

Dorota Olejniczak*, Konrad Kuszel**

Opinia na temat obowiązku wprowadzenia przez Polskę do sprzedaży aptecznej bez recepty produktu leczniczego ellaOne¹

Opinion on Poland's obligation to allow sale in pharmacies of a medicinal product ellaOne without prescription: The opinion deals with the effects of the European Commission Implementing Decision whereby ellaOne is commercially available in all Member States without a prescription. The analysis leads to the conclusion that under the existing law, Poland is obliged to implement the decision of the Executive Committee and the medicinal product ellaOne should be available over-the-counter. Nevertheless, Polish legislature may decide to exclude or restrict the sale or use of medicinal products as contraceptives or abortifacients. Therefore, it is permissible to adopt a regulation to prohibit the sale of ellaOne or adopt provisions specifying that it will be available in Poland only on prescription.

Keywords: contraception | drugs | European Union
Słowa kluczowe: antykoncepcja | leki | Unia Europejska

* Ekspert ds. legislacji BAS; dorota.olejniczak@sejm.gov.pl.

** Ekspert ds. legislacji BAS; konrad.kuszel@sejm.gov.pl.

Regulacje prawa Unii Europejskiej dotyczące produktu leczniczego ellaOne

Na mocy decyzji Komisji K(2009) 4049 z 15 maja 2009 r. wydanej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi ellaOne – octan uliprystalu, przedsiębiorstwo Laboratoire HRA Pharma dostało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ellaOne – octan uliprystalu. Jednym z warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wskazanym w załączniku II decyzji, było wydawanie tego produktu leczniczego na receptę

¹ Opinia sporządzona 3 lutego 2015 r. na zlecenie wicemarszałek Sejmu; BAS-WA-PEiM-95/15(3).

(załącznik II lit. B). Ostatnio decyzja ta została zmieniona decyzją wykonawczą Komisji C(2015) 51 final z 7 stycznia 2015 r. Na mocy tej ostatniej, zgodnie ze zmienionym załącznikiem II lit. B., produkt leczniczy ellaOne – octan uliprystalu jest wydawany bez recepty. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.Urz. UE L 136 z 30 kwietnia 2004 r., s. 1, ze zm.; dalej: rozporządzenie (WE) nr 726/2004 lub rozporządzenie), na podstawie którego Komisja wydała decyzję o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego ellaOne – octan uliprystalu, przewiduje procedurę scentralizowaną wydawania pozwoleń.

Zgodnie z prawem Unii Europejskiej żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim UE bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego:

- przez właściwe organy tego państwa członkowskiego – zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. WE L 311 z 28 listopada 2001 r., s. 67, ze zm.; Dz.Urz. UE polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, s. 69; dalej: dyrektywa 2001/83/WE lub dyrektywa) – procedura wzajemnego uznawania albo procedura zdecentralizowana, albo
- przez Komisję Europejską – zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 – procedura scentralizowana. Komisja podejmuje decyzję na podstawie opinii Europejskiej Agencji Leków (dalej: EAL lub agencja). Za opracowanie opinii agencji w każdej sprawie dotyczącej dopuszczalności akt złożonych zgodnie ze scentralizowaną procedurą, przyznaniem, zmianą, zawieszeniem lub cofnięciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania przez człowieka oraz nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest odpowiedzialny Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

W wypadku zmian w warunkach pozwoleń (wydanych w procedurze scentralizowanej, zdecentralizowanej albo wzajemnego uznania) mają zastosowanie przepisy rozporządzenia Komisji (UE) nr 1234/2008 z 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 334 z 12 grudnia 2008 r., s. 7, oraz Dz.Urz. UE L 209 z 4 sierpnia 2012 r., s. 4).

Procedura scentralizowana wydawania pozwoleń obligatoryjnie ma zastosowanie w odniesieniu do określonych, wskazanych w załączniku do rozporządzenia kategorii produktów leczniczych oraz – opcjonalnie – do produk-

tów leczniczych zawierających nową substancję aktywną, która w dniu wejścia w życie rozporządzenia nie była dopuszczona w Unii Europejskiej; lub jeśli wnioskodawca wskazuje, że produkt leczniczy stanowi ważną innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną, lub przyznanie pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem jest w interesie pacjentów na poziomie unijnym (art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004).

Skorzystanie przez wnioskodawcę z procedury scentralizowanej wydawania pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi (w tym, następnie, także wprowadzenia ewentualnych zmian w pozwoleniu) oznacza – w szczególności w zakresie dokumentów wymaganych od wnioskodawcy oraz warunków pozwolenia i jego elementów – zastosowanie przepisów tytułu II rozporządzenia (WE) nr 726/2004 (art. 5–15 rozporządzenia).

W procedurze scentralizowanej przepisy dyrektywy 2001/83/WE mają zastosowanie odpowiednio i w takim zakresie, w jakim do jej konkretnych przepisów odsyła rozporządzenie (WE) nr 726/2004.

Wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu składa się do EAL (art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004).

Do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu należy dołączyć informacje i dokumenty określone w art. 8 ust. 3, art. 10, 10a, 10b lub 11 i w załączniku do dyrektywy 2001/83/WE oraz wnieść opłatę na rzecz agencji. Do wniosku należy także dołączyć oświadczenie, które stwierdza, że badania kliniczne przeprowadzone poza terytorium Unii Europejskiej odpowiadają zasadom dobrej praktyki klinicznej oraz spełniają wymogi etyczne dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.Urz. WE L 121 z 1 maja 2001 r., s. 34, ze zm.).

Decyzja Komisji przewidująca przyznanie (zmianę) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawiera lub odnosi się do dokumentów zawartych w opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (działającego w ramach EAL). Są to m.in.: projekt skróconej charakterystyki produktu, określony w art. 11 dyrektywy 2001/83/WE, szczegółowe przedstawienie wszystkich warunków lub ograniczeń, które powinny być nałożone na udostępnianie lub stosowanie danego produktu leczniczego, w tym także warunków przekazywania leku pacjentom, zgodnie z kryteriami ustanowionymi w tytule VI dyrektywy 2001/83/WE, projekt tekstu etykiety oraz instrukcji, zaproponowany przez wnioskodawcę, przedstawiony zgodnie z tytułem V dyrektywy 2001/83/WE. Zgodnie z przepisem art. 70 (tytuł VI dyrektywy 2001/83/WE: Klasyfikacja produktów leczniczych) w przypadku udzielenia

pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe władze określają podział produktów leczniczych na:

- produkty lecznicze wymagające recepty,
- produkty lecznicze niewymagające recepty.

W tym celu stosuje się kryteria ustanowione w art. 71 ust. 1 dyrektywy. Oznacza to, że w przypadku wydania pozwolenia w procedurze scentralizowanej Komisja w decyzji przyznającej (zmieniającej) pozwolenie określa – zgodnie z kryteriami wskazanymi w art. 71 dyrektywy 2001/83/WE, w szczególności na podstawie opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi – czy produkt leczniczy jest produktem leczniczym wymagającym czy niewymagającym recepty.

Należy więc podkreślić, że mimo funkcjonowania odrębnych procedur dopuszczania do obrotu produktów leczniczych – procedury scentralizowanej oraz procedur wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej – podlegają one tym samym standardom, w szczególności w odniesieniu do stosowania zasad dobrej praktyki klinicznej prowadzenia badań klinicznych, wymogów etycznych odnoszących się do badań klinicznych czy kryteriów określania kategorii dostępności produktów leczniczych.

Analiza skutków związanych z przyznaniem pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego w procedurze scentralizowanej wymaga uwzględnienia art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Zgodnie z tym przepisem: *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.*

Podstawowym zagadnieniem z punktu widzenia niniejszej opinii jest ocena pierwszego zdania wspomnianego art. 13 rozporządzenia. Należy podkreślić, że skutkiem wydania pozwolenia jest dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego we wszystkich państwach Unii Europejskiej, bez konieczności uzyskiwania dodatkowej zgody w poszczególnych jej państwach. Jednocześnie państwa członkowskie mają możliwość wprowadzenia ograniczeń (w tym zakazu sprzedaży), dotyczących określonych kategorii produktów leczniczych wskazanych w art. 4 ust. 4 i 5 dyrektywy 2001/83/WE. Przy czym istotne znaczenie dla niniejszej opinii ma ust. 4 wskazanego przepisu. Zgodnie z tą regulacją: *dyrektywa nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykonceptyjnych lub poronnych.* Na podstawie wskazanego przepisu państwa członkowskie mogą zakazać dystrybucji danego produktu leczniczego na rynku krajowym bądź też ograniczyć jego sprzedaż lub stosowanie. W odniesie-

niu do czynności polegających na „ograniczeniu sprzedaży” można wskazać zakwalifikowanie produktu leczniczego do kategorii produktów wydawanych wyłącznie na receptę. Zastosowanie analizowanego przepisu wymaga przyjęcia przez państwo członkowskie odpowiednich aktów powszechnie wiążących w prawie wewnętrznym. Następnie państwo członkowskie przedstawia Komisji Europejskiej odpowiednie przepisy krajowe wprowadzające ograniczenia związane ze sprzedażą lub stosowaniem produktu leczniczego.

Przepisy przyznające państwom członkowskim uprawnienia do odmiennego regulowania dostępności produktów antykoncepcyjnych znajdowały się już w aktach prawnych Unii Europejskiej określających procedurę rejestracji produktów leczniczych przed wejściem w życie obowiązujących w tym zakresie aktów prawa unijnego (rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz dyrektywy 2001/83/WE). Chodzi tu o art. 12 rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93 z 22 lipca 1993 r.² (uchylonego rozporządzeniem (WE) nr 726/2004) w związku z art. 6 i 12 dyrektywy Rady 65/65/EEC z 26 stycznia 1965 r.³ (uchylonej dyrektywą 2001/83/WE).

Odnosząc powyższe rozważania do produktu leczniczego ellaOne⁴, należy stwierdzić, że na mocy decyzji wykonawczej Komisji C(2015)51 final z 7 stycznia 2015 r. oraz art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w związku z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE produkt ten jest dostępny w obrocie we wszystkich państwach członkowskich bez recepty, chyba że w ustawodawstwie krajowym przyjęto odpowiednie regulacje zabraniające lub ograniczające jego sprzedaż bądź stosowanie jako środka antykoncepcyjnego lub poronnego. Państwa, które decydują się na przyjęcie odpowiednich regulacji, powinny notyfikować je Komisji Europejskiej.

Należy w tym miejscu przytoczyć treść informacji prasowej Europejskiej Agencji Leków z 21 listopada 2014 r., dotyczącej zalecanej przez agencję zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego ellaOne z produktu leczniczego wymagającego recepty na produkt leczniczy niewymagający recepty. Agencja stwierdza między innymi, że zmiana kategorii dostępności – a więc wydawanie ellaOne bez recepty – powinna być, co do zasady, implementowana we wszyst-

² Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych, Dz.Urz. UE L 214 z 24 sierpnia 1993 r., s. 1; Dz.Urz. UE polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, s. 151, ze zm.

³ Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products, Dz.Urz. WE 22 z 9 lutego 1965 r., s. 369, ze zm.

⁴ W załączniku I do decyzji Komisji K(2009)4049 z 15 maja 2009 r. w punkcie dotyczącym wskazań co do zastosowania produktu ellaOne określono jako antykoncepcję w przypadkach nagłych.

kich państwach członkowskich. Jednocześnie EAL wskazuje, że stosowanie wyjątków dotyczących statusu produktu jako niewymagającego recepty pozostaje w kompetencji państw członkowskich⁵.

Dostępność produktu leczniczego ellaOne zgodnie z przepisami prawa polskiego

Odnosząc się do obowiązującego prawa polskiego, należy stwierdzić, że w Polsce nie przyjęto dotychczas regulacji prawnej, która zabraniałaby lub ograniczała sprzedaż bądź stosowanie produktu leczniczego ellaOne jako środka antykoncepcyjnego lub poronnego. Nie ma też regulacji generalnie zabraniającej lub ograniczającej sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych. Tym samym, na gruncie obowiązującego porządku prawnego, Polska jest zobowiązana stosować decyzję wykonawczą Komisji C(2015) 51 final i produkt leczniczy ellaOne powinien być wydawany bez recepty. Polski ustawodawca może jednak, przyjmując stosowne regulacje zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w związku z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE, zadecydować o wyłączeniu lub ograniczeniu sprzedaży bądź stosowania produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych. Oznacza to, że ustawodawca polski może wprowadzić regulację, na mocy której zakaze sprzedaży produktu ellaOne albo przyjmie przepisy, na mocy których produkt ten będzie dostępny wyłącznie na receptę.

Podsumowanie

Podsumowując, należy stwierdzić, że na mocy decyzji wykonawczej Komisji C(2015) 51 final z 7 stycznia 2015 r. oraz art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w związku z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE produkt leczniczy ellaOne – octan uliprystalu jest dostępny w obrocie we wszystkich państwach członkowskich bez recepty, chyba że w ustawodawstwie krajowym przyjęto odpowiednie regulacje zabraniające lub ograniczające jego sprzedaż bądź stosowanie jako środka antykoncepcyjnego lub poronnego.

⁵ Ang.: *When assessing a switch from prescription-only to non-prescription status for a medicine, EMA's role is to assess whether it can be used in a safe and effective manner without prescription and make a recommendation to the European Commission on the re-classification of this medicine. If granted by the European Commission, such a re-classification to non-prescription status would in principle need to be implemented by all Member States. Any exception regarding the non-prescription status of this medicine falls within the responsibilities of the Member States.*

Tak więc Polska jest zobowiązana stosować decyzję wykonawczą Komisji C(2015) 51 final i produkt leczniczy ellaOne powinien być wydawany bez recepty. Polski ustawodawca może jednak wprowadzić regulację, na mocy której zakaze sprzedaży produktu ellaOne albo przyjmie przepisy, na mocy których produkt ten będzie dostępny wyłącznie na receptę.