



Minister Zdrowia
Bartosz Arłukowicz

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn..... 26.03.15.

nr..... 1131..... podpis..... Borusewicz

Warszawa,

2015 -03- 12

ID koszulki: 154384/KP

SEKRETARIAT

Biura Prac Senackich

Wpłynęło dn..... 30.03.15.....

nr..... 1772..... podpis.....

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pani Senator Janiny Sagatowskiej, które zostało złożone wraz z Senatorem Zdzisławem Pupą i Senatorem Andrzejem Matusiewiczem na 70. posiedzeniu Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 7 lutego 2015 r., przekazane Ministrowi Zdrowia przy piśmie BPS/043-70-3012/15 z dnia 10 lutego 2015 r., dotyczące wprowadzenia substancji poronnych do sprzedaży bez recepty, niniejszym informuję o stanowisku Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawie.

Zgodnie z art. 6 lit. a Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej, dziedzina ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego jest dziedziną, w odniesieniu do której Unia Europejska posiada kompetencje do prowadzenia działań mających na celu wspieranie, koordynowanie lub uzupełnianie działań państw członkowskich.

Ponadto, należy wskazać na art. 168 ust. 4 lit. c 4 Traktatu, który stanowi, że „na zasadzie odstępstwa od artykułu 2 ustęp 5 i artykułu 6 lit. a oraz zgodnie z artykułem 4 ustęp 2 lit. k, Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz Komitetem Regionów, przyczyniają się do osiągnięcia celów określonych w niniejszym artykule, przyjmując, w celu stawienia czoła wspólnym zagadnieniom związanym z bezpieczeństwem: środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych”.

Należy zauważyć, że produkt leczniczy ellaOne (octan uliprystalu) został dopuszczony do obrotu w tzw. „procedurze zcentralizowanej” 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 nr 726/2004/WE”. Adresatem przedmiotowej decyzji był podmiot odpowiedzialny, tak samo adresatem zmiany warunków decyzji w zakresie zmiany kategorii dostępności (z leku dostępnego na podstawie przepisu lekarza, na lek dostępny bez przepisu lekarza) był ten sam podmiot odpowiedzialny Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France.

Zmiana warunków decyzji przez Komisję nastąpiła na wniosek ww. podmiotu odpowiedzialnego po dokonaniu przeglądu dokumentacji badań przedklinicznych i klinicznych, jaką podmiot odpowiedzialny przedłożył w celu wykazania zasadności zmiany kategorii dostępności oraz po uwzględnieniu opinii Europejskiej Agencji Leków wydanej w dniu 23 października 2014 r. i Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wydanej w dniu 20 listopada 2014 r.

Mając na względzie fakt, że decyzja Komisji, zgodnie z art. 288 TFUE wiąże adresata, którym jest podmiot odpowiedzialny, uzyskujący, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004/WE, jednakowe prawa na całym terytorium UE, tym samym decyzja wykonawcza Komisji C(2015)51 z dnia 7 stycznia br. stała się obowiązująca we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej z chwilą doręczenia jej podmiotowi odpowiedzialnemu.

W opinii Ministra Zdrowia ww. decyzja wydana została z poszanowaniem postanowień traktatowych, niemniej jednak wydanie jej nie wykluczyło możliwości podjęcia przez państwa członkowskie pewnych działań zmierzających do ograniczenia dostępności omawianego produktu leczniczego, w zakresie, jaki dane państwo uzna za stosowne i konieczne ze względu na interes zdrowia publicznego.

Art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. *w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi* stanowi: „Niniejsza 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.” Powyższy przepis daje państwom członkowskim prawo do ustanowienia określonych w nim ograniczeń zarówno w odniesieniu do narodowych pozwoleń na dopuszczenie do

obrotu, jak również pozwoleń wydawanych przez Komisję Europejską, co wynika z art. 13 ust. 1 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 ustanawiające Europejską Agencję Leków* w brzmieniu: „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.”

Omawiany przepis dyrektywy jest prawnym instrumentem możliwości realizacji przez państwo członkowskie swojej woli politycznej, a nie merytorycznej oceny leku, gdyż ta już została dokonana przez uprawniony organ narodowy albo Komisję Europejską.

Ministerstwo Zdrowia korzystając z powyższych możliwości prawnych, kierując się wyłącznie przesłankami medycznymi, a nie światopoglądowymi, postanowiło wprowadzić ograniczenie w zakresie sprzedaży leków z grupy ATC G03A – hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego posiadające kategorię dostępności „OTC”, do których zalicza się m.in. ellaOne. Prowadzone są obecnie prace w zakresie nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w którym ma zostać wprowadzona granica wiekowa dla osób, które będą chciały nabyć przedmiotowe leki bez recepty. Granica ta została ustalona na poziomie 15. roku życia. Wiek 15 lat jest minimalnym wiekiem, od którego osoba jest uznana za zdolną do wyrażenia ważnej prawnie zgody na czynności seksualne z inną osobą, dlatego przepisy projektowanego rozporządzenia są skorelowane z art. 200 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 55, z późn. zm.), który stanowi, że obcowanie płciowe i inne czynności seksualne z osobą poniżej 15. roku życia stanowią przestępstwo.

Przedmiotowy projekt dostępny jest w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Projekt jest w tej chwili po konsultacjach publicznych i trwa obecnie analiza zgłoszonych uwag.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że w zatwierdzonej przez Komisję Europejską Charakterystyce Produktu Leczniczego ellaOne nie ma informacji o możliwym działaniu wczesnoporonnym preparatu.

Z. Radziewicz

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU