



SENAT RP

ZAPIS STENOGRAFICZNY

Posiedzenie
Komisji Zdrowia (86.)
w dniu 11 grudnia 2014 r.

VIII kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o składkach na ubezpieczenie zdrowotne rolników za lata 2012–2014 (druk senacki nr 788, druki sejmowe nr 2905 i 2946).
2. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk senacki nr 787, druki sejmowe nr 2708, 2952 i 2952-A).

(Początek posiedzenia o godzinie 8 minut 03)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Rafał Muchacki)

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dzień dobry. Witam państwa.

Rozpoczynam posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

Szanowni Państwo! Na naszym posiedzeniu zajmujemy się dwoma punktami porządku obrad. Pierwszy punkt, od którego zaczniemy, to rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o składkach na ubezpieczenie zdrowotne rolników na lata 2012–2014.

W tym momencie witam... I w ogóle generalnie witam pana ministra Sławomira Neumanna. Witam oczywiście pana Igora Radziewicza-Winnickiego, który będzie przedstawiał nam drugi punkt, dotyczący ustawy o prawie farmaceutycznym. Witam wszystkich współpracowników, panie i panów. Witam panie i panów senatorów, witam panie z naszego biura, witam pana mecenasa.

Rozpoczynamy.

Proszę bardzo, Panie Ministrze.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Sławomir Neumann:

Dziękuję, Panie Przewodniczący!

Spotykamy się w rzeczonyj sprawie już kolejny raz, z moim udziałem chyba po raz trzeci, tak więc tym łatwiej mi to przedstawiać. Jest to taki sam projekt ustawy, jak ustawa obowiązująca obecnie, w tym roku. Jediną modyfikacją jest to, że okres obowiązywania to nie jest rok, ale dwa lata. I też uważamy, że to dobrze. Mam nadzieję, że w ciągu tych dwóch lat uda się zamknąć sprawę rozwiązań systemowych.

Jeżeli nie... Wszyscy tu doskonale wiemy po w tych kilkuletnich dyskusjach, że jeżeli nie przyjmimy tego tymczasowego rozwiązania, to rolnicy będą mieli problem z uzyskaniem świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej z Narodowego Funduszu Zdrowia, i stąd wynika prośba, wniosek do Wysokiej Komisji o przyjęcie tego projektu i procedowanie dalej.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze:

Panie i Panowie Senatorowie, czy macie zapytania do pana ministra w tej materii? Skoro nie, to dziękuję.

Czy pan mecenas chciałby ze dwa słowa powiedzieć? Proszę bardzo.

Starszy Legislador w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Michał Gil:

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Nazywam się Michał Gil, reprezentuję Biuro Legislacyjne Kancelarii Senatu.

Panie Przewodniczący! Szanowna Komisjo! Szanowni Państwo! Nie mamy propozycji poprawek dotyczących tej ustawy, pragnę jednak zwrócić uwagę na to, że ustawa powinna mieć odpowiednie *vacatio legis*. Odpowiednie to znaczy przynajmniej czternastodniowe. Tak więc nawet gdyby prezydent podpisał ją niezwłocznie, to i tak ten termin będzie zagrożony.

Chciałbym też zwrócić uwagę na jeszcze jedną sprawę: 24 lipca 2013 r. Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że *vacatio legis* powinno być takie... Może powiem inaczej: data wejścia w życie ustawy powinna być określona tak, by prezydent miał pełne dwadzieścia jeden dni na podjęcie decyzji co do podpisania lub niepodpisania ustawy, a ponad te dwadzieścia jeden dni powinno być też zagwarantowane jeszcze czternaście dni, o których mówiłem przed chwilą.

Niestety jesteśmy teraz w takiej sytuacji, że w zasadzie nic nie można zrobić – ta ustawa powinna wejść w życie 1 stycznia. I w związku z tym nie wnoszę poprawki. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Mecenasie.

Oczywiście mam nadzieję, że w przyszłości rząd zwróci uwagę na tego typu sprawę.

Panie i Panowie Senatorowie, głosujemy.

Kto jest za przyjęciem ustawy o zmianie ustawy dotyczącej składek na ubezpieczenia zdrowotne rolników na lata 2011–2014? Kto jest za? (6)

Jednogłośnie.

Dziękuję bardzo.

Kto z pań i panów będzie referował ten punkt na posiedzeniu Senatu?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Pani senator Chybicka. Dziękuję.

Pani senator zgłosiła się na ochotnika, nie ma innych kandydatów.

Kończymy rozpatrywanie tego punktu.

Dziękuję bardzo panu ministrowi i współpracownikom.

(Głos z sali: Dziękuję.)

Dziękuję.

Teraz piętnaście sekund przerwy.

(Przerwa w obradach)

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Bardzo proszę o zajmowanie miejsc.

Szanowni Państwo, zaczynamy rozpatrywanie drugiego punktu porządku naszego posiedzenia senackiej Komisji Zdrowia. Jest to punkt poświęcony rozpatrzeniu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Witam wszystkich państwa przybyłych na obrady komisji nad tym punktem porządku.

Poproszę pana ministra Igora Radziewicza-Winnickiego o przedstawienie teje nowelizacji.

Proszę bardzo.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję.

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo!

Ja pozwolę sobie opisać rzecz pokrótce, bo to akt prawny, który jest znany, jest jednym z najdłużej procedowanych przez ministra zdrowia i poddanych szeroko rozumianym konsultacjom publicznym.

Od kilku lat obserwujemy bardzo niepokojący problem narastania liczby sfałszowanych produktów leczniczych. Jesteśmy już świadomi fałszerstw, które odbywają się w nielegalnym łańcuchu dystrybucji czy na targowiskach, w nielegalnej sprzedaży, teraz wszakże zaobserwowano narastający trend pojawiania się sfałszowanych produktów leczniczych obecnych w legalnym łańcuchu dystrybucyjnym. A wydarzenia ostatnich kilkunastu miesięcy ujawniły, że jest to proceder, którym zaczynają się zajmować także duże, potężne grupy mafijne.

Było tak wówczas, kiedy sfałszowano lek służący do leczenia raka piersi, herceptynę. Poziom tego fałszerstwa był olbrzymi, a praktycznie śledztwo wywołało bardzo dużo niepokoju w Europie południowej i południowo-zachodniej, głównie we Włoszech i w Niemczech, gdzie trafiły duże ilości takiego leku, a raczej gdzie zostały wykryte. Bo tak naprawdę dziś nie do końca jeszcze wiadomo, gdzie taki lek trafił. Prawdopodobnie podrobiony lek, oznaczony jako lek przeciwnowotworowy, a niezawierający wymienionej substancji, trafił na rynki trzecie. No ale śledztwo jeszcze trwa.

W związku z tym wszystkim Komisja Europejska razem z Parlamentem zaproponowały przyjęcie dyrektywy nowelizującej dyrektywę matkę 2001/83 z taką myślą i nadzieją na stworzenie systemu, który zwiększy kontrolę, nadzór nad sfałszowanymi produktami leczniczymi. I tak w myśl przepisów dyrektywy, już implementowanych, przyjętych przez Sejm, będziemy tworzyć system

pozwalający na śledzenie leków najbardziej zagrożonych sfałszowaniem i tych najbardziej kluczowych z punktu widzenia bezpieczeństwa zdrowia publicznego, i to śledzenie aż do poziomu pojedynczej paczki, kiedy będzie wiadomo wręcz, gdzie taki lek został wyprodukowany, jak jest dystrybuowany, gdzie aktualnie znajduje się w łańcuchu obrotu i jakie są jego losy.

Oprócz takiego nadzoru wprowadzono zasadę certyfikowania miejsc produkcji aktywnych cząsteczek farmaceutycznych, czyli API. Wszyscy producenci takich cząsteczek muszą podlegać takim samym, bardzo wysokim rygorom, odpowiadającym rygorom Unii Europejskiej w zakresie produkcji API. I to dotyczy nie tylko producentów europejskich, ale także konieczności certyfikowania miejsc wytwarzania API leżących poza Unią Europejską. W tym przypadku bierze się pod uwagę konieczność wydawania stosownych poświadczeń przez organy kompetentne państw unijnych, bądź też w drodze decyzji Komisja Europejska uznaje dany kraj za taki, który spełnia tożsame warunki wytwarzania i bezpieczeństwa produktów leczniczych pochodzących ze wspomnianych miejsc.

Kolejnym ważnym elementem tej nowelizacji jest wprowadzenie poprawy przejrzystości zasady sprzedaży leków na odległość. W polskiej wersji implementacji dyrektywy przyjęto, po pierwsze, zasadę, iż... I to już nie wynika wprost z dyrektywy, ale z dyskusji, która odbyła się na posiedzeniu podkomisji w Sejmie. Przyjęto mianowicie zasadę... Uzupełniono tak naprawdę zapisy polskiego prawa farmaceutycznego poprzez wprowadzenie zasady, iż nie jest możliwy zwrot leku zakupionego w drodze sprzedaży wysyłkowej, tak samo jak nie jest możliwy zwrot leku zakupionego w aptecę ogólnodostępnej – zresztą te same apteki prowadzą przecież sprzedaż wysyłkową. U nas nie ma aptek internetowych jako odrębnych przedsiębiorstw, są to apteki ogólnodostępne, które swoją działalność poszerzają o sprzedaż przesyłkową produktów leczniczych.

Ponad to Komisja Europejska zaproponowała wprowadzenie, po pierwsze, rejestru aptek sprzedających na odległość, i po drugie, wprowadzenie wspólnego unijnego oznakowania tych aptek w taki sposób, aby pacjent wchodzący na stronę apteki widział logo. Takie logo będzie wspólne dla całej Unii Europejskiej, co będzie dawało pacjentowi większe poczucie bezpieczeństwa i gwarancję, że to przedsiębiorstwo prowadzi legalną sprzedaż produktów leczniczych.

Wydaje mi się, Panie Przewodniczący, że to są te najważniejsze elementy nowelizacji praw. Jest ich oczywiście znacznie więcej, projekt ustawy zawiera kilkadziesiąt stron, ale pozwoliłem sobie ograniczyć się do tych najbardziej kluczowych. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Szanowni Państwo, zapomniałem o pewnej formule, którą teraz odczytam. Czy w posiedzeniu uczestniczą przedstawiciele podmiotów prowadzących działalność lobbingsową w rozumieniu ustawy o działalności lobbingsowej w stanowieniu prawa? Nie. Wobec tego dalej już nie będę czytał tej treści.

Panie i Panowie Senatorowie, czy macie państwo pytania do pana ministra w tej materii? Skoro nie, to dziękuję.

Czy ktoś z państwa chciałby zabrać głos?

Proszę uprzejmie do mikrofonu, i proszę się przedstawić.

Radca Prawny Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET Tomasz Jaworski:

Dziękuję.

Tomasz Jaworski, radca prawny. Działam w imieniu Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET.

