



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLO-4642-16299-1/HP/12

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 23.08.12

nr. 3357 podpis. Bessard

Warszawa, 2012 -08- 03

R. Kojak U. Obler  
SEKRETARIAT  
Biura Prac Senackich

Wpłynęło dn. 24.08.2012  
nr. 4211 podpis. Pinski

Pan

**Bogdan Borusewicz**

**Marszałek Senatu**

**Rzeczypospolitej Polskiej**

*Wiele Szanowny Panie Marszałku,*

W związku z oświadczeniem złożonym przez senatora Jana Marię Jackowskiego podczas 14 posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 14.06.2012 r., przesłanym przez Pana Marszałka przy piśmie z dnia 20 czerwca 2012 roku (BPS/043-14-515/12) do Prezesa Rady Ministrów, w sprawie środków wczesnoporonnych, na podstawie upoważnienia Prezesa Rady Ministrów (pismo z 25.06.2012 – DSPA-4813-511-(1)/12), uprzejmie przesyłam informacje w powyższej sprawie.

Zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania oraz warunki obrotu produktami leczniczymi określa ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.). Przepisy wskazanej ustawy, w oparciu o wspólnotowe akty prawne, określają procedury dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych i są zharmonizowane w całej Wspólnocie Europejskiej.

Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych prowadzi Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydaje organ uprawniony. Do 2011 roku decyzje w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych podejmował Minister Zdrowia, od 2011 roku, pozwolenia wydaje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Dz. U. 11.82.451, art. 11).

Podstawą decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest jego udowodniona jakość, skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania. Każdy podmiot

składający wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, ma obowiązek przedstawić dokumentację odnośnie wyników badań m.in. farmaceutycznych, nieklinicznych, klinicznych, dokumentującą jego jakość, bezpieczeństwo i skuteczność, także Charakterystykę Produktu Leczniczego, wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych, ulotkę informacyjną dla pacjenta. Wydane pozwolenie jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego.

Produkt o nazwie Uno-one nie figuruje w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Produkt leczniczy Escapelle został zarejestrowany zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie - Prawo farmaceutyczne. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Escapelle zostało wydane dnia 19.01.2006 r. (Nr 12048) przez Ministra Zdrowia, po pozytywnym zakończeniu międzynarodowej procedury rejestracyjnej (MRP), w której uczestniczyło 20 krajów. Druki informacyjne dla produktu leczniczego Escapelle stanowią integralną część dokumentacji rejestracyjnej i zostały zweryfikowane przez ekspertów w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Produkt leczniczy Escapelle, zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, jest wskazany do stosowania w „*antykoncepcji w przypadkach nagłych, do stosowania w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym bez zastosowania skutecznego zabezpieczenia lub w przypadku niepowodzenia zastosowanej metody antykoncepcyjnej.*” Wszystkie informacje dotyczące mechanizmu działania wymienionego hormonalnego produktu leczniczego, zgodnie z aktualną wiedzą, zostały zamieszczone w drukach informacyjnych. W roku 2010 dokonano zmiany treści druków informacyjnych produktu leczniczego Escapelle, wynikającej z potrzeby wprowadzenia pełniejszego opisu mechanizmu działania tego produktu, celem przybliżenia użytkownikom produktu niektórych aspektów jego działania powiązanych nie tylko z oceną kliniczną, ale również mających znaczenie dla zagadnień etyczno-moralnych.

Zmieniony zapis zawiera w sobie przekaz mówiący o ryzyku obumarcia zapłodnionej komórki jajowej w wyniku stosowania ww. produktu. Podsumowując, można stwierdzić, iż użytkownik produktu leczniczego Escapelle znajdzie w ulotce dla pacjenta wszystkie informacje na temat działania tego produktu. Dodać należy, że produkt leczniczy Escapelle może być nabywany wyłącznie na podstawie przepisu lekarza.

*Laura Wysocka*

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
*Igor Radziewicz-Winnicki*