



SENAT RP

ZAPIS STENOGRAFICZNY

Posiedzenie
Komisji Zdrowia (55.)
w dniu 18 września 2013 r.

VIII kadencja

Porządek obrad:

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

(Początek posiedzenia o godzinie 14 minut 04)

(Posiedzeniu przewodniczą przewodniczący Rafał Muchacki oraz zastępca przewodniczącego Alicja Chybicka)

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dzień dobry, witam państwa.

Otwieram posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

Szanowni Państwo, tematem dzisiejszego posiedzenia naszej komisji jest zmiana ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

Witam serdecznie pana ministra Igora Radziewicza-Winnickiego wraz ze współpracownikami, witam przedstawicieli izb gospodarczych, Ministerstwa Zdrowia, Naczelnej Izby Aptekarskiej. Wszystkich państwa po prostu serdecznie witam.

Może od razu poproszę o zabranie głosu pana ministra? A państwa senatorów bardzo proszę o pozostanie na dwie minuty po zakończeniu posiedzenia komisji w celu omówienia dwóch spraw organizacyjnych.

Panie Ministrze, proszę uprzejmie.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo!

Dzisiaj mamy przyjemność przedłożyć pod obrady Wysokiej Komisji uchwaloną przez Sejm ustawę implementującą dyrektywę Komisji Europejskiej 2010/84/UE w sprawie zmiany dyrektywy 2001/83/WE, która wdraża nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a mianowicie wprowadza na terenie państw Unii Europejskiej zharmonizowany system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.

Warto dodać, iż idea tej nowelizacji prawa wypływa z tego, że według wiedzy Komisji Europejskiej i państw członkowskich zaledwie 10% niepożądanych działań produktów leczniczych jest rozpoznawanych przez wyspecjalizowane służby medyczne i że wskutek coraz częstszego stosowania politerapii, wynikającej z trendów epidemiologicznych i demograficznych – społeczeństwa krajów europejskich starzeją się przecież – interakcje lekowe i niekorzystne działania leków zdarzają się często i będą się zdarzały coraz częściej. Szacuje się, że aż 30% hospitalizacji osób powyżej sześćdziesiątego roku życia wynika tylko i wyłącznie z niekorzystnych interakcji lekowych. W związku z tym konieczne staje się wdrożenie

takiego systemu nadzorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, by wiedzę na temat ich działań niepożądanych kraje europejskie mogły pozyskiwać w sposób bardziej efektywny, co będzie prowadziło do poprawy bezpieczeństwa.

Warto również zauważyć, że stosowane w tej chwili zasady prowadzenia badań klinicznych sprawiają, iż bardzo dokładnie i skrupulatnie odnotowywane są wszystkie efekty niepożądane, ale jedynie te, które są zauważane w warunkach prowadzenia badań klinicznych, a zatem de facto w warunkach eksperymentalnych. Większość działań niepożądanych, które zdarzają się w czasie tak zwanego normalnego, zwykłego używania leków przez pacjentów jest pomijana także przez wysoko wykwalifikowanych pracowników opieki zdrowotnej.

W Polsce głównym elementem zmiany w przedłożonej ustawie jest, po pierwsze, zwiększenie liczby podmiotów i grup zawodowych uprawnionych do zgłaszania działań niepożądanych. W tej chwili obowiązek taki spoczywa wyłącznie na farmaceutach i lekarzach. Ustawa ta ma za zadanie rozszerzyć ten obowiązek na pielęgniarki i położne, a także wprowadzić przywilej zgłaszania działań niepożądanych przez ratowników medycznych, diagnostów laboratoryjnych, techników farmaceutycznych, czyli przez te grupy, które dotychczas były w tym zakresie pomijane w przepisach prawa. Po drugie, zwiększa się liczbę podmiotów, które są odpowiedzialne za zbieranie danych na temat niepożądanych działań produktów leczniczych i ich przekazywanie do Komisji Europejskiej oraz do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce, przez dodanie do podmiotów odpowiedzialnych także importerów leków równoległych. No i w końcu – przepraszam, chyba tego nie powiedziałem – ustawa upoważnia pacjentów, aby sami zgłaszali podejrzenia działań niepożądanych. To jest bardzo istotna zmiana, bo pacjenci, czyli osoby, które nie są profesjonalistami z zakresu opieki zdrowotnej, będą mogły świadomie zgłosić podejrzenie wystąpienia u nich działania niepożądanego.

Z tych też przyczyn, zgodnie z intencją ustawodawcy unijnego, zmieniono pojęcie działania niepożądanego. Dzisiaj w polskim prawie farmaceutycznym, podobnie jak w prawie unijnym, odnosi się ono wyłącznie do działań niepożądanych, które pojawiają się w trakcie stosowania leku w zalecanych dawkach, czyli zgodnie z jego przeznaczeniem. Zgodnie z ideą Komisji Europejskiej ten atrybut poprawności medycznej stosowania produktu leczniczego

wyłaczono z definicji działania niepożądanego, a zatem działaniem niepożądanym produktu leczniczego ma być każde niezamierzone niekorzystne działanie produktu leczniczego niezależnie od tego, czy został on użyty zgodnie czy niezgodnie z przeznaczeniem, czy pacjent popełnił błąd, przedawkował, czy w ogóle popełniono błąd medyczny, czy nie. To jest bardzo szeroka definicja, a dzieje się tak dlatego, by zwiększyć czułość wykrywania działań niepożądanych i – mówiąc językiem medycznym – zmniejszyć swoistość tych rozpoznań, bo oczywiście na etapie zgłaszania przez pacjentów nie będziemy weryfikować, czy rzeczywiście mamy do czynienia z działaniem niepożądanym, czy też mamy do czynienia z koincydencją albo z niesłusznym podejrzeniem wystąpienia działania niepożądanego.

Projekt ustawy przedłożony pod obrady Wysokiej Komisji w celu usprawnienia i przyspieszenia wymiany informacji w obrębie Unii Europejskiej nakłada także obowiązek zgłaszania działań niepożądanych w terminie dziewięćdziesięciu dni od powzięcia informacji o działaniu niepożądanym albo w terminie piętnastu dni, jeżeli wystąpi tak zwane ciężkie działanie niepożądane. Jednocześnie wprowadza w pewnych aspektach ułatwienia dla przedsiębiorców. Odchodzi się mianowicie od obowiązku przedstawiania przez podmioty odpowiedzialne pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego – dzisiaj jest to obowiązek, którego przedsiębiorcy muszą dopełnić na etapie rejestracji, czyli składania wniosku o dopuszczenie produktu do obrotu w państwie członkowskim – który zostanie zastąpiony obowiązkiem załączenia streszczenia tego opisu. Każda zmiana w tego typu dokumentach wiązała się dotychczas z koniecznością przeprowadzenia zmian porejestracyjnych dokumentacji w urzędzie rejestracji, a koszty opłat wynikające z wprowadzenia takich zmian należą w naszym kraju do największych w Unii Europejskiej, jest to zatem dla przedsiębiorców dość istotne odciążenie finansowe.

Ponadto implementacja tej dyrektywy znosi w Polsce obowiązek przesyłania danych i pozyskiwania wiedzy na temat wystąpienia działań niepożądanych od innych podmiotów odpowiedzialnych w Unii Europejskiej i zastępują to obowiązkiem składania tego typu informacji wyłącznie do bazy europejskiej EudraVigilance – w Polsce do prezesa urzędu rejestracji – co jest korzystne dla przedsiębiorców. System ten jest bardziej przejrzysty, łatwiejszy i mniej czasochłonny niż dotychczasowy wymóg wymiany informacji ze wszystkimi państwami Unii Europejskiej i EFTA, co trwało znacznie dłużej.

Przepraszam za skrótowość, ale wydaje mi się, że poinformowałem Wysoką Komisję o najbardziej istotnych zmianach, które wprowadza rządowy projekt ustawy. Dziękuję uprzejmie.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Czy ktoś z gości chciałby zabrać głos w tej sprawie?

Czy ktoś z państwa senatorów chciałby zabrać głos w sprawie proponowanych zmian?

Proszę uprzejmie, pan senator Gogacz.

Senator Stanisław Gogacz:

Ja, Panie Ministrze, mam prośbę, żeby pan jednak bardziej uzasadnił definicję działań niepożądanych, która jest obecnie wprowadzana. Dla mnie jest to bardzo dziwne, że za działania niepożądane można uznać również działania, które wynikają z tego, iż lek jest stosowany niewłaściwie. Rozumiem, że działania niepożądane to działania, kiedy substancja czynna nie jest odpowiednio celowana w chorobę, ale w sytuacji, kiedy nie są zachowane proporcje, kiedy ktoś nadużyje leku, kiedy ktoś nie zachowa tego, co jest zawarte w instrukcji, ten lek, dlatego że ktoś go nieodpowiednio stosował, będzie zdefiniowany jako lek niepożądany. Ja tak to rozumiem. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego nakazuje nam wprowadzenie tej nowej definicji. Prosiłbym o odpowiedź, czy wcześniej były jakieś symptomy ze strony firm farmaceutycznych, ze strony lekarzy, którzy przygotowują recepty, że byłoby dobrze oceniać lek również od strony działań, które nie są w istocie związane ze szkodliwością, tylko żeby to było szersze podejście.

Drugie moje pytanie dotyczy tego, co pan minister już powiedział, że pacjenci będą mieli prawo zgłaszać działania niepożądane do odpowiednich gremiów. Ale proszę mi powiedzieć, jaką ma pan pewność, że z tego prawa pacjenci zechcą korzystać? Mówię to dlatego, że jest w trakcie przygotowywania przez ministerstwo ustawa o zdrowiu publicznym. Kiedy bierzemy dyrektywę Unii Europejskiej, przedmiotową dyrektywę, o której rozmawiamy, nie w każdej artykule, ale w wielu jej artykułach, występuje kontekst zdrowia publicznego. Mówi się „z uwagi na zdrowie publiczne”, „zanieczyszczenie wód i gleb pozostałościami farmaceutycznymi ma wpływ na zdrowie publiczne”. Jest to chyba, tak przypuszczam, zwrot najczęściej stosowany w tej dyrektywie. Skoro więc zajmujemy się implementacją niektórych zapisów tej dyrektywy, a przynajmniej tej definicji i jeszcze kilku innych kwestii, to chyba szkoda, że nie możemy opierać się na definicji, która wynikałaby z ustawy o zdrowiu publicznym.

Trzecie moje pytanie dotyczy tego, o co powinniśmy zapytać, będąc na posiedzeniu komisji zdrowia: dlaczego, skoro ta dyrektywa została przyjęta 15 grudnia 2010 r., tak dużo czasu nam to wszystko zajęło, tym bardziej że są terminy, które wskazują, iż powinno to być przyjęte chyba rok wcześniej.

To te trzy pytania. Dziękuję bardzo.

(Przewodnictwo obrad obejmuje zastępcę przewodniczącego Alicja Chybicka)

Zastępca Przewodniczącego Alicja Chybicka:

Bardzo dziękuję, Panie Senatorze.

Czy pan minister zechce odpowiedzieć?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radzewicz-Winnicki:

Tak, już odpowiadam. Zacznę od końca, jeśli pan senator pozwoli.

Jeżeli chodzi o terminy, to rzeczywiście dyrektywa uchwalona w roku 2010 wprowadziła bardzo dużo wątpliwości w krajach członkowskich. Część z nich poruszył pan senator w pytaniach dotyczących definicji działań niepożądanych, a między innymi tego, dlaczego działania niepożądane mają teraz być tak definiowane. Z drugiej strony dyrektywa ta, dając pacjentom, czyli osobom nieprofesjonalnym, możliwość zgłaszania działań niepożądanych, musi stwarzać w państwach członkowskich mechanizmy przygotowawcze do tego, by gromadzić olbrzymią ilość informacji, które będą informacjami o faktycznych działaniach niepożądanych, oraz informacjami, które będą zapewne w znakomitej większości informacjami o rzekomych działaniach niepożądanych. Przecież w chwili zgłaszania osoby zgłaszające nie mają pewności, czy mają do czynienia z działaniami niepożądanymi; dopiero stosowne działania wyjaśniające ze strony profesjonalnie zajmujących się opieką zdrowotną pracowników są w stanie stwierdzić, czy mamy do czynienia z działaniem niepożądanym, bądź je wykluczyć. Musiała zatem zostać stworzona baza danych europejskich, tak zwana EudraVigilance – która ciągle jeszcze jest w stanie tworzenia i doskonalenia jej funkcjonalności – i w każdym kraju członkowskim musiała zostać wyodrębniona odpowiednia instytucja odpowiedzialna za gromadzenie tych danych. W końcu warto powiedzieć, iż sama Komisja Europejska spostrzegła już po uchwaleniu dyrektywy, że jej zapisy są niedoskonałe. Wszyscy pamiętamy wstrząsające relacje doświadczeń francuskich pacjentów, kiedy znany lek na odchudzanie stał się przyczyną zgonów we Francji i wówczas okazało się, że zapis dyrektywy *pharmacovigilance*, czyli dyrektywy 2010/84/UE, jest niewystarczający do tego stopnia, iż sama Komisja Europejska zdecydowała, by przygotować dyrektywę, którą uchwalono dopiero w roku 2012, a jest to dyrektywa 2012/26/UE.

Okoliczności te i dwukrotny proces konsultacji społecznych, które Ministerstwo Zdrowia przeprowadzało w związku z dużą złożonością i innowacyjnością tych przepisów, są de facto przyczyną takiego opóźnienia w implementowaniu tego aktu prawnego. Wydaje się, że w zasadzie z tych samych powodów opóźnienia miały miejsce także w innych krajach członkowskich, bo w dyskusjach na nieformalnych i formalnych spotkaniach ministrów zdrowia podnoszone były w ostatnim czasie właśnie kwestie mówiące o braku określoności i wiele wątpliwości dotyczących niektórych rozwiązań legislacyjnych proponowanych w dyrektywie.

Jeśli chodzi o działania niepożądane, to myślę, Panie Senatorze, że jest to krok w kierunku odmedykalizowania opieki zdrowotnej. To my, lekarze, mamy tendencje do tego, że chcemy decydować, co jest działaniem niepożądanym, a co nim nie jest. Z jednej strony jest to odpowiedź na wzrastającą potrzebę świadomego udziału pacjentów w procesie leczenia i decydowania o swoim zdrowiu – być może jest to pokłosie rozwoju czegoś, co w dokumentach unijnych często się nazywa społeczeństwem obywatelskim – a z drugiej strony ideą dyrektywy oraz ideą tych działań nie jest weryfikacja, czy dany objaw w momencie jego zgłoszenia jest działaniem niepożądanym, czy nim nie jest, lecz zwiększanie naszej wiedzy na temat bezpieczeństwa stosowania farmakoterapii.

Dyrektywa wprowadza zasadę, że priorytetem jest gromadzenie jak największej ilości informacji na temat tego, że jakieś produkty lecznicze wiążą się ze zgłaszaniem bezpośrednio przez pacjentów i bezpośrednio przez personel medyczny różnych działań, obserwowanych przez nich zjawisk, fenomenów zdrowotnych. Jeżeli informacje będą się powielały i będą na tyle istotne, że specjalnie powołane do tego władze w krajach członkowskich oraz Komisja Europejska, Komitet Bezpieczeństwa Zdrowia, podejmą decyzję o konieczności przeprowadzenia badań porejestracyjnych dotyczących bezpieczeństwa stosowania farmakoterapii wówczas przeprowadza się takie badania i efektem tej wiedzy oraz takich badań jest na przykład zmiana dotycząca treści dołączonych do leków ulotek, które są dostępne dla pacjentów. To jest jeden z istotnych elementów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Nie chodzi tylko o to, że lek można wycofać z obrotu, chodzi również o to, że należy wyraźnie poinformować pacjentów, iż jeżeli są takie błędy i się powtarzają, należy podawać lek tą drogą, a nie inną albo nie łączyć z innym lekiem, co być może do tej pory nie było zawierane w ulotkach dla pacjentów, a teraz będzie.

Pamiętajmy również, że leki bywają stosowane nie tylko we wskazaniach zgodnych z zarejestrowaniem, czyli we wskazaniach *on-label*, ale także we wskazaniach *off-label* i lekarze często je stosują w ten sposób – mając pełną świadomość i kierując się swoją wiedzą medyczną, do czego mają prawo, bo przecież medycyna rozwija się szybciej niż proces rejestracji czy dopuszczania do obrotu produktów leczniczych – jednak często stosowanie leków we wskazaniach pozarejestracyjnych może spowodować odnotowywanie działań niepożądanych.

Może tym długim wywodem odpowiedziałem na pytanie.

Pan senator pytał też o zdrowie publiczne. Rzeczywiście, w polskim prawie definicja zdrowia publicznego pada tylko w jednym miejscu, jeśli dobrze pamiętam, w słowniczku ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych i zakażeń. Czym jest zdrowie publiczne, wszyscy wiemy, bo literatura światowa wypracowała konsensus w tej sprawie. Myślę, że język unijny, podobnie jak polski język zawodowy, często w aktach prawnych identyfikuje zdrowie publiczne ze zdrowiem ogółu populacji, z zabezpieczeniem zdrowotnym ogółu populacji. Jest to jeden aspekt zdrowia publicznego jako dziedziny i sztuki pomnażania i promowania zdrowia. Prace nad ustawą w resorcie trwają, niemniej jednak, myśląc o zdrowiu publicznym i międzyresortowej polityce zdrowotnej, która powinna dzięki tej ustawie być nakierowana na realizację prozdrowotnej polityki publicznej, w mniejszym stopniu będą one dotyczyły nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – choć jest to także aspekt zdrowia publicznego – a w większym włączania działań międzyresortowych i angażowania tych obszarów, które są bardzo istotne dla poprawy stanu zdrowia populacji kraju. Niemniej jednak w tym wąskim rozumieniu, a zwłaszcza w perspektywie prawa farmaceutycznego, w którym się dziś poruszamy, pojęcie zdrowia publicznego należy rzeczywiście rozumieć znacznie wężej niż jego szeroką definicję.

