



Minister Zdrowia

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 13.04.15.
nr 1469 podpis. Borusewicz

Warszawa, 2015 -04- 03

PLO.070.12.2015.PR

BPS-043-71-3051115

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu R.P.

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
wpłynęło dn. 14.04.15.
nr 2147 podpis. [signature]

Grzeczny Panie Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Jarosława Obremskiego – Senatora RP, dotyczące produktu leczniczego ellaOne, niniejszym uprzejmie proszę o przyjęcie stanowiska Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawie.

Produkt leczniczy ellaOne (*octan uliprystalu*) został dopuszczony do obrotu w tzw. „procedurze centralnej” na mocy decyzji K(2009)4049, wydanej przez Komisję Europejską na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), zwanego dalej „rozporządzeniem 726/2004/WE”. Adresatem zarówno przedmiotowej decyzji, jak i modyfikacji jej warunków w zakresie zmiany kategorii dostępności (z leku dostępnego na podstawie przepisu lekarza, na lek dostępny bez przepisu lekarza), był podmiot odpowiedzialny – Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France.



W ocenie Ministra Zdrowia pytanie o możliwość modyfikacji kategorii dostępności produktu leczniczego ellaOne względem warunków jego dopuszczenia do obrotu będących przedmiotem decyzji Komisji skierowanej do ww. podmiotu odpowiedzialnego, jest w istocie pytaniem o moc i zakres obowiązywania źródeł prawa Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia 726/2004 „Bez uszczerbku dla art. 4 ust. 4 i 5 dyrektywy 2001/83/WE pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest ważne na obszarze całej Wspólnoty. Nadaje ono w każdym Państwie Członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki, co pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane przez to Państwo Członkowskie zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE.”

Powyższe oznacza, że co do zasady rzeczona decyzja – zgodnie z art. 288 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej – wiąże adresata, którym jest podmiot odpowiedzialny, uzyskujący wszakże, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia 726/2004, jednakowe prawa na całym terytorium Unii Europejskiej. Oznacza to, że pomimo iż adresatem decyzji jest podmiot odpowiedzialny (a nie państwo/a członkowskie), to jednak decyzja ta wywołuje bezpośredni skutek na terytorium wszystkich państw członkowskich.

Należy niemniej zwrócić również uwagę, że powyższe stanowi zasadę ogólną, od której jednak przewidziano wyjątek co przejawia się w odniesieniu treści przywołanego wyżej przepisu rozporządzenia 726/2004 do art. 4 ust 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, który stanowi, że „... dyrektywa nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych. Państwa Członkowskie przedstawiają Komisji dane przepisy ustawodawstwa krajowego”. Oznacza to, że państwa członkowskie mogą wprowadzać – w drodze wyjątku dla środków antykoncepcyjnych lub poronnych – odstępstwa od warunków pozwolenia wydanego w odniesieniu do danego leku przez Komisję w procedurze centralnej.

Ograniczenie może przybrać dowolną formę, w tym może polegać na nałożeniu obowiązku sprzedaży takiego typu produktu leczniczego z przepisu lekarza, może też polegać na innym ograniczeniu. Omawiany przepis dyrektywy jest prawnym instrumentem możliwości realizacji przez państwo członkowskie woli politycznej jego władz, która wszakże nie powinna pozostawać w związku z merytoryczną oceną

aspektów związanych z bezpieczeństwem stosowania leku (gdyż ta już została dokonana przez kompetentne gremium na etapie oceny wniosku podmiotu odpowiedzialnego o zmianę warunków dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu w postaci zmiany kategorii dostępności).

Minister Zdrowia potwierdza również fakt, iż bacznie przygląda modelom dystrybucji produktu leczniczego ellaOne przyjętym w innych państwach członkowskich i jako istotny wyznacznik w tej sprawie traktuje fakt, że przypadki utrzymania/wprowadzenia zasady wydawania omawianego produktu leczniczego na podstawie preskrypcji lekarskiej, pozostają w przeważającej mniejszości.

Pragnę również nadmienić, że państwa członkowskie Unii Europejskiej miały możliwość uprzedniego względem wydania (zmiany) decyzji przez Komisję wyrażenia swojej opinii względem projektu decyzji dopuszczającej dany produkt leczniczy do obrotu (bądź zmieniającej warunki dopuszczenia tego produktu do obrotu), co miało miejsce ze strony Rzeczypospolitej Polskiej poprzez działania jej delegata do Komitetu ds. Produktów Leczniczych przy Europejskiej Agencji Leków (CHMP-EMA), który przedstawiał (tak jak i siedmiu przedstawicieli innych państw członkowskich) negatywne stanowisko względem wniosku podmiotu odpowiedzialnego o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego ellaOne.

Odpowiadając na pytanie dotyczące wypowiedzi Rzecznika Komisji w kwestii kształtowania polityk wewnętrznych dotyczących analizowanego problemu przez poszczególne państwa członkowskie, uprzejmie informuję, że Minister Zdrowia nie opiera swoich działań na stwierdzeniach (nawet wysokich urzędników unijnych), które zawsze zawierać mogą element osobistego poglądu na daną sprawę. Minister Zdrowia działa wyłącznie na podstawie powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w tym przypadku – prawa Unii Europejskiej.

Jak zostało wspomniane wcześniej, władze państw członkowskich mogą, ale nie muszą wprowadzać ograniczeń dotyczących obrotu lekami antykoncepcyjnymi lub poronnymi, a nawet jeżeli na takie działania się zdecydują, nie muszą one przybierać formy ingerowania w kategorię dostępności produktu leczniczego.

Ministerstwo Zdrowia przyjęło i aktualnie realizuje koncepcję, w ramach której zakłada się ograniczenie wieku, od którego omawiany produkt leczniczy mógłby być nabywany

przez pacjentki w aptekach. Wyboru takiej formy ograniczenia dokonano po zasięgnięciu opinii uznanych autorytetów w ochronie zdrowia.

W odniesieniu do działalności podmiotów prowadzących strony typu <http://www.121doc.pl>, informuję, że w związku z licznymi zgłoszeniami możliwości prowadzenia nielegalnej sprzedaży produktów leczniczych poprzez ww. stronę internetową, Główny Inspektor Farmaceutyczny zasięgnął w 2013 r. szczegółowych informacji w tym temacie w Brytyjskiej Agencji Leków - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, która potwierdziła, że ww. strona internetowa działa zgodnie z prawem obowiązującym w Zjednoczonym Królestwie. Strony te zostały zarejestrowane w General Pharmaceutical Council (GPhC) jako legalnie działające apteki internetowe – figurują one w Krajowym Rejestrze Aptek.

W Wielkiej Brytanii apteki internetowe mogą prowadzić wysyłkową sprzedaż leków dostępnych na podstawie recepty lekarskiej, po wcześniejszej konsultacji online. Taka działalność jest szczegółowo uregulowana brytyjskim prawem. Na stronie internetowej apteki prowadzącej sprzedaż wysyłkową powinny znaleźć się informacje identyfikujące przedsiębiorcę (adres siedziby, nazwa firmy, adres apteki), numer rejestracyjny GPhC oraz specjalne logo odsyłające do Krajowego Rejestru Aptek.

Według opinii Brytyjskiej Agencji Leków apteka internetowa podmiotu Hexpress Limited, sprzedająca produkty lecznicze polskim pacjentom, nie łamie w żaden sposób przepisów obowiązujących na terenie Wielkiej Brytanii (w szczególności przepisów zawartych w Human Medicines Regulations 2012). Jednocześnie niniejsza Agencja wskazuje, że działalność aptek jest zgodna z przepisami dyrektywy 2011/62/UE w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, które szczegółowo regulują internetową sprzedaż leków na odległość na terenie Unii Europejskiej.

Sprzedaż produktów leczniczych przez wspomniane strony internetowe nie podlega nadzorowi Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, ani tym bardziej Ministra Zdrowia, z uwagi że przepisy określające kompetencje tych organów, nie mają eksterytorialnego zakresu oddziaływania.

Licząc, że powyższe okaże się dla Pana Senatora Jarosława Obremskiego satysfakcjonujące, łączę wyrazy szacunku.

2 z powołaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Piotr Warczyński