

Mariusz Kondrat

Opinia prawna stanowiąca uzupełnienie opinii na temat obowiązku wprowadzenia przez Polskę do sprzedaży aptecznej bez recepty produktu lecniczego ellaOne¹

Legal opinion complementing the opinion on Poland's obligation to allow sale in pharmacies of a medicinal product ellaOne without prescription: The author provides an analysis of Poland's obligations as a Member State of the European Union, relating to the implementation of Community law in so far as it concerns Ellaone contraceptive. He points out that Regulation 726/2004 does not regulate issues related to the marketing of medicinal products in a comprehensive manner. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council, according to its Article 4 para. 4, does not affect the application of national legislation prohibiting or restricting the sale or use of medicinal products as contraceptives or abortifacients. In Poland, there is no legislation expressly establishing a ban or restrictions on marketing or application of this particular type of agents, and any possible national legislation introduced to implement the restrictions permitted under the Directive should not only aim at eliminating the effect of the decision of the European Commission amending marketing authorisation issued by a decision (2009) 4049 for "ellaOne – ulipristal acetate", a medicinal product for human use, but should relate to this category of products.

Keywords: contraception | drugs | European Union

Słowa kluczowe: antykoncepcja | leki | Unia Europejska

Doktor nauk prawnych, Kancelaria Kondrat i Partnerzy; mariusz@kondrat.pl.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest analiza dotycząca obowiązków Polski jako państwa członkowskiego Unii Europejskiej związanych z wdrażaniem prawa wspólnotowego w zakresie, w jakim prawo to dotyczy kategorii dostępności

¹ Opinia sporządzona 20 lutego 2015 r. na zlecenie Biura Analiz Sejmowych; BAS-303/15A(2). Tekst uzupełnia opinię prawną na ten temat sporządzoną 3 lutego 2015 r. przez D. Olejniczak i K. Kuszela, drukowaną na s. 93–99.

antykonceptyjnego produktu leczniczego ellaOne. W szczególności jej celem jest odpowiedź na pytania:

1. Czy Polska, mając na uwadze dyrektywę 2001/83/WE i decyzję wykonawczą Komisji Europejskiej z 7 stycznia 2015 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją (2009)4049 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi ellaOne – octan uliprystalu, może czy musi wprowadzić ellaOne do sprzedaży aptecznej bez recepty?
2. Jakie przepisy obowiązujące w Polsce przesądzają o tym, że dany produkt leczniczy wydawany jest wyłącznie na podstawie recepty?
3. Jakie krajowe akty prawne mogą być uznane za źródło prawa w kontekście przepisów unijnych zezwalających na przyjęcie odmiennej niż zatwierdzona w ramach procedury centralnej kategorii dostępności produktu leczniczego?

Podstawa prawna opinii

- 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. L 136 z 30 kwietnia 2004 r.; dalej: rozporządzenie (WE) 726/2004).
- Dyrektywa 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. L 311 z 28 listopada 2001 r.; dalej: dyrektywa 2001/83/WE).
- Decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej C(2015)51 final z 7 stycznia 2015 r. w sprawie zmiany wydanego na mocy decyzji K(2009)4049 pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi ellaOne – octan uliprystalu (dalej: decyzja C(2015)51 final).
- Ustawa z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r., nr 45, poz. 271, ze zm.; dalej: u.p.f.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz.U. z 2008 r. nr 206, poz. 1292; dalej: rozporządzenie w sprawie kategorii dostępności).

Treść opinii

W dniu 7 stycznia 2015 r. Komisja Europejska wydała decyzję w sprawie zmiany wydanego na mocy decyzji K(2009)4049 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi ellaOne – octan uli-

prystalu. Na podstawie tej decyzji zmianie uległa kategoria dostępności antykonceptyjnego produktu leczniczego o nazwie ellaOne – octan uliprystalu, dopuszczonego do obrotu w krajach Unii Europejskiej w ramach procedury centralnej – z kategorii „wydawany na podstawie recepty” na kategorię „wydawany bez recepty”. W związku z tym, że w Polsce ten produkt leczniczy miał dotychczas kategorię dostępności „wydawany na podstawie recepty”, pojawiła się potrzeba analizy dotyczącej obowiązków Polski związanych z wdrażaniem prawa wspólnotowego w zakresie, w jakim prawo to dotyczy kategorii dostępności leku ellaOne.

W ramach tej analizy autor postara się odpowiedzieć na pytania dotyczące tego zagadnienia przedstawione na wstępie niniejszej opinii.

Podstawowym aktem prawnym regulującym zasady przyznawania skutecznych na terytorium całej Unii Europejskiej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych jest rozporządzenie (WE) 726/2004. Jako unijny akt o randze rozporządzenia przysługuje mu pierwszeństwo stosowania przed prawem krajowym, wywołuje też bezpośrednie skutki w porządku prawnym państw członkowskich. Na podstawie aktu wydana została 7 stycznia 2015 r. decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej C(2015) 51 final zmieniająca pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na mocy decyzji K(2009)4049 dla produktu leczniczego ellaOne. Zmieniła ona kategorię dostępności tego produktu na „wydawany bez recepty”. Decyzja C(2015) 51 final jest bezpośrednio skuteczna we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Należy dokonać analizy, czy w przedstawionym stanie faktycznym i prawnym możliwe jest wprowadzenie przepisów krajowych skutkujących tym, że produkt ellaOne będzie mógł być wydawany w Polsce wyłącznie na receptę.

Rozporządzenie (WE) 726/2004 nie reguluje kwestii związanych z wprowadzeniem do obrotu produktów leczniczych w sposób kompleksowy, w treści tego aktu prawnego znajdują się bowiem liczne odesłania do innych aktów unijnych, w tym w szczególności do dyrektywy 2001/83/WE. Takie odesłanie pojawia się między innymi w art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) 726/2004, który stanowi: *bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/EWG, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z procedurą określoną przez to rozporządzenie jest ważne w całej Wspólnocie. Nadaje ono w każdym Państwie Członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki, co pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez to Państwo Członkowskie zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE.* Już z tego zapisu wynika, że rozporządzenie (WE) 726/2004, w zakresie, w jakim dotyczy skutków pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu w ramach procedury centralnej, posiłkuje się regulacją określoną w innym akcie prawnym, tj. dyrektywie 2001/83/WE o produktach leczniczych.

Zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE, do stosowania którego odсыła rozporządzenie (WE) 726/2004, dyrektywa nie wpływa na stosowanie

ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych. Na podstawie tego przepisu państwa członkowskie są jednak zobowiązane przedstawić Komisji Europejskiej odpowiednie przepisy ustawodawstwa krajowego.

Z powyższych przepisów wynika, po pierwsze, o czym była mowa powyżej, że rozporządzenie (WE) 726/2004 nie zawiera odrębnej regulacji dotyczącej przypadków i zakresu ograniczenia skutków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego w ramach procedury centralnej w poszczególnych państwach członkowskich. Ponadto z treści wyżej wymienionych przepisów wynika, że takie ewentualne ograniczenia wprowadzane przez państwa członkowskie powinny być oceniane z perspektywy art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE.

Na podstawie art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE poszczególne państwa członkowskie mogą zatem stosować prawo krajowe zabraniające lub ograniczające sprzedaż lub stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych. Należy przy tym zauważyć, że w polskiej wersji językowej dyrektywy posłużono się określeniem „ustawodawstwo krajowe”, co mogłoby wskazywać, że wszelkie przepisy ograniczające handel produktami antykoncepcyjnymi czy poronnymi powinny mieć rangę ustawową. Za odmienną interpretacją tego zapisu przemawia jednak tekst dyrektywy w wersji angielskiej, w której ustawodawstwo krajowe określono jako *national legislation*, które – zgodnie ze słownikiem udostępnionym na stronie internetowej² – należy rozumieć jako *laws, considered collectively*, a więc ogół obowiązującego prawa. W związku z tym, uzasadnione jest przyjęcie, że ograniczenia w handlu środkami antykoncepcyjnymi czy poronnymi nie wymagają rangi ustawowej i mogą być wprowadzone w tym zakresie w charakterze aktów prawnych o niższej randze, jak np. rozporządzenia.

Analizując możliwość wprowadzenia ograniczenia w handlu produktami leczniczymi antykoncepcyjnymi lub poronnymi na gruncie polskiego prawa, należy przede wszystkim wskazać, że w Polsce brak przepisów ustanawiających wprost zakaz lub ograniczenie w handlu lub stosowaniu tego określonego rodzaju środków. W Polsce nie obowiązują zatem przepisy bezpośrednio nakazujące sprzedaż środków antykoncepcyjnych lub poronnych wyłącznie na podstawie recepty. Niemniej jednak na podstawie wskazanego art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE takie przepisy mogłyby zostać wprowadzone. Należy jednak zwrócić uwagę, że ewentualne przepisy krajowe wprowadzone w celu realizacji ograniczeń dopuszczalnych na podstawie art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE nie powinny mieć na celu wyłącznie wyeliminowanie skutku ana-

² <http://www.oxforddictionaries.com/>, strona prowadzona przez Oxford University Press.

lizowanej decyzji C(2015)51 final, ale powinny odnosić się do danej kategorii produktów (doprecyzowanej np. według kodu ATC).

Określenie kategorii dostępności każdego produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu na terytorium Polski na podstawie decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes URPL) – a więc wszystkich produktów poza dopuszczonymi do obrotu opartych na rozporządzeniu (WE) 726/2004 – następuje na podstawie krajowych przepisów, tj. rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kategorii dostępności. Rozporządzenie to znajduje zastosowanie do wszystkich produktów leczniczych, w tym leków antykoncepcyjnych i poronnych, a wymienione w nim kategorie dostępności produktów leczniczych określone zostały ze szczególnym uwzględnieniem kwestii bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych (do czego zobowiązuje art. 23 ust. 3 u.p.f., zawierający delegację do wydania wyżej wymienionego rozporządzenia). Paragraf 1 ust. 1 rozporządzenia w sprawie kategorii dostępności, ze względu na wyraźne sformułowany nakaz, zobowiązuje do zaliczenia danego produktu leczniczego do kategorii dostępności „wydawany z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy:

- a) *może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub*
- b) *może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego, lub*
- c) *zawiera substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań, lub*
- d) *jest przeznaczony do podawania pozajelitowego.*

Warto podkreślić, że przytoczony wyżej przepis krajowego rozporządzenia w sprawie kategorii dostępności został w sposób wierny transponowany z dyrektywy 2001/83/WE, której art. 71 ust. 1 stanowi, że: *produkty lecznicze wydawane są za okazaniem recepty w następujących przypadkach:*

- a) *gdy mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie, nawet w przypadku prawidłowego stosowania, jeżeli przyjmowane są bez opieki lekarza, lub*
- b) *są często i powszechnie stosowane niezgodnie z przeznaczeniem, w wyniku czego mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego, lub*
- c) *zawierają substancje lub ich preparat, których działanie i/lub działanie szkodliwe/działania uboczne wymagają dalszego sprawdzenia, lub*
- d) *są zazwyczaj przepisywane przez lekarza do stosowania pozajelitowego.*

Wobec braku uregulowania pewnych kwestii w rozporządzeniu (WE) 726/2004 w praktyce częste jest czerpanie z regulacji zawartej w dyrektywie

2001/83/WE. Praktykę taką uzasadniają pojawiające się w rozporządzeniu (WE) 726/2004 liczne odwołania do tej dyrektywy i określonych w niej zasad obrotu produktami leczniczymi. Również w kwestii określania kategorii dostępności produktów leczniczych uzasadnione jest zatem oparcie się na przepisie art. 71 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, który znajduje swoje odzwierciedlenie w treści § 1 ust. 1 polskiego rozporządzenia w sprawie kategorii dostępności.

Z przepisu § 1 ust. 1 polskiego rozporządzenia w sprawie kategorii dostępności wynika natomiast, że obowiązek zakwalifikowania produktu leczniczego do kategorii dostępności Rp aktualizuje się w przypadku zaistnienia przynajmniej jednego z wymienionych w nim czynników. Dany produkt leczniczy, bez względu na jego rodzaj czy zastosowanie, należy zatem zakwalifikować jako lek wydawany wyłącznie na podstawie recepty już w sytuacji podejrzenia, że stosowany nawet prawidłowo, lecz bez nadzoru lekarza, może powodować pośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia. Podkreślenia wymaga jednak, o czym była mowa wyżej, że rozporządzenie w sprawie kategorii dostępności nie stanowi szczególnej regulacji dotyczącej wyłącznie środków antykoncepcyjnych czy poronnych, lecz obejmuje te środki na takich samych zasadach jak wszelkie inne produkty lecznicze. Jeżeli więc, ze względu na właściwości danego produktu leczniczego, w tym środka antykoncepcyjnego lub poronnego, istnieje ryzyko związane z jego stosowaniem, określone w § 1 ust. 1 rozporządzenia w sprawie kategorii dostępności, Prezes URPL jest zobowiązany zakwalifikować taki produkt do kategorii dostępności „wydawany z przepisu lekarza”. Jak zaznaczono jednak wyżej, dotyczy to wszystkich produktów leczniczych, poza produktami dopuszczonymi do obrotu na podstawie rozporządzenia (WE) 726/2004. Nie dotyczy to więc produktu ellaOne bezpośrednio, ze względu na brak kompetencji Prezesa URPL do decydowania o kategoriach dostępności produktów rejestrowanych w procedurze centralnej. Niemniej jednak określone powyżej zasady obowiązujące w polskim prawie, w połączeniu z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE wydają się pozostawiać polskiemu ustawodawcy prawo do wprowadzenia szczególnej regulacji w zakresie kategorii dostępności produktów antykoncepcyjnych lub poronnych.

Analizując kwestię obowiązywania przepisów krajowych ograniczających obrót środkami antykoncepcyjnymi i poronnymi, podkreślenia wymaga także, że przepis art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE wprowadza wymóg poinformowania przez państwo członkowskie Komisji Europejskiej o krajowych przepisach mających taki skutek. Należy jednak zwrócić uwagę, że obowiązek ten nie został w dyrektywie obwarowany żadnym terminem.

Warto również zwrócić uwagę na stanowisko przedstawione przez rzecznika Komisji Europejskiej ds. zdrowia Enrico Brivio, wskazujące na dopuszczalność wprowadzenia przez państwa członkowskie UE ograniczeń w kategorii dostępności produktu ellaOne. W nocie przekazanej przez Komisję Polskiej Agencji Prasowej w dniu 14 stycznia 2015 r. wskazano, że: *Zgodnie z interpreta-*

cją KE dotyczącą prawodawstwa farmaceutycznego UE oraz z uwagi na charakter produktu (antykoncepcja), państwa członkowskie są właściwe do ograniczenia sprzedaży poprzez wymaganie recepty, jeżeli uznają to za konieczne³.

Mając na uwadze powyższą analizę, należy udzielić następujących odpowiedzi na pytania postawione na wstępie opinii:

Ad 1. Decyzja Komisji Europejskiej jest wiążącą dla Polski, jednak na mocy art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE w związku z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) 726/2004 Polska może wprowadzić przepisy krajowe uzależniające wydawanie tego środka antykonceptyjnego od przedstawienia recepty lekarskiej.

Ad 2. Kwalifikacja produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu w Polsce (bez względu na ich rodzaj czy zastosowanie) określona została w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności; w rozporządzeniu (WE) 726/2004 brak odrębnej regulacji tej kwestii w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu w procedurze centralnej.

Ad 3. Artykuł 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE posługuje się określeniem „prawodawstwo krajowe”, z czego wynika, że źródłem prawa mogą być w tym przypadku nie tylko ustawy, ale i rozporządzenia.

³ Informacja udostępniona na stronie internetowej Polskiej Agencji Prasowej.