

# NOTATKA

## z posiedzenia Komisji Zdrowia

**Data posiedzenia: 18 września 2013 r.**

**Nr posiedzenia: 55**

---

Posiedzeniu przewodniczył: przewodniczący komisji Rafał Muchacki.

**Porządek posiedzenia:** 1. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk senacki nr 444, druki sejmowe nr 1588, 1690 i 1690-A).

- W posiedzeniu uczestniczyli: – senatorowie członkowie komisji: Alicja Chybicka, Stanisław Gogacz, Helena Hatka, Tadeusz Kopec, Rafał Muchacki, Bolesław Piecha, Leszek Piechota, Bogusław Śmigielski,
- goście, m.in.:
    - Ministerstwo Zdrowia:
      - podsekretarz stanu Igor Radziejewicz-Winnicki,
    - Główny Inspektorat Farmaceutyczny:
      - zastępca głównego inspektora farmaceutycznego Zbigniew Niewójt,
    - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych:
      - prezes Grzegorz Cessak,
    - Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”:
      - prezes Irena Rej.
  - Kancelaria Senatu:
    - główny legislator Bożena Langner.

### **Przebieg posiedzenia:**

**Ad 1.** Ustawę przedstawił wiceminister Igor Radziejewicz-Winnicki. Ma ona na celu wprowadzenie do polskiego prawa przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej 2010/84 z 15 grudnia 2010 r. Dyrektywa dotyczy nadzoru nad farmakoterapią, a wprowadzenie jej oznacza zmianę dyrektywy 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wiceminister podkreślił, że nadrzędnym celem wprowadzenia nowelizacji jest zwiększenie wykrywalności działań niepożądanych produktów leczniczych w Polsce. Dzięki wdrożeniu dyrektywy zostanie ujednolicony system kontroli nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w krajach Unii Europejskiej.

Przedstawicielka Biura Legislacyjnego Bożena Langner zwróciła uwagę na nieścisłości redakcyjne rozpatrywanej ustawy.

Senator Rafał Muchacki zgłosił 2 poprawki rozszerzające zakres przepisu dotyczącego produktów leczniczych w razie ich trudnej dostępności o kategorię Rpz, czyli leków wydawanych z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

W wyniku głosowania poprawki zostały przyjęte jednogłośnie (7 głosów za).

Na sprawozdawcę komisji wybrano senatora Bolesława Piechę.

**Konkluzja:** Komisja wnosi o wprowadzenie 2 poprawek do ustawy (druk senacki nr 444 A).

W posiedzeniu komisji nie uczestniczyły osoby wykonujące działalność lobbingową.

*Opracowano w BPS, BKS*