Wysoka Komisjo, ja chciałbym, jeżeli to jest właściwy moment, przedstawić stanowisko i pewnego rodzaju oczekiwania związku pracodawców, który reprezentuję, odnośnie do jednej z kwestii regulowanych tą nowelizacją, mianowicie do kwestii informowania o działalności aptek internetowych. Jednym z celów dyrektywy, której wdrożeniu służy przedmiotowa nowelizacja, przedmiotowa ustawa, jest wprowadzenie jasnej regulacji dotyczącej, można powiedzieć, oddzielenia legalnie działających aptek internetowych – że posłużę się tym skrótem myślowym – od podmiotów działających nielegalnie, bez kontroli regulatora, w sposób niepodlegający tak naprawdę żadnemu efektywnemu nadzorowi. Wśród celów dyrektywy wprost wskazanych w preambule w pkt 25 jest umożliwienie opinii publicznej, pacjentom, dostępu do rzetelnej informacji na temat legalnie działających aptek internetowych właśnie w takim celu, aby pozwolić na odróżnienie tychże aptek od podmiotów działających nielegalnie. Istnieje jednak obawa, którą wyrażam w imieniu związku, że przy obecnym stanie prawa ten cel dyrektywy może nie zostać w pełni osiągnięty, a to z uwagi na obecnie obowiązujący zakaz reklamy aptek, rozumiany jako zakaz jakiegokolwiek informacji na temat działalności aptek poza informowaniem o godzinach otwarcia i adresie apteki czy o miejscu prowadzenia działalności aptecznej. Tak rozumiany zakaz reklamy apteki może powodować, że nie będzie możliwe rozpowszechnianie informacji o adresie internetowym legalnie działających aptek internetowych.

My, związek pracodawców, dostrzegamy, po pierwsze, pewne niebezpieczeństwo co do spełnienia celów dyrektywy w sytuacji, kiedy nie można będzie informować pacjentów o adresie strony internetowej, oraz, po drugie, pewnego rodzaju dyskryminację aptek, które działają, mając swoje witryny internetowe i legalnie oferując leki w internecie. Otóż należy zauważyć, że apteka ogólnodostępna może w sposób legalny informować o swojej działalności, ma wprost takie wyłączenie w art. 94a prawa farmaceutycznego. Apteka natomiast, która prowadzi sprzedaż za pomocą witryny internetowej w sposób całkowicie legalny, zarejestrowany, informacje o swoim adresie – prawda, że to adres internetowy, niemniej jednak adres – rozpowszechniać nie może.

Z tego powodu chcielibyśmy poddać pod rozważenie Wysokiej Komisji wprowadzenie poprawki do procedowanej ustawy. Poprawka polegałaby na wyraźnym wyłączeniu spod zakresu zakazu reklamy w art. 94a ust. 1 prawa farmaceutycznego również informowania o adresie strony internetowej apteki prowadzącej sprzedaż właśnie za po-

średnictwem witryny internetowej. Treść stosownej propozycji poprawki, jeżeli Wysoka Komisja pozwoli, chciałbym przedłożyć, poddać pod rozważenie Wysokiej Komisji.

Jednocześnie, kończąc już swoje wystąpienie, chciałbym zwrócić uwagę, że w obecnym stanie prawnym, który w przypadku braku tej poprawki się nie zmieni, dochodzi do paradoksalnej sytuacji, w której podmioty działające w internecie i oferujące leki nielegalnie, czyli podmioty niepodlegające żadnemu efektywnemu nadzorowi ze strony inspekcji farmaceutycznej, podmioty, które nie są związane z aptekami, nie mają wpisu do rejestru, działają bez udziału farmaceuty, sprzedają niezgodnie z prawem leki na receptę, leki z nieznanymi źródłami, leki, które mogą powodować niebezpieczeństwo, mają de facto większą możliwość komunikowania się z potencjalnym klientem, pacjentem, na przykład z uwagi na to, że ich serwery są poza jurysdykcją polskiej inspekcji farmaceutycznej, niż legalnie działające apteki internetowe.

Ja do treści propozycji poprawki pozwoliłem sobie załączyć tego rodzaju zestawienie swobody komunikacji z pacjentem podmiotów działających legalnie i nielegalnie, ze wskazaniem, że wyłączenie zakazu informowania o adresie internetowym z zakazu reklamy pozwoli tę niezrozumiałą różnicę usunąć, zniwelować. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo.

Przyznam się, że mnie pan specjalnie nie przekonał. Ale może pan minister by się do tego ustosunkował?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Jeżeli mogę, Panie Przewodniczący, powiem tak: wydaje mi się, że możemy dzisiaj śmiało, z podniesionym czołem powiedzieć, że obecny kształt art. 94a jest daleko idącym kompromisem, który polega na tym, że wiele środowisk miało do niego sporo zastrzeżeń, ale wydaje się, że spokój społeczny, jak też funkcjonowanie tego prawa przecież już od kilku lat oraz usankcjonowane orzecznictwo sądów wydają się nie budzić kontrowersji wokół tego, co jest reklamą apteki, a co taką nie jest reklamą.

Mając na względzie zasadę czy konieczny imperatyw ochrony zdrowia publicznego przed zagrożeniami wynikającymi ze sfałszowania leków, oczywiście nie można porównywać, jak powiedział pan dyrektor, sprzedaży nielegalnej ze sprzedażą legalną. Sprzedaż nielegalna jest działaniem przestępczym, które podlega ściganiu z urzędu przez odpowiednie organy ścigania, natomiast sprzedaż wysyłkowa jest legalna. I by zapewnić pewność odbiorcy, konsumentowi, że sprzedaż internetowa jest legalna i bezpieczna, minister zdrowia, jak stanowi ust. 3a rzeczono art. 68, wyda rozporządzenie, w którym określi warunki i sposób prowadzenia rejestru tych aptek, które prowadzą sprzedaż internetową. Dzięki temu obywatel nieświadom będzie miał możliwość wejścia do rejestru i będzie mógł sprawdzić, która z aptek w rzeczywistości taką sprzedaż prowadzi legalnie, a która nie.

Tymczasem modyfikacja art. 94a w takim duchu, jaki przedstawił i zasugerował pan dyrektor, w moim przekonaniu będzie skutkowała tym, że wszyscy będziemy codziennie rano bombardowani mailingiem niebędącym reklamą, tylko informacją konsumencką, na przykład www.najtańszelekiwmiescie.pl. Jest to adres internetowy apteki, który zapewne będzie... Znowu otworzymy dyskusję sądów, czy nazwa własna jest reklamą, czy nie. Wydaje się, jak się analizuje wyroki sądów z ostatnich lat, że ta kwestia została już jednoznacznie zdefiniowana, podsumowana i nie budzi wątpliwości. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.
Czy ktoś z pań i panów jeszcze...
Proszę bardzo, pan przewodniczący.

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Grzegorz Kucharewicz:

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący, Panie Ministrze, Szanowna Komisjo, ja chcę zwrócić uwagę, że w ostatnich dwóch tygodniach to już jest czwarta próba znowelizowania i, tak powiem, rozluźnienia zakazu reklamy aptek. I robienie takiej drobnej furteczyki jest po prostu niebezpieczne, a poza tym to jest niesłychane, że akurat teraz nastąpił tak duży atak na reklamę, a sądy, jak powiedział pan minister, wydają wyroki, które są jednoznaczne. Tak że tworzenie wszelkich takiego rodzaju pomysłów jest naprawdę... Państwo reprezentujecie pracodawców, my reprezentujemy kilkadziesiąt tysięcy aptekarzy – i naprawdę ogół, większość aptekarzy twierdzi, że kwestii reklamy absolutnie nie należy dotykać. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Prezesie.
Witam pana marszałka.
Dzień dobry, Panie Marszałku.
(*Senator Stanisław Karczewski: Dzień dobry, Panie Przewodniczący.*)
Proszę uprzejmie.

Prezes Zarządu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” Irena Rej:

Witam wszystkich panie i panów senatorów.
Moje nazwisko Irena Rej, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”.

Wczoraj przesłaliśmy do pana przewodniczącego komisji pismo dotyczące art. 108 ust. 2. Dotyczy ono mianowicie opłat za badania. Chcielibyśmy uzyskać państwa opinię na temat naszego wystąpienia i aby przychyłili się państwo do naszej prośby.

My generalnie zgadzamy się na wszelkiego rodzaju badania i zdajemy sobie sprawę, że badania są bardzo ważne, natomiast sprawa opłat za te badania, kiedy podmiot, który

nie ma negatu, płaci za te badania i jednocześnie to samo robi podmioty, który nie płaci, i który ma negat, po prostu stawia całą branżę w bardzo dziwnej sytuacji: ci, którzy źle pracują, i ci, którzy mają dobre wyniki, podlegają takiemu samemu obciążeniu kosztowemu.

Jeżeli pan przewodniczący pozwoli, ja mam jeszcze cztery kopie tego pisma, tak żeby przekazać tutaj państwu senatorom i...

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, wiemy, o co chodzi.
Czy pan minister chciałby się ustosunkować...
Proszę uprzejmie.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Tak, bardzo krótko.

Panie Przewodniczący, to bardzo późno podjęta decyzja, od samego początku w przedłożeniu rządowym zaproponowano zmianę brzmienia art. 108a. Otóż w istocie zaproponowano taką oto regułę, by w sytuacji, kiedy dojdzie do pobrania leku z rynku, co jest działaniem państwa gwarantującym wysoki poziom bezpieczeństwa leków – chodzi o kontrolę jakości i bezpieczeństwa leku, który już jest na rynku – i okaże się, że ten lek nie spełnia norm jakościowych, kosztem badania takiego leku obciążyć podmiot, który jest odpowiedzialny za niespełnienie norm jakościowych. Na przykład jeżeli okaże się, że zaszła jakaś nieprawidłowość w łańcuchu dystrybucyjnym albo sposobie przechowywania w aptece, to żeby ten podmiot, który zawinił, poniósł odpowiedzialność z tego tytułu. A w sytuacji, kiedy nie można wskazać osoby czy podmiotu, który jest bezpośrednio odpowiedzialny w łańcuchu dystrybucyjnym – tak zaproponowaliśmy – koszty takiego badania ponosiłby podmiot odpowiedzialny, to znaczy producent, koncern farmaceutyczny.

Teraz bym chciał wytłumaczyć Wysokiej Izbie i panu przewodniczącemu, dlaczego tak się zdarzyło. Otóż na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat doszło do istotnych zmian w sposobie produkcji leków. Po pierwsze, jeszcze dziesięć, piętnaście lat temu standardem było regularne wykonywanie losowo dobranych prób na etapie produkcji, kiedy przed zwolnieniem serii producent wykonywał szczegółowe, drogie badania, oznaczenia laboratoryjne, na swój koszt – i dopiero wówczas decydował o zwolnieniu serii. A dzisiaj zmiany w technologii produkcji, a także redukcja kosztów tej produkcji, czyli działania już ze stricto ekonomicznych pobudek podejmowane przez podmioty produkujące leki, spowodowały wprowadzenie nowych form produkcji i nowych standardów jakości produkcji, tak że za jakość końcową produktu leczniczego, a w zasadzie za cały nadzór nad jakością produktu leczniczego odpowiada kontrola jakości poszczególnych elementów procesu technologicznego, a nie badania produktu. Pojawiły się w związku z tym takie pojęcia w praktyce farmaceutycznej, jak *quality by design*, czyli takie sytuacje, kiedy producent w ogóle nie bada laboratoryjnie swojego produktu, a jedynie

zakłada, że proces produkcji przeprowadzony prawidłowo pod względem metodologii jest gwarantem jakości ostatecznego produktu. Tymczasem, jak powszechnie wiadomo, praktyka jest najbardziej okrutnym weryfikatorem teorii. W związku z tym, mimo że technologia jakości produkcji się rozwija – tak więc i jakość, jak wszyscy byśmy chcieli, też się rozwija – to okazuje się, że w ciągu roku zdarza się kilkadziesiąt sytuacji, w których nawet najpotężniejsze koncerny farmaceutyczne wycofują z rynku swoje leki, i to całe serie leków. Zdarza się tak na przykład, że wykonuje się wspomniane badania raz w roku, a zwalnia się kilkadziesiąt czy sto serii jakiegoś leku w ciągu roku. Bada się więc przypadkowo jedną serię i nagle się okazuje, że ten lek jest nieprawidłowy, no i następuje wycofanie całej produkcji z określonego czasu, na przykład z całego roku. Jednak w praktyce okazuje się wówczas, że ten lek już dawno został rozdyskrebowany do aptek i tak naprawdę został już wykupiony i skonsumowany. Oczywiście można powiedzieć, że do tej pory nie było przypadków tragicznych, nikt z tego powodu nie zmarł. Pamiętamy jednak tak burzliwe medialnie wydarzenia, jak na przykład wycofanie olbrzymiej ilości bardzo popularnego leku na przeziębienie Rutinoscorbin. To akurat może lek, od którego użycia nie zależy zdrowie i życie ludzi, ale jeżeli mówimy o jednym z najtańszych produktów na rynku, to powiedzmy, że wycofano całe serie nitratu, leku nasercowego, i że wycofano całe serie sprzedawanego hydrokortyzonu – to przecież słynna sprawa – będącego fundamentem poczucia bezpieczeństwa i leczenia szpitalnego, albo o tej sytuacji, kiedy doszło do stwierdzenia zakażenia mikrobiologicznego syropu dla dzieci, no to mamy do czynienia z sytuacjami, które rzeczywiście budzą niepokój co do bezpieczeństwa produktu leczniczego. I po analizach ilości badań wykonywanych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną – dziesięć lat temu wykonywano rocznie dziesięć tysięcy oznaczeń z rynku, a aktualnie wykonuje się ich sześćset, siedemset rocznie – i wzięwszy pod uwagę wielkość nakładów, a także zmianę w finansowaniu inspekcji farmaceutycznej z poziomu budżetu ministra zdrowia na poziom budżetu wojewodów, postanowiono, i taka była propozycja przedłożenia rządowego, skoro wysokość kosztów wynikających ze średniego oznaczenia jednostkowego badania pozostaje na poziomie kilku tysięcy zł, że jest to kwota, która nie jest istotna w budżecie funkcjonowania tak potężnych podmiotów, jak duże koncerny farmaceutyczne.

Przyjmuję absolutnie argument pewnej nierówności pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a państwem, no ale cóż, państwo charakteryzuje się tym, że w niektórych obszarach realizuje zasadę równości podmiotów, a w innych obszarach, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo zdrowia publicznego, zmuszone jest przyjąć funkcję nadrzędną ogólnie wynikającą z konieczności administrowania i nakładania szczególnych obowiązków.

Warto powiedzieć, że koszt, który rocznie inspekcja farmaceutyczna ponosi na oznaczenie tych badań, jest na poziomie 5 milionów zł. My, wykonując tę liczbę badań, jaką wykonujemy dzisiaj, możemy powiedzieć, że dostępny na rynku przeciętny produkt leczniczy jest badany raz na trzydzieści sześć lat, jak obliczył pan...

(Głos z sali: Raz na trzydzieści lat.)

Raz na trzydzieści lat, przepraszam. Tak obliczył pan profesor Fijałek.

Z tego wynika tak naprawdę, że polski obywatel... Wobec tak dramatycznie zmniejszającej się tendencji do ilości wykonywania badań, zarówno po stronie producenta, jak i po stronie inspekcji farmaceutycznej dochodzi raczej do rozszczelnienia, że tak powiem, pewności co do bezpieczeństwa produktu leczniczego kupowanego w aptece. W związku z tym, wzięwszy pod uwagę, że wielkość rynku wszystkich leków jest szacowana na około 30 miliardów zł rocznie, taka jest wartość całego rynku, wydaje się, że obciążenie finansowe podmiotów na poziomie 5 milionów zł rocznie – jeżeli dzięki temu mechanizmowi udałoby się tę ilość podwoić albo nawet potroić – jest nieistotne, jeśli chodzi o siłę, wielkość prowadzonej działalności gospodarczej.

Wczoraj, Panie Przewodniczący, spodziewając się tej dyskusji, powziąwszy wiedzę, że ten problem stanie się czy już stał się przedmiotem niepokojów ze strony społecznej... No faktycznie, na końcowym etapie legislacji podniesiono, że być może ten mechanizm będzie wykorzystywany przez zaangażowanych rynkowo urzędników państwowych do nękania pojedynczych firm. Zorganizowałem więc jeszcze wczoraj spotkanie, na które zaprosiłem tu obecnych państwa przedstawicieli strony społecznej, głównie producentów. Bardzo żałuję, że pani prezes wczoraj do nas nie dotarła...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Pani Prezes, jeżeli tak się stało, proszę się wybaczyć, ale...

(Głos z sali: To dlatego, Pani Prezes...)

Ale proszę wierzyć, że przedyskutowaliśmy te wszystkie argumenty i wydaje się, że doszło do... Ja zaproponowałem państwu porozumienie tego typu: zanim nowy przepis wejdzie w życie, upłynie trochę czasu, a mnie się wydaje, jak wezmę pod uwagę częstotliwość nowelizacji prawa farmaceutycznego, że warto zobaczyć, jak ten przepis będzie funkcjonował w praktyce i jeżeli rzeczywiście okaże się, że dojdzie do sytuacji, w których państwo podniosą, że jest bardzo intensywne nękanie pojedynczych firm farmaceutycznych – w co wątpię, ale takie są obawy – to być może będziemy dyskutowali nad zmianą tego przepisu. Zaproponowałem także państwu, i zapraszam jeszcze raz, ponawiam publicznie to zaproszenie, żebyśmy się spotkali wspólnie, w imieniu pani minister Zofii Ulz, której dzisiaj nie ma, a którą reprezentuje pan minister Niewójt, i żebyśmy stworzyli wspólną platformę roboczą, gdzie będzie się decydować, stworzy się i przedyskutuje warunki, którymi kieruje się główny inspektor farmaceutyczny, kiedy wykonuje dobór leków, czyli wybiera leki do wspomnianej losowej weryfikacji badania w trybie art. 108a: jakie to są kryteria, jakie powinny być, jakie mechanizmy należałoby sformułować i wdrożyć, żeby uniknąć takiego mechanizmu, o jakim państwo mówią, czyli wybiórczej kontroli jednego przedsiębiorcy – bo przecież nie taka jest intencja tego przepisu.

Jeżeli zajdzie taka potrzeba – deklaruje to jeszcze raz, publicznie – skłonny jestem przy okazji następnej nowelizacji prawa farmaceutycznego, a są już w drodze trzy nowelizacje na ścieżce legislacyjnej, spróbować sformułować wraz z państwem delegację dla ministra zdrowia, który spisze te reguły w drodze rozporządzenia, jeżeli wspólnie ustalimy, że taka jest konieczność i że to będzie rzeczywi-

ście zasadne, albo też podjąć w najbliższym czasie inną działalność legislacyjną, która miałyby to działanie czy ten obszar w jakiś sposób wyregulować.

Ostatnie zdanie, Panie Przewodniczący. W toku burzliwej dyskusji pojawiają się czasami przesłanki czy informacje o tym, że produkcja leków w Polsce jest jedną z najdroższych w Europie. To nie jest prawda. Świadczy o tym fakt, że Polska cieszy się jednym z najlepiej rozbudowanych przemysłów farmaceutycznych w Unii Europejskiej, ten przemysł jest u nas na najwyższym poziomie, mamy największą koncentrację producentów leków.

Jednocześnie, odpowiadając pozytywnie na postulaty strony społecznej, minister zdrowia zdecydował się znowelizować rozporządzenie, które reguluje wielkość opłat rejestracyjnych pobieranych przez urząd rejestracji produktów leczniczych. Ten dokument dzisiaj został przekazany do uzgodnień publicznych. Są tam istotne redukcje opłat ponoszonych przez firmy z tytułu zarejestrowania leków i wprowadzenia zmian typu pierwszego czy drugiego i wielu innych opłat, które wynikają z prawa europejskiego. Wydaje się więc, że zniesienie tych obciążeń finansowych, a jednocześnie wprowadzenie mechanizmu, który usprawni ilość badanych leków na rynku, jest działaniem szczególnie pożądanym z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo za tak obszernie wyjaśnienie tej kwestii. Myślę, że pana wypowiedź rozjaśniła nam tę sprawę.

Czy ktoś z pań i panów senatorów jeszcze...

(*Senator Helena Hatka: Czy ja mogę jeszcze zadać pytanie?*)

Proszę uprzejmie, pani senator Hatka.

Senator Helena Hatka:

Ja chciałabym jeszcze dopytać pana ministra, doskonale rozumiejąc intencję wprowadzenia przepisu, o którym decydujemy, czyli zmiany art. 108a, to dotyczy ust. 2. Czy ja dobrze zrozumiałam pana ministra, że niezależnie od tego, jaki będzie wynik kontroli, koszty związane z kontrolami ponosić będzie ten, kto będzie kontrolowany? Tak? Chodzi o badania...

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Dokładnie tak...

Koszt ponosi ten, kto jest winny stwierdzonej wady, a jeżeli nie ma winnego – to w ust. 2 – koszt ponosi ten, kto, że tak powiem, wydał lek na świat.

Senator Helena Hatka:

Przy czym w ustawie jest identyczne sformułowanie, jeżeli dobrze zauważyłam: i w przypadku ust. 1, i w przypadku ust. 2 mówi się o tych samych... Mogę zacytować.

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

Jak się czyta literalnie te przepisy, to treść jest identyczna.

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Tam jest „podmiot, który odpowiada” i „podmiot odpowiedzialny”.

(*Senator Helena Hatka: Czyli to są różne...*)

„Podmiot odpowiedzialny” równa się „koncern farmaceutyczny”, a „podmiot, który odpowiada”, to ten, którego, przepraszam, na czymś przyłapano.

(*Senator Helena Hatka: Czyli jest różne rozumienie tych pojęć? To wyjaśni...*)

Tak, „podmiot odpowiedzialny” to tyle co „firma farmaceutyczna” – to tak w dużym skrócie.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo.

Proszę bardzo, pan senator Gogacz.

Senator Stanisław Gogacz:

Odnosnie do art. 108a chciałbym zapytać, czy rutynowo wszystkie produkty lecznicze są poddawane badaniom – a przypuszczam, że są poddawane badaniom, zanim zostaną dopuszczone do obiegu. Jak więc często zdarza się, że dochodzi do wykrycia, że produkt leczniczy nie spełnia wymogów, jakich się od niego oczekuje? Jaka jest skala takiego zjawiska? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Proszę, Panie Ministrze.

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki: Jeśli można, odpowie pan profesor Zbigniew Fijałek.*)

Proszę bardzo.

Dyrektor Narodowego Instytutu Leków Zbigniew Fijałek:

Zbigniew Fijałek, Narodowy Instytut Leków.

Szanowni Państwo, my odpowiadamy za fizyczne wykonywanie kontroli produktów leczniczych na zlecenie głównego inspektora farmaceutycznego. W ciągu ostatnich lat ilość produktów, które nie spełniają wymogów, to było mniej więcej od 3% do 7% rocznie. Czyli jeżeli to jest 7%, to znaczy, że siedem serii na sto nie spełnia wymogów. A seria leku może liczyć dziesięć tysięcy albo sto tysięcy, a nawet milion sztuk. Tak że jest to olbrzymia ilość w przeliczeniu na liczbę produktów leczniczych i na liczbę pacjentów, którzy mogą dany lek uzyskać.

Poza tym chciałbym wyjaśnić jedną rzecz, bo pytanie pana senatora, jak rozumiem, na początku dotyczyło tego, czy wszystkie leki są badane przez wytwórców. Chcę powiedzieć, że pan minister już o tym wspomniał. Po

pierwsze, już od kilkunastu lat jest wprowadzony system zwalniania parametrycznego, w którym wytwórcy uzyskują zgodę na to, żeby nie wykonywać pewnych badań, i robią je raz na rok albo raz na pół roku. To dotyczy głównie badań najdroższych – ale to są niestety te badania, które najbardziej decydują o tym, czy lek jest bezpieczny. Bo to są badania mikrobiologiczne, badania zanieczyszczeń i badania uwalniania produktu, czyli jego fizycznej skuteczności w organizmie. Drugi program, który jest coraz bardziej forsowany przez duże firmy, to jest zwalnianie na podstawie analizy procesu wytwarzania, czyli *quality by design*. I ten system jest, w moim pojęciu jako farmaceuty, już bardzo trudny do przyjęcia, dlatego że w ogóle nie wykonuje się żadnych badań gotowego produktu. Co gorsze, jeżeli badania robi się raz na rok i dopiero po roku okazuje się, że coś było źle, to niestety ten problem już zaistniał i w zasadzie nie można odwrócić jego skutków.

Chciałbym również wspomnieć o jeszcze jednej rzeczy: prawo farmaceutyczne dopuszcza wprowadzanie zmian do zarejestrowanego leku. I jest wiele takich produktów, do których po ich zarejestrowaniu wytwórca wprowadził nawet kilkadziesiąt zmian, tak że w zasadzie to, co jest na rynku, to już jest inny lek. A zgodnie z prawem nie ma obowiązku zbadania tego leku, czy on rzeczywiście jest taki sam, jaki był, i potwierdzenia, że on jest tak samo skuteczny farmakologicznie. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Profesorze.

Czy w tej sprawie jeszcze ktoś z państwa chce zabrać głos?

Pani była pierwsza. Proszę bardzo.

Dyrektor Biura Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed” Paulina Skowrońska:

Paulina Skowrońska, Izba „Polfarmed”.

Pani Senator! Panowie Senatorowie!

Chciałabym zwrócić uwagę, że zaproponowany zapis art. 108a jest sprzeczny z kodeksem postępowania administracyjnego, ponieważ w tym artykule mowa jest o tym, że w przypadku pozytywnych wyników badań koszty ponoszone są przez tego, kto pobierał lek do badań, natomiast w przypadku negatywnego wyniku badań koszty pokrywa podmiot odpowiedzialny.

Pan profesor wspominał tutaj o filozofii *quality by design*. Ja bym chciała zapytać pana profesora, jeżeli mi wolno: które z polskich przedsiębiorstw taką filozofię u siebie wprowadziły? Pytam, ponieważ to nie jest możliwe w przypadku obecnie obowiązującego prawa i wymagań GMP które są nałożone na wytwórców produktów leczniczych, i produkty lecznicze trzeba wytwarzać zgodnie z tymi wymaganiami. Te wymagania są zarówno polskie, jak i europejskie.

W związku z tym jak do tej pory w polskich organizacjach nie ma jeszcze filozofii *quality by design*, i nie ma takiego miejsca... Ja tutaj zabieram głos w sprawie polskich

małych i średnich wytwórców produktów leczniczych, którzy wytwarzają na potrzeby naszego rynku produkty generyczne. Zaproponowany zapis, o którym dyskutowaliśmy zarówno na spotkaniach, jak i podczas procedowania w Sejmie, naprawdę budzi bardzo wiele kontrowersji i jest niezgodny z przepisami kodeksu postępowania administracyjnego. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo.

Zaraz o opinię prawną poprosimy nasze Biuro Legislacyjne.

Jeszcze pan, proszę bardzo.

Dyrektor Generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma” Paweł Sztwiertnia:

Paweł Sztwiertnia, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma”.

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Szanowny Panie Ministrze!

Chciałbym powiedzieć, po pierwsze, że strona społeczna i „Infarma” absolutnie zgadzają się co do konieczności badań jakościowych, a nawet zwiększeniem ich liczby, i to jest coś, co wspiera przemysł farmaceutyczny. Po drugie, jest to obowiązek państwa, z urzędu, wynikający z art. 115 pkt 5a ustawy – Prawo farmaceutyczne, to znaczy nadzór głównego inspektora farmaceutycznego nad jakością produktów leczniczych. Dochodzi jednak do pewnego precedensu poprzez dodanie do art. 108a ust. 2 polegającego na tym, że w przypadku, gdy wynik badań potwierdzi, że produkt leczniczy spełnia określone wymagania jakościowe, opłatę również ponosi podmiot odpowiedzialny. Naszym zdaniem, o czym powiedziała również pani Paulina Skowrońska, jest to sprzeczne wprost z art. 262 k.p.a., w którym mowa, że stroną można obciążać tylko tymi kosztami, które wynikły z winy strony albo zostały poniesione w interesie lub na żądanie strony. Tymczasem tutaj nie jest to postępowanie na wniosek strony, ale z urzędu. Jeszcze raz podkreślam: jak najbardziej jesteśmy nawet za zwiększeniem liczby badań jakościowych, natomiast tego typu precedens, który jest sprzeczny z prawem administracyjnym, budzi nasze istotne wątpliwości.

I na koniec, gwoli jakby sprostowania, chciałbym jeszcze dodać, Panie Ministrze, że omawiany projekt, ta nowela prawa farmaceutycznego, był konsultowany w 2012 r. W trakcie konsultacji społecznych od samego początku strona społeczna zgłaszała uwagę do tego punktu, podobnie przez cały czas trwania procesu legislacyjnego w Sejmie. Warto też powiedzieć, że opinia Biura Analiz Sejmowych przygotowana przez BAS dla Komisji Zdrowia, z dnia 16 września 2014 r., wskazuje, że ten przepis jest kontrowersyjny. Tak że to nie jest coś, zwłaszcza w kontekście prawa administracyjnego, co nie budzi wątpliwości. Poza tym ewentualnie stwarza to też pewien precedens w innych obszarach gospodarki. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo.

Nie ma więcej zgłoszeń.

Poproszę panią mecenas o ocenę naszego Biura Legislacyjnego.

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

Ale to w tej kwestii, czy...

(*Głos z sali: Nie, generalnie.*)

Aha. Generalnie to my mamy uwagi ogólne, dobrze byłoby jednak, żeby po prostu zostały tutaj przedstawione. Pierwsza uwaga dotyczy kwestii wdrażania dyrektywy. Chodzi o materię dyrektywy 2001/83/WE, to jest w taki sposób, że często się odwołuje do jej art. 54 lit. o... Wydaje się, że to może być nie bardzo jasne dla adresata – dla niego sytuacja wygląda tak, że musiałby się posiłkować brzmieniem przepisu i brzmieniem dyrektywy. Czasami jest duża trudność, jeśli chodzi o wdrażanie dyrektywy do polskiego systemu prawnego, ale maksymalnie powinno być tak, żeby nie sięgać wprost do treści dyrektywy i nie łączyć jej treści z przepisem, tylko wprost do przepisu... I do tego trzeba zmierzać. No a tutaj kilkakrotnie jednak tak jest, to zauważalne. Tak więc tu uwaga, że to jest taka słabość tego wdrożenia.

A druga uwaga dotyczy...

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Art. 54 lit. o – zabezpieczenia na produkcie leczniczym. Tam jest kilkakrotnie wskazanie...

A druga uwaga dotyczy art. 8 pkt 1 – to kwestia wejścia w życie i sprawa aktów delegowanych. Wiem, że ta kwestia była tu dyskutowana i okazała się pewnym problemem. Z naszej strony taka wątpliwość też istnieje, dlatego że uzależnia się wejście w życie ustawy w pewnym zakresie, chodzi o część przepisów, od zdarzenia przyszłego, o którym nie wiadomo, kiedy nastąpi, bo jest to zdarzenie przyszłe, choć pewne, ponieważ te akty będą musiały być wydane.

Akty delegowane z definicji mają dotyczyć kwestii nie najistotniejszych, mogą mieć charakter uzupełniający i zmieniać elementy inne niż istotne. Tak więc jest tutaj z naszej strony pewien niepokój w kwestii tego, że uzależnia

się wejście w życie przepisów od wydania i opublikowania aktów, które nie zawierają elementów istotnych, takich z definicji. Być może kwestia sformułowania o wejściu w życie a ta o stosowaniu jest pewną kwestią pojęciową, być może byłoby to lepsze, no ale przesądzono, że to będzie wejście w życie. Naszym zdaniem jest tu pewna wątpliwość.

Trzeba też zwrócić uwagę, że niezależnie od wspomnianej uwagi w treści art. 8 pkt 1 pominięto wskazanie art. 1 pkt 11a w zakresie art. 42 ust. 1 pkt 14. Ten artykuł dopiero został dodany w Sejmie, dopiero znalazł się w sprawozdaniu i być może z tego wzięło się to przeoczenie. W wersji rządowej tego wskazania nie było, art. 42 ust. 1 miał trzynaście punktów. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Pani Mecnas.

W tym przypadku będziemy prosili pana ministra, żeby w przyszłości staranniej zwracać uwagę na tego typu rzeczy, zwłaszcza że nasze Biuro Legislacyjne jest pod tym względem perfekcyjne.

Dziękuję panu ministrowi za to, że będzie pan cały czas w kontakcie ze stroną społeczną.

Tak że teraz, Szanowni Państwo, poddaję projekt pod głosowanie.

Kto jest za przyjęciem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne? Kto jest za? (5)

Kto jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał? (2)

Dziękuję bardzo.

Zmiana przeszła.

Kto z pań i panów senatorów chciałby być sprawozdawcą tego punktu na posiedzeniu Senatu?

Jeżeli nikt z państwa, to siłą rzeczy na mnie to spadnie – jeśli państwo wyrażacie zgodę.

Dziękuję bardzo panu ministrowi.

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

Pozwolicie mi zakończyć fajną formułką?

Zamykam posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

Dziękuję bardzo.

A panów senatorów proszę o pobieranie materiałów dotyczących ustawy budżetowej. I trzydziestego o 8.00 rano jest posiedzenie komisja – dobrze? Dziękuję.

(*Koniec posiedzenia o godzinie 8 minut 51*)

Kancelaria Senatu

Opracowanie:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk i łamanie: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii