedryna jest jednym z prekursorów metamfetaminy.

Niezwykle trudno jest określić faktyczną skalę zjawiska używania produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę lub jej sole w sposób niezgodny z przeznaczeniem. Istnieje jednak pewna grupa informacji, faktów oraz analiz, które pozwalają pośrednio ocenić rozmiary oraz dynamikę rozwoju zjawiska.

Jednym z takich źródeł jest badanie zrealizowane w 2008 r. na zlecenie Krajowego Biura do spraw Przeciwdziałania Narkomanii prowadzone na reprezentatywnej próbie uczniów ostatnich klas szkół ponadgimnazjalnych, w którym do przyjmowania kiedykolwiek leków przeciwkaszlowych w celu odurzania się przyznało się ok. 3 % respondentów, w ciągu ostatnich 12 miesięcy – ok. 2 %, a w ciągu ostatnich 30 dni – ok. 1 % (CBOS, Młodzież 2008, dostępne na http://www.cinn.gov.pl/portal?id=15&res_id=179206). Wzrastająca liczba informacji wpływających do Krajowego Biura do spraw Przeciwdziałania Narkomanii oraz Ministerstwa Zdrowia od lekarzy i terapeutów uzależnień potwierdzają jednak występowanie oraz rozwój takiego zjawiska. U osób stosujących pozamedycznie produkty lecznicze zawierające pseudoefedrynę występują bardzo niebezpieczne konsekwencje zdrowotne.

Dodatkową informacją pozwalającą pośrednio ocenić skalę zjawiska pozamedycznego używania leków zawierających pseudoefedrynę jest terytorialno-ilościowa analiza danych sprzedażowych opracowana przez firmę US Pharmacy w ramach współpracy z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Krajowym Biurem do spraw Przeciwdziałania Narkomanii w latach 2009 i 2010.

Z danych dotyczących sprzedaży wynika, że ponadprzeciętna sprzedaż preparatów zawierających pseudoefedrynę, sugerująca jej pozamedyczne wykorzystanie, jest zróżnicowana terytorialnie. W trakcie analizy zidentyfikowano 29 obszarów o nasilonej sprzedaży oraz 3 produkty lecznicze (Cirrus, Acatar AT oraz Sudafed). Głównymi regionami Rzeczypospolitej Polskiej wykazującymi nasiloną sprzedaż tych produktów są 4 południowo-zachodnie województwa przygraniczne: dolnośląskie, śląskie, małopolskie i lubuskie (w skali kraju generują 83 % ilościowej sprzedaży ww. produktów leczniczych). Duże nasilenie problemu występuje w województwie dolnośląskim (757 tys. opakowań w 2009 r. oraz 1.332 tys. opakowań w okresie od stycznia do września 2010 r.).

Dane dotyczące sprzedaży wydają się potwierdzać tezę, że większość pseudoefedryny dostępnej w produktach leczniczych wydawanych bez recepty trafia na rynek czeski, gdzie jest używana jako prekursor do tworzenia niezwykle popularnej w Czechach metamfetaminy. Jednak najnowsze analizy poza wzrostem liczby sprzedanych opakowań wybranych produktów leczniczych wskazały także tendencję do powstawania nowych punktów nasilonej sprzedaży w województwach w głębi kraju, co może sugerować, że produkcja metamfetaminy ma miejsce także w Rzeczypospolitej Polskiej. Nie można wykluczyć zaangażowania w ten proceder zorganizowanych grup przestępczych, chociaż na chwilę obecną nie ma żadnych danych potwierdzających tę hipotezę. Hipotezę tę może jedynie wzmocnić fakt ograniczonego dostępu do BMK (prekursora do produkcji amfetaminy) w związku ze wzmożoną kontrolą tego prekursora w Rosji.

Biorąc pod uwagę powyższe, należy stwierdzić, że wprowadzenie przepisów ograniczających sprzedaż dużej liczby opakowań produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę pozwoli na zdecydowane ograniczenie pozamedycznego używania leków zawierających pseudoefedrynę oraz zminimalizowanie ryzyka używania pseudoefedryny do nielegalnej produkcji metamfetaminy, przy jednoczesnym zachowaniu dostępu społeczeństwa do bezpiecznych i skutecznych leków przeciw przeziębieniu wydawanych bez recepty.

Projekt ustawy zostanie notyfikowany Komisji Europejskiej, zgodnie z trybem określonym w § 10a 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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt ustawy dotyczy wytwórców produktów leczniczych, a także podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne, apteki i punkty apteczne. Projektowana regulacja będzie także wpływać na osoby kupujące produkty lecznicze zawierające pseudoefedrynę, ograniczając możliwość zakupu jednorazowego w aptece, punkcie aptecznym do 720 mg pseudoefedryny w postaci soli w produkcie lub produktach leczniczych.

2. Konsultacje społeczne

Projektowana regulacja została przekazana do konsultacji:

- 1) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 2) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej,
- 3) Business Centre Club,
- 4) Instytutowi Psychiatrii i Neurologii w Warszawie,
- 5) Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”,
- 6) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”,
- 7) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 8) Naczelnej Izbie Aptekarskiej,
- 9) Naczelnej Izbie Lekarskiej,
- 10) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych,
- 11) Narodowemu Instytutowi Leków,
- 12) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 13) Polskiej Izbie Zielarsko-Medycznej i Drogerijnej,
- 14) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan,
- 15) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego,
- 16) Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI,
- 17) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,
- 18) Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych,
- 19) Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych,
- 20) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”,
- 21) Narodowemu Funduszowi Zdrowia,

a także umieszczona na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, w tym w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

W wyniku konsultacji zgłoszono uwagi (Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, US Pharmacia) mające na celu doprecyzowanie dozwolonej ilości pseudoefedryny w sprzedawanych jednorazowo produktach leczniczych. Uwagi uwzględniono i zaproponowano w projekcie ograniczenie w jednorazowej transakcji sprzedaży do 720 mg pseudoefedryny w postaci soli w produkcie lub produktach leczniczych.

Żaden z podmiotów uprawnionych na podstawie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa nie wyraził zainteresowania udziałem w pracach nad projektem.

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

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

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

Projekt ustawy nie ma bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw. Jednak może wpływać na pojedyncze podmioty, w których ofercie handlowej znajdują się produkty lecznicze zawierające pseudoefedrynę.

5. Wpływ na rynek pracy

Projekt ustawy nie będzie mieć wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt regulacji nie będzie mieć wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności

Wprowadzenie regulacji przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. Przez ograniczenie możliwości hurtowego zakupu produktów leczniczych zawierających w swoim składzie pseudoefedrynę, w celu ich wykorzystania jako substancji odurzających lub prekursorów do wytworzenia takich substancji, zostanie zmniejszona podaż tego typu środków na rynku. Regulacja nie ograniczy dostępu do produktów leczniczych i ich bezpiecznego użycia w celu leczenia.

8. Wpływ regulacji na warunki życia ludności

Regulacja nie wpłynie na warunki życia ludności.

9. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Decyzja Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych w istocie ustanawia przede wszystkim mechanizm szybkiej wymiany informacji o nowych substancjach psychoaktywnych, procedury ich identyfikowania i obejmowania kontrolą. Jednakże jej art. 9 ust. 3 wyraźnie wskazuje, że „żadne postanowienie niniejszej decyzji nie stanowi przeszkody dla utrzymania lub wprowadzenia przez Państwo Członkowskie na swoim terytorium wszelkich krajowych środków kontroli, jakie uzna za stosowne, po zidentyfikowaniu przez Państwo Członkowskie nowej substancji psychoaktywnej”. Ponadto zgodnie z art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE C 83 z 30.03.2010, str. 1) przeszkoda w swobodnym przepływie towarów może być uzasadniona względami interesu ogólnego, między innymi ochroną zdrowia publicznego.

Zaproponowane w projekcie rozwiązania spowodują, że będzie możliwe przeciwdziałanie kupowaniu przez niektóre osoby produktów leczniczych w ilościach hurtowych; ma to służyć m.in. ochronie zdrowia publicznego. Zaproponowane w projekcie ograniczenie jest środkiem proporcjonalnym do osiągnięcia zamierzonego celu. W tym przypadku mamy niewątpliwie do czynienia z działaniami mającymi na celu zminimalizowanie ryzyka używania pseudoefedryny do nielegalnej produkcji metamfetaminy.