



SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII KADENCJA

Warszawa, dnia 14 marca 2012 r.

Druk nr 75

KOMISJA
SPRAW UNII EUROPEJSKIEJ

Pan
Bogdan BORUSEWICZ
MARSZAŁEK SENATU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Na podstawie art. 75d ust. 1 Regulaminu Senatu Komisja Spraw Unii Europejskiej wnosi projekt opinii

o niezgodności z zasadą pomocniczości 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)048 oraz projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi wydawanych na receptę lekarską COM(2012)049.

Do reprezentowania komisji w dalszych pracach nad tym projektem opinii upoważniony jest senator Maciej Klima.

Przewodniczący Komisji
Spraw Unii Europejskiej
(-) Edmund Wittbrodt

OPINIA
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia

o niezgodności z zasadą pomocniczości

**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)048

oraz

**projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego
rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do informacji kierowanych do ogółu
społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi wydawanych
na receptę lekarską**

COM(2012)049

Senat, po rozpatrzeniu 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)048 oraz projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi wydawanych na receptę lekarską, COM(2012)049, stwierdza, że projekty te są niezgodne z zasadą pomocniczości, o której mowa w art. 5 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej.

Realizując cel polegający na zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjenta, Komisja Europejska nie wykazała, dlaczego uznaje za właściwe jedynie informacje,

które dotrą do pacjentów zgodnie z wymogami stworzonymi na poziomie Unii Europejskiej. Komisja Europejska stwierdziła jedynie istnienie różnic pomiędzy państwami członkowskimi w dostępie do informacji i nie wyjaśniła, w jakich sytuacjach te różnice miałyby niekorzystny wpływ na pacjentów. Uwzględnienie okoliczności przemieszczania się pacjentów z jednego państwa członkowskiego do innego nie zmienia faktu, iż obowiązek informowania o działaniu przepisane go leku oraz sposobie jego przyjmowania spoczywa i będzie spoczywał na lekarzu.

Przy realizacji celu polegającego na likwidacji barier w swobodnym handlu lekami między państwami członkowskimi, Komisja Europejska nie wykazała dlaczego brak jednolitego systemu informowania społeczeństwa może stanowić barierę w handlu pomiędzy państwami członkowskimi. Możliwość sprzedaży leku jest i będzie nadal uzależniona od tego, czy został on dopuszczony do obrotu w danym państwie lub na poziomie unijnym a o przepisaniu danego leku decyduje lekarz. Komisja Europejska nie wykazała również, iż dotychczasowe regulacje stanowią barierę w swobodnym handlu pomiędzy państwami członkowskimi oraz cele projektowanej regulacji nie mogą zostać osiągnięte samodzielnie przez państwa członkowskie.

Przyjęcie niniejszych projektów może także umożliwić ominięcie zakazu reklamy leków wydawanych na receptę poprzez upowszechnianie informacji na ich temat w Internecie.

Ponadto, należy stwierdzić, iż konsekwencją przyjęcia proponowanych rozwiązań byłaby konieczność budowy skomplikowanego systemu monitoringu informacji o lekach na receptę, co dla państw członkowskich wiązałoby się z kosztami niewspółmiernymi do bliżej nieokreślonych korzyści wynikających z projektów. Brak jest zatem wartości dodanej uzasadniającej proponowane zmiany.

Tak więc, Komisja Europejska nie wyjaśniła przekonująco, w jaki sposób projektowane akty przyczynią się do osiągnięcia zakładanych celów. Nie wykazała również, że dotychczasowe regulacje nie zapewniały ich realizacji w wystarczającym stopniu, ani że dane cele nie mogą zostać osiągnięte samodzielnie przez państwa członkowskie.