



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 3 May 2012**

---

**Interinstitutional File:  
2008/0256 (COD)  
2008/0255 (COD)**

---

**8514/12**

**MI 227  
PHARM 17  
SAN 71  
ECO 45  
ENT 81  
CODEC 916  
INST 264  
PARLNAT 182**

**COVER NOTE**

---

from: The Senate of the Republic of Poland  
date of receipt: 30 March 2012  
to: The President of the Council of the European Union

---

No. Cion prop. 6549/12 MI 104 PHARM 6 SAN 30 ECO 17 ENT 36 CODEC 387 -  
COM(2012) 48 final  
6550/12 MI 105 PHARM 7 SAN 31 ECO 18 ENT 37 CODEC 388 -  
COM(2012) 49 final

---

Subject: Amended proposal for a Directive of the European Parliament and of the  
Council amending Directive 2001/83/EC as regards information to the general  
public on medicinal products subject to medical prescription  
Amended proposal for a Regulation of the European Parliament and of the  
Council amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards information to the  
general public on medicinal products for human use subject to medical  
prescription  
- Reasoned opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and  
Proportionality

---

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address:  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120049FIN.do#dossier-COD20080255>  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120048FIN.do#dossier-COD20080256>



Warszawa, dnia 29 marca 2012 r.

MARSZAŁEK SENATU  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
Bogdan Borusewicz

Szanowna Pani  
Helle Thorning-Schmidt  
Przewodnicząca  
Rady Unii Europejskiej

*Szanowna Pani Przewodnicząca !*

Uprzejmie informuję, że Senat, po rozpatrzeniu na 8. posiedzeniu w dniu 29 marca 2012 roku:

- 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,

stwierdził, iż projekty te nie są zgodne z zasadą pomocniczości, o której mowa w art. 5 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej.

Zgodnie z procedurą przewidzianą w Protokole nr 2 dołączonym do Traktatu o Unii Europejskiej i Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności, przekazuję uzasadnioną opinię zawierającą powody, dla których Senat uznaje, że ww. projekty nie są zgodne z zasadą pomocniczości.

*Z poważaniem*  
*B. Borusewicz*

## OPINIA

### SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 29 marca 2012 r.

#### **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 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.

**MARSZAŁEK SENATU**



**Bogdan BORUSEWICZ**

