



KOMISJA EUROPEJSKA

*Bruksela, dnia 26.7.2012 r.  
C(2012) 5266 final*

*Szanowny Pan  
Bogdan BORUSEWICZ  
Marszałek Senatu  
ul. Wiejska 6  
00-902 WARSZAWA  
POLSKA*

*Szanowny Panie Marszałku!*

*Komisja pragnie podziękować Senatowi za uzasadnioną opinię dotyczącą projektu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską {COM(2012) 48 final} oraz projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) 726/2004 w odniesieniu do informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi wydawanych na receptę lekarską {COM(2012) 49 final}.*

*Pierwotnym wnioskom Komisji {COM(2008) 663 final i COM(2008) 662 final} przyjętym w grudniu 2008 r. towarzyszyła odnośna ocena skutków. Pozostaje ona aktualna w odniesieniu do wniosków przedstawionych dnia 24 listopada 2010 r., których dotyczy uzasadniona opinia Senatu. Celem oceny jest wykazanie spójności ogólnego celu inicjatywy z innymi politykami UE i celami horyzontalnymi. Zwłaszcza pkt 2.6 odnosi się do prawa UE do podejmowania działań<sup>1</sup>.*

*W ocenie skutków wykazano, że różnice pomiędzy państwami członkowskimi mogą mieć niekorzystny wpływ na pacjentów. Przepisy UE harmonizują zwłaszcza sposób prezentacji kluczowych informacji dotyczących produktów leczniczych (charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dołączana do opakowania), czyniąc te dokumenty zasadniczym instrumentem propagowania wśród pracowników służby zdrowia i pacjentów właściwego i racjonalnego stosowania produktów leczniczych. W ramach systemu, w którym zasady dopuszczania do obrotu leków i informowania o produktach zostały w pełni zharmonizowane celem zapewnienia jednolitego poziomu ochrony zdrowia publicznego w całej UE, mocno rozbieżne krajowe przepisy dotyczące rozpowszechniania takich kluczowych informacji przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu utrudniłyby osiągnięcie tego założenia.*

---

<sup>1</sup> Sekcja 2.6. Czy UE ma prawo podjąć działania? Traktatowa podstawa prawna i zasada pomocniczości

*Dzięki harmonizacji przepisów obywatele wszystkich państw członkowskich zyskują dostęp do tego samego rodzaju informacji na temat produktów leczniczych wydawanych na receptę, rozpowszechnianych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w oparciu o wspólny zestaw kryteriów jakościowych. Kwestia ta nabrała istotnego znaczenia wraz z przyjęciem dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej<sup>2</sup>. Dyrektywa ta wprowadza zasadę uznawania recept, umożliwiającą wydawanie produktów leczniczych w innym państwie członkowskim niż to, w którym zostały one przepisane.*

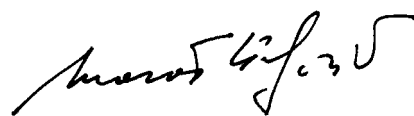
*Przedmiotowe wnioski nie umożliwiają omijania zakazu reklamy leków wydawanych na receptę poprzez rozpowszechnianie informacji w internecie. W trosce o pełne przestrzeganie zakazu reklamy skierowanej bezpośrednio do konsumentów, przewidują one szereg zabezpieczeń w odniesieniu do rodzaju informacji, jakie mogą być rozpowszechniane, i sposobu ich kontroli.*

*We wnioskach Komisji określono zasady kontroli informacji i przewidziano obowiązkową uprzednią kontrolę w większości przypadków. Dyskusje w Parlamencie Europejskim wykazały konieczność takiego rozwiązania dla zagwarantowania pacjentom odpowiedniej ochrony.*

*Mam nadzieję, że powyższe wyjaśnienia stanowią odpowiedź na uwagi i obawy wyrażone w uzasadnionej opinii Senatu RP.*

*Liczę na dalszy konstruktywny dialog polityczny w przyszłości.*

*Z poważaniem*



*Maroš Šefčovič  
Wiceprzewodniczący*

---

<sup>2</sup> Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.