(Przewodnictwo obrad obejmuje przewodniczący Rafał Muchacki)

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.
Proszę uprzejmie, pan senator Bolesław Piecha.

Senator Bolesław Piecha:

Chciałbym zadać dwa pytania.

Pierwsze pytanie – bo nie ma tu całościowej odpowiedzi – dotyczy tego, że mamy ogromne problemy z wdrażaniem dyrektyw i innych aktów europejskich. Z metryczki tej ustawy wynika, że tylko częściowo wdrożono dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. Co zostało do wdrożenia i czy przy tej okazji nie można było całkowicie wdrożyć tej dyrektywy? Niestety nie miałem czasu, żeby ją przejrzeć do końca.

Druga sprawa dotyczy problemów, które się pojawiają przy wdrażaniu tej dyrektywy do polskiego porządku prawnego. Chodzi tu głównie o tak zwanych *health care professionals*, jak to określa dyrektywa. I tutaj mamy ogromny problem, ponieważ mamy ustawy szczegółowe, a nie mamy ustawy o zawodach medycznych, w związku z czym niedokładnie wiemy, co to jest *health care professionals*, i próbujemy dzielić naszych profesjonalistów medycznych na dwie grupy. Jedna grupa to ci, którzy mają ustawę i wydają się bardziej odpowiedni do tego, żeby się wgryzać w terminologię ustawy dotyczącej niepożądanych działań produktów leczniczych. Do nich należą lekarze, do nich należą farmaceuci, do nich należą również weterynarze, ale już nie należą felczerzy. Do grupy, która ma obowiązek obligatoryjnego – zgodnie z dyrektywą – zgłaszania działań niepożądanych, już nie należą technicy farmacji, już nie należą ratownicy medyczni, mamy nawet problem z pielęgniarkami, które działają na pierwszym froncie. Czy oni są obligatoryjnie zobowiązani, czy nie? To jest trochę takie płkanie. Był projekt ustawy o zawodach medycznych, systematycznie odrzucany przez Sejm. Tutaj aż się prosiło, żeby wszystkie osoby były zobligowane – zwłaszcza profesjonalści medyczni – do podawania działań niepożądanych. To jest jasne. Dziwi mnie w związku z tym uprawnienie pacjenta podobne do uprawnienia, powiedzmy, ratownika medycznego, bo ich wiedza chociażby z zakresu działania farmakoterapii jest zdecydowanie inna. Ratownik medyczny ma przecież przygotowanie – ma studia wyższe, bo inaczej nie może wykonywać swojego zawodu – a pacjent może być analfabetą i też ma prawo zgłosić, na tej samej zasadzie, niepożądane działanie leków. Czy nie dało się tego przezwyciężyć i trochę szerzej potraktować specjalistów medycznych, niż tylko wyodrębnić ich jako tych, dla których mamy uregulowanie ustawowe, czyli, jak zwykle, farmaceutów i lekarzy, pomijając innych?

I ostatnie pytanie. Tu jest propozycja poprawki, która wpłynęła, a w której chodzi głównie o to, co się dzieje na rynkach farmaceutycznych w Europie. Czasami obserwuje się brak określonych leków. W Polsce też mieliśmy do czynienia z takimi brakami i to nie tylko w ostatnich kadencjach, w czasie działania tego rządu. Przypominam sobie słynną aferę corhydronową, kiedy to mieliśmy ogromny problem z zaspokojeniem zapotrzebowania na hydrokortyzon, lek, który jest powszechnie znany od wielu lat,

ale w Polsce nie był zarejestrowany jako hydrokortyzon, tylko jako corhydron przez pewną firmę. Wtedy byłyby możliwości pewnych ustępstw. Ja sądzę, że to nie zostało odpowiednio potraktowane, a byłoby dobrze, żeby w uzasadnionych wypadkach minister mógł wyjątkowo wyrażać zgodę na trochę łagodniejsze potraktowanie pewnych grup leków, zwłaszcza w wypadku leków bardzo potrzebnych. Jest przygotowana poprawka, która będzie mówiła o lekach wymienionych w art. 23a ust. 1 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Chodzi o pewną kategorię ich dostępności, żeby minister mógł elastycznie wpływać na te uzupełnienia. Sądzę, że Senat ma prawo zgłosić tę poprawkę, ponieważ nie będzie to przekraczało uregulowań, gdyż art. 4c ustawy jest i w propozycji rządu, i został zaakceptowany przez Sejm.

To tyle, dziękuję. Najpierw proszę o odpowiedź, dlaczego nie została wdrożona cała dyrektywa, i skąd to rozróżnienie naszych profesjonalistów medycznych na tych zobowiązanych i tych uprawnionych.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Senatorze.

Odniosę się do ostatniej części pana wypowiedzi. Poprawkę, o której mówił pan senator, wniesiemy jako komisja senacka i będziemy nad nią głosowali.

Proszę bardzo, Panie Ministrze

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję, Panie Senatorze.

Dyrektywa 2010/84/UE nie nakłada na te grupy obowiązku. Ona mówi, że państwa członkowskie są zobligowane do tego, by podjąć wszystkie działania, aby zachęcać do jak najbardziej efektywnego zbierania danych na temat działań niepożądanych. Po pracach na etapie przygotowawczym, konsultacji społecznych, dyskusji na etapie procedowania rządowego oraz później w Sejmie ustawa, którą przedkładamy Wysokiemu Senatowi, zawiera takie oto rozróżnienie, że lekarze i farmaceuci mają obowiązek oraz że pielęgniarki i położne też mają obowiązek. Notabene to korporacja zawodowa pielęgniarek i położnych wносиła o to, by nadać im obowiązek tak samo jak lekarzom i farmaceutom, a uprawnieni do zgłaszania działań niepożądanych są ratownicy i inne zawody. Dzieje się tak dlatego, że po długich dyskusjach, również na etapie procedowania nad ustawą, wypracowano przekonanie, że inne są jednak warunki, w jakich wykonuje się poszczególne zawody medyczne, i dość specyficzny, zwykle bardzo krótki, jest kontakt pacjenta z ratownikiem medycznym. Zwykle ratownicy rozpoczynają farmakoterapię, która jest kontynuowana na dalszych etapach leczenia pacjenta w oddziałach ratunkowych i później w szpitalu, a zatem możliwość zaobserwowania związku przyczynowo-skutkowego – dyrektywa mówi, jest to przesłanka piąta do dyrektywy w tłumaczeniu polskim, że podejrzenie niepożądanego działania leku oznacza, iż istnieje co najmniej jedna rozsądna możliwość związku przyczynowego – ze

strony ratownika jest mniejsza niż w wypadku innych zawodów medycznych, co wynika z faktu, że jego kontakt z pacjentem trwa krócej.

(*Senator Bolesław Piecha*: Przypadek corhydronu, Panie Ministrze...)

Przypadek corhydronu jest...

(*Senator Bolesław Piecha*: ...dotyczy tych, którzy byli na pierwszej linii.)

Przypadek corhydronu jest wyjątkiem potwierdzającym regułę i zapewne nie pozwolił ministrowi zdrowia pominąć w procesie zbierania informacji tak ważnego zawodu jak ratownik.

Z drugiej strony obciążenie ratowników jest takie, że rząd, przygotowując ten projekt ustawy, nie chciał nakładać obligatoryjnego obowiązku na tę grupę zawodową. Proszę również pamiętać, że sporą ilość leków ratownicy podają pacjentom pod nadzorem lekarza, a zatem lekarz jest zobowiązany do tego, by zgłosić działanie niepożądane. Oczywiście z tytułu niezgłoszenia działania niepożądanego nie ma sankcji.

Pyta pan senator, dlaczego nie ma definicji zawodów medycznych. Wszyscy wiemy, kim są *health professionals*. Rzeczywiście nie mamy ustawy o zawodach medycznych, ale też intencją ustawy o zawodach medycznych nie było enumeratywne wymienienie ani zdefiniowanie, co to są zawody medyczne, było to raczej usankcjonowanie wykonywania określonych zawodów medycznych niż definiowanie, czym one są. Jest to ogólne pojęcie, które, jak sądzę, jest zrozumiałe. Na etapie wprowadzania tej dyrektywy do polskiego porządku prawnego w słowniczku zdefiniowano rozumienie zawodów medycznych, które rzeczywiście mają kontakt z lekami, i wprowadzono to do słowniczka w art. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Pan senator zadał mi też pytanie dotyczące niepełnej implementacji tak zwanej dyrektywy matki, czyli dyrektywy 2001/83/WE, ustanawiającej wspólnotowy kodeks odnoszący się do stosowania produktów leczniczych u ludzi. Gdyby pan senator był łaskaw sprecyzować, który przepis dyrektywy 2001/83/WE...

Senator Bolesław Piecha:

Ja właśnie pytam pana ministra o to, który przepis został pominięty? W metryce jest wyraźnie napisane, że jest to tylko częściowa interpretacja tej dyrektywy. Nie mam jej przed sobą, więc nie wiem, a pytam, że tak powiem, ze zwykłej ciekowości, czy przypadkiem nie byłoby rozsądniej wdrożyć ją całą, skoro sami państwo napisali, że nie wszystko zostało implementowane. Być może byłoby dobrze, żeby raz na zawsze skończyć z kłopotami związanymi z implementacją prawa europejskiego, zwłaszcza jeśli chodzi o farmację. Nie wiem – może pana współpracownicy mogą to powiedzieć – co zostało pominięte, skoro napisano, że tylko częściowo jest wdrożona dyrektywa 2001/83/WE.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Panie Ministrze, jestem przekonany, że tą zmianą, którą dzisiaj przedkładamy pod obrady Wysokiej Izby, częściowo dopełniamy konieczność doprecyzowania czy

implementacji brakujących elementów dyrektywy 2001/83/WE. Dotyczy to, zdaje się, art. 78 ustawy – Prawo farmaceutyczne – mówię z pamięci, proszę mnie skorygować, Pani Dyrektor – ale proszę zwrócić uwagę, że następną dyrektywą, którą niebawem będziemy implementować, jest dyrektywa 2011/62/UE, czyli dyrektywa w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych, tak zwana fałszówkowa. To jest kolejny element...

(*Senator Bolesław Piecha*: Zostawmy to. Myślę, że się dowiem i odpowiem, o co chodzi.)

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze, dziękuję, Panie Senatorze.

Czy ktoś jeszcze z państwa senatorów chciałby zabrać głos?

Jeżeli nie, to, Panie Ministrze, ja chciałbym, tak jak pan senator Piecha, zgłosić poprawkę dotyczącą art. 4c i dodać pkt 3, żeby było: „w art. 23a ust. 1 pkt 3 i 5”. Teraz jest tylko pkt 5, czyli trzeba dodać pkt 3. To już pan senator Piecha był uprzejmy bardzo rzetelnie uzasadnić.

Mam tu jeszcze dwadzieścia dwie poprawki, ale uspokajam panie senator i panów senatorów, że są to poprawki redakcyjne. Jest tu używane sformułowanie: „w raportach okresowych o bezpieczeństwie” i należy to ujednoczyć w całej ustawie. Żeby nazewnictwo było ujednoczone, zamiast „w raportach okresowych o bezpieczeństwie” trzeba napisać: „w raportach okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych”, żeby było wiadomo, że nie chodzi o bezpieczeństwo ruchu drogowego, tylko o bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych. Są tu wymienione artykuły, w których zastępuje się sformułowanie, o którym powiedziałem. To są te poprawki redakcyjne.

Czy pan minister chciałby się do tego odnieść?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Jako przedstawiciel strony rządowej akceptuję te poprawki.

Jeżeli chodzi o poprawkę dotyczącą pktu 5, czyli zmieniartego art. 4c ustawy – Prawo farmaceutyczne, akceptuję ją z zastrzeżeniem, że dotyczy to leków, które są zarejestrowane w procedurze centralnej, bo to jest prawo prezesa urzędu rejestracji do tego, by czasowo dopuścić do obrotu w Polsce leki, które nie mają niektórych elementów wymaganych przez dyrektywę, czyli nie mają polskich ulotek i polskiego opakowania.

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Mogą być dopuszczone centralnie, jednak pod warunkiem, iż będą to leki z dopiskiem w charakterystyce produktu leczniczego, że są stosowane wyłącznie pod nadzorem lekarza, czyli będzie to...

(*Głos z sali: Jak LZ?*)

...odpowiednik polskich LZ, których nie ma w definicji Europejskiej Agencji Leków.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Jeżeli nie ma już pytań, to może pani magister chciałaby zabrać głos?

(*Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Tak.*)

Proszę bardzo.

Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:

Na pewno chciałabym zabrać głos. Widzę, że państwo zgłosili poprawki, i chciałabym poprosić o wniesienie poprawki w art. 1 pktu 26 na stronie 20. To jest nowo dodawany rozdział. Od razu mówię, że nie jest to poprawka merytoryczna, jest to poprawka, która dotyczy sformułowania – jeśli powiem, że dotyczy redakcji, to zwykle jest to bagatelizowane – niepotrzebnie zwracającego na siebie uwagę. Dotyczy to zgłoszeń działań niepożądanych i jest tu takie niefortunne, nieszczęśliwe sformułowanie. Na stronie 20 w art. 36d ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia czytamy: „Osoby wykonujące zawód medyczny są obowiązane albo uprawnione zgłaszać działania niepożądane produktów leczniczych”. Potem jest powiedziane komu i dalej: „ze szczególnym uwzględnieniem działań”. Otóż jest taka sytuacja – to już zresztą było mówione – że jest krąg podmiotów uprawnionych albo obowiązanych. Ten krąg podmiotów jest wskazany w dalszych przepisach i nie ma tu wątpliwości, o kogo chodzi, nie ma wątpliwości, kto ma obowiązek: lekarz, pielęgniarka, w tej chwili jest też uprawniony felczer i są uprawnieni diagności. Mnie chodzi wyłącznie o to, żeby państwo, gdyby ta ustawa miała wrócić do Sejmu, zechcieli zwrócić uwagę, że tu nastąpiło działanie hiperstaranności. W tym zgłoszeniu ma być uwzględnione szczególnie to, co jest wymienione w punktach. Jeśli można, prosiłabym, aby w ust. 1 w art. 36d wprowadzenie do wyliczenia było tak zredegowane – może pan, z którym rozmawiałam, mógłby to potwierdzić albo poprawić – żeby brzmiało to tak: działania niepożądane produktów leczniczych zgłasza się prezesowi urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu...

(*Głos z sali: ...ze szczególnym uwzględnieniem...*)

...ze szczególnym uwzględnieniem. Nie zmieniamy niczego, a pozbywamy się tej niefortunnej redakcji, która zawiera sformułowanie „obowiązane lub uprawnione”. Przecież jeśli ktoś jest obowiązany, to jest jednocześnie uprawniony. W związku z tym takie rozdzielanie tego nie jest konieczne, a w dalszych przepisach wymienione są wprost kategorie z podziałem na uprawnienie i na obowiązek. Ja proponuję taką redakcję, a jeśli państwo mają lepszą, to bardzo proszę, ale wydaje mi się, że byłoby bardzo dobrze, jeśli pozostawienie tego nie jest konieczne, żeby to usunąć, bo w jakimś sensie jest to błąd logiczny, to jest niepotrzebne.

Chciałabym jeszcze zadać pytanie. Czy można poprosić o rozwinięcie myśli w kwestiach, które dotyczą art. 12 ust. 7? Tam jest redakcja niezbyt prawidłowa, jeśli chodzi o legislację. Chodzi mi o to, że prezes...

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

Art. 12 ust. 7, strona 43. Chodzi o prezesa urzędu, który może potwierdzić obowiązek, o którym mowa w ust. 1, czyli obowiązek składania planu zarządzania, albo od niego odstąpić „przyjmując wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego”. Jak to należy rozumieć, jeśli chodzi o legislację? Czy podmiot odpowiedzialny musi złożyć wyjaśnienia prezesowi, czy też to przyjęcie wyjaśnień jest rozumiane bardziej merytorycznie, że prezes powinien zaakceptować te wyjaśnienia? Zapis „przyjmując wyjaśnienia” nie jest w legislacji spotykany. Jest on trochę niefortunny i niezbyt trafny.

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Chodzi o zapis na stronie 43, art. 12 ust. 7: „przyjmując wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego”...

(*Głos z sali: I co pani proponuje?*)

Ja nie proponuję, tylko mam pytanie, jak to należy rozumieć. Czy w sposób dorozumiany, czy po prostu... Proszę o jakiś komentarz, bo to nie jest zbyt jasne.

Jeżeli można, to chciałabym jeszcze zapytać o drugą kwestię. W art. 15 w ust. 1 i 2 w projekcie i sprawozdaniu był termin „po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia pełnej funkcjonalności bazy EudraVigilance”. Jak to ma funkcjonować w praktyce? Bo tam było to dosyć jasne. Ja wiem, że są problemy z procesem legislacyjnym, który tak się potoczył. Jeśli ma być „przed upływem”, to najpierw musi być ogłoszenie funkcjonalności bazy, czyli, odwołując się do konstrukcji warunków w prawie, jest to jakieś zdarzenie przyszłe i niepewne. To po pierwsze. Po drugie, czy termin ten jest znany, czy nie będzie znany? Skoro przed upływem tego terminu mają być dalsze działania, więc ponieważ na etapie wcześniejszym było „po upływie 6 miesięcy”, tutaj nie było wątpliwości. A jak to będzie mogło być zrealizowane w praktyce? Czy mogłabym poprosić o skomentowanie tych dwóch kwestii. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Proszę bardzo, Panie Ministrze...

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziejewicz-Winnicki: Jeżeli mogę, Panie Przewodniczący, to prosiłbym, by wyjaśnił to pan mecenas Ryba, szczególnie jeśli chodzi o art. 15.*)

Dobrze, *one moment*.

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Pan senator Piecha. Proszę włączyć mikrofon, Panie Senatorze.

Senator Bolesław Piecha:

Nie wiem, czy mamy kogoś, kto bierze udział w ustaleniach EudraVigilance, bo rozumiem, że jest ogromny problem z wdrożeniem tego systemu. Ten system jest, jak powiedziała pani mecenas, sprawą przyszłości. Być może jest niepewny, ale raczej pewny, bo jeśli znam eurobiurokratów, to oni to robią, nie ma o czym gadać, bo na ten cel można ściągnąć pieniądze. A czy ktoś brał w tym udział – najczęściej bierze w tym udział przemysł, nie widzę tu jednak przemysłu, może więc brał udział ktoś z ministerstwa – i jak to jest zaawansowane, i dlaczego są tutaj terminy... „Przed upływem 6 miesięcy od dnia ogłoszenia” czy „po upływie 6 miesięcy”? Nie bardzo rozumiem tę konstrukcję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo.
Proszę uprzejmie.

**Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia
Igor Radzewicz-Winnicki:**

Pan mecenas Ryba i pani dyrektor Trojan pewnie mają największe doświadczenie w budowaniu bazy EudraVigilance. Pan mecenas Ryba wyjaśni wątpliwości dotyczące zapisów „po upływie” i „przed upływem”, bo zmiana, którą wniósł Sejm, była logiczna.

**Legislator w Departamencie Prawnym
w Ministerstwie Zdrowia Michel Ryba:**

Dziękuję, Panie Ministrze.
Szanowni Państwo!

Jeżeli chodzi o kwestię zapisu „przed upływem” czy „po upływie”, to w dyrektywie unijnej został wprowadzony przepis, zgodnie z którym podmioty zobowiązane w państwach członkowskich muszą to wykonać w ciągu sześciu miesięcy od dnia uruchomienia bazy. W projekcie rządowym był po prostu błąd logiczny.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Przed upływem, czyli w ciągu sześciu miesięcy, tak to należy rozumieć.

(Głos z sali: Jest taka data.)

Czyli jest jakaś data...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, tak.

(Senator Bolesław Piecha: To, co jest dzisiaj przed upływem sześciu miesięcy, przyjmuje się zgodnie z dyrektywą...)

A jeżeli chodzi o...

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Tak, to rozumiemy, okej, to jest wyjaśnione. I druga kwestia?

(Senator Bolesław Piecha: A jak jest z EudraVigilance?)

Dobrze jest.

(Brak nagrania)

**Zastępca Dyrektora Departamentu
Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych
w Urzędzie Rejestracji
Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Monika Trojan:**

Dziękuję bardzo.

Monika Trojan, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ja chciałabym tylko wyjaśnić, Szanowni Państwo, iż system ten nie jest może w trakcie budowania, bo rzeczywiście ma on już jakiś początek, ale jest w trakcie audytów i czyszczenia zasobów, które już w nim są, bo jest w nim sporo danych – według tego, co mówi europejska agencja ponad sześć milionów raportów – z tym że są one źle zindeksowane. Na przykład substancja czynna jest wpisana raz jako kwas acetylosalicylowy, raz jako acetylosalicylowy kwas, oczywiście mówię też o wersjach językowych. Teraz tak naprawdę trwają prace, żeby raporty, które są już zgromadzone w tym systemie zindeksować, żeby mogły się znaleźć w jednym miejscu i żeby można było właściwie te dane interpretować. Do czasu kiedy ten system nie zostanie, mówiąc kolokwialnie, wyczyszczony i zaudytowany, iż rzeczywiście tak jest, nie ma obowiązku słać tam tych zgłoszeń. Tylko poszczególne agencje muszą słać to do tej bazy, zapewniając, że jest to wysoka jakość i że te zgłoszenia są już wpisane poprawnie. My uczestniczymy w tym systemie, chociaż może jeszcze nie jest on doskonały od strony analitycznej.

(Głos z sali: A jak można wysłać jakiś raport, jeśli nie jest on skodyfikowany?)

On jest skodyfikowany w takim znaczeniu, że wiadomo, co w które pole należy wpisać, ale nie do końca. Dobra praktyka wskazała...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

To niestety nie wyklucza popełnienia błędów, które widać dopiero w takim dużym zbiorze.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Nie.

(Głos z sali: Nie, nie.)

(Brak nagrania)

Senator Bolesław Piecha:

...Jest inkorporacja tej dyrektywy do prawodawstwa polskiego, to ten zapis się musi znaleźć, tyle tylko, że obligowanie do tego podmiotów odpowiedzialnych i urzędu prezesa nastąpi w momencie zamknięcia procedury tworzenia EudraVigilance jako sprawy końcowej. Nie wiemy, kiedy to nastąpi.

**Zastępca Dyrektora Departamentu
Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych
w Urzędzie Rejestracji
Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Monika Trojan:**

Najprawdopodobniej nastąpi to nie szybciej niż w 2015 r.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo.

Nie ma innych głosów, Szanowni Państwo, wobec tego...

(Senator Bolesław Piecha: Jest jeszcze ta siódemka.)

Siódemka?

Senator Bolesław Piecha:

Pani mecenas powiedziała – przepraszam, Panie Przewodniczący – że były jakieś propozycje dotyczące art. 12 ust. 7. Dobrze by było, byśmy te propozycje znali. Ja rozumiem, że pani mecenas nie jest w stanie w tej chwili, na gorąco, powiedzieć, jak to powinno brzmieć. Czy może są jakieś propozycje ministerstwa? Bo jeżeli mamy przyjąć poprawkę, to możemy albo ją wypracować teraz, albo przygotować na posiedzenie Senatu.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Myślę, Panie Senatorze, że tę jedną poprawkę możemy przyjąć dzisiaj, a to zgłosimy na posiedzeniu plenarnym, żeby było solidnie przygotowane.

Proszę bardzo, Panie Ministrze.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Jeśli chodzi o art. 12 ust. 7, to niestety zawilości prawa farmaceutycznego mają to do siebie, że jego operacjonalizacja gramatyczna w języku polskim nastęrcza takie problemy. Ale zapis ten jest moim zdaniem prawidłowy, Pani Mecenas, i tak powinien brzmieć, albowiem po upływie terminu, o którym mowa w ust. 5, czyli po upływie terminu do przedstawienia pisemnej odpowiedzi albo po otrzymaniu pisemnej odpowiedzi prezes urzędu może potwierdzić obowiązek, o którym mowa w ust. 1, albo od niego odstąpić, przyjmując wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego. Prezes otrzymuje wyjaśnienia od podmiotu odpowiedzialnego i albo może to potwierdzić, albo odstępuje od wcześniejszej decyzji. Usunięcie tego zapisu byłoby istotną dysfunkcyjną zmianą merytoryczną...

(Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Czy można?)

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję, Panie Ministrze.

Proszę uprzejmie, Pani Mecenas.

Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:

Mam jeszcze pytanie. Nie chodzi o poprawkę, tylko o istotę tego sformułowania właśnie tak, jak pan mówi, w przełożeniu na terminologię prawa farmaceutycznego. Jak należy rozumieć zapis „przyjmując wyjaśnienia”? Czy to znaczy, iż jest to taka formalność, że podmiot musi to przedstawić, a minister tylko przyjmuje, czy też chodzi o takie stanowisko, odniesienie się ministra, że minister to akceptuje lub nie uznaje za uzasadnione...

(Głos z sali: Niech odpowie prezes urzędu.)

...czy po prostu jest to jakaś akceptacja? Czy wystarczy formalne zgłoszenie i wtedy sytuacja jest jasna dla tego, kto stosuje ten przepis?

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Wiemy, Pani Magister, o co chodzi.

Proszę uprzejmie.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Grzegorz Cessak:

Panie Przewodniczący! Panie Ministrze! Szanowna Pani!

Plan zarządzania ryzykiem jest novum dla wszystkich produktów leczniczych. W materiale dowodowym musimy zgromadzić wszystkie dane, dokumenty, wyjaśnienia. Jest to proces postępowania administracyjnego, który ma swoje zasady i prawa w kodeksie postępowania administracyjnego, i dlatego jest dość istotne, by wszystkie wyjaśnienia były zgromadzone w materiale dowodowym, żeby można było wydać odpowiednią decyzję. Zapis ten jest więc całkowicie poprawny.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo.

Szanowni Państwo, wobec tego mam propozycję, by najpierw...

(Senator Bolesław Piecha: Na jakiej podstawie będzie wydawana decyzja „tak” lub „nie”?)

Proszę państwa, najpierw poddamy pod głosowanie poprawkę, o której był uprzejmy powiedzieć pan senator Piecha i moja skromna osoba. Chodzi mi o art. 4c, strona 2...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, bardzo proszę, Pani Mecenas. Ja najpierw mówię o tej...

Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:

Poprawka ta będzie zapisana w ten sposób: w art. 1 w pkt 5, w art. 4c we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „pkt 5” zastępuje się wyrazami „pkt 3 i 5”.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Tak jest, dziękuję bardzo.

Kto z państwa senatorów jest za tą poprawką?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Ale przed głosowaniem, tak?

Senator Bolesław Piecha:

Panie Przewodniczący, poprawka ta jest kompletna. Ja muszę wiedzieć, czy nie powinniśmy tutaj dodać w nawiasie LZ, że dotyczy to tego właśnie, lub wyjaśnienie, że pkt 3 dotyczy leków LZ. Nie mam przed sobą ustawy, nie wiem więc, czy ona to wypełnia, czy literalnie powinno być wpisane LZ.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Okej.
(*Wypowiedzi w tle nagrania*)
(*Brak nagrania*)

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Wobec tego, kto jest za tą poprawką? (7)
(*Brak nagrania*)

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Kto się wstrzymał od głosu? (0)
Dziękuję.
Tę poprawkę mamy więc przegłosowaną.
Proszę bardzo, Pani Magister, o przedstawienie drugiej poprawki.

**Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym
w Kancelarii Senatu Bożena Langner:**

Druga poprawka dotyczyłaby sformułowania zawartego w art. 1, w pkt 26, dotyczącym art. 36d ust. 1, jedynie w części dotyczącej wprowadzenia do wyliczenia. Otrzymałaby ona brzmienie: „działania niepożądane produktów leczniczych zgłasza się Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu, ze szczególnym uwzględnieniem działań niepożądanych dotyczących” i tu jest dwukropka. Reszta tego przepisu brzmiałaby tak, jak została przyjęta przez Sejm.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Pani Magister.
Strona rządowa?

**Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia
Igor Radziewicz-Winnicki:**

Akceptujemy, dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo.
Przejmujemy tę poprawkę.
Kto jest za tą poprawką? (6)
Kto jest przeciw? (0)
Kto się wstrzymał od głosu? (0)
Dziękuję.
(*Brak nagrania*)

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Oczywiście z poprawkami.
Kto jest przeciw? (0)
Kto się wstrzymał od głosu? (0)
Kto z państwa chciałby być sprawozdawcą tej ustawy?
Bardzo proszę...
(*Wypowiedź poza mikrofonem*)
Właśnie wyraźnie zwróciłem oczy w kierunku pana senatora Piechy. Nie ma innych kandydatów, wobec tego pan senator Piecha będzie sprawozdawcą. Dziękuję bardzo.
Zamykam posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia, ale członków komisji proszę o pozostanie na sekundkę.

(*Koniec posiedzenia o godzinie 14 minut 57*)

Kancelaria Senatu

Opracowanie:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk i łamanie: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii