SENAT RP

ZAPIS STENOGRAFICZNY

Posiedzenie
Komisji Zdrowia (**96.**)
w dniu 5 maja 2015 r.

VIII kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk senacki nr 877, druki sejmowe nr 2997, 3269 i 3269-A).

Zapis stenograficzny jest tekstem nieautoryzowanym.

(Początek posiedzenia o godzinie 15 minut 29)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Rafał Muchacki)

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Szanowni Państwo, bardzo proszę o zajmowanie miejsc i o skupienie.

Otwieram posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

Jak państwo wiecie, posiedzenie poświęcone jest ustawie o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

Szanowni Państwo, wszyscy jesteśmy zmęczeni po dwóch komisjach, dlatego bardzo proszę o koncentrację, żebyśmy mogli szybko procedować.

Witam pana ministra Igora Radziewicza-Winnickiego ze współpracownikami, witam wszystkich zaproszonych gości, panie i panów senatorów. Witam także panią mecenas oraz panie z naszego biura.

Panie Ministrze, proszę uprzejmie.

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki*: Ja czy pani przewodnicząca Okrągły?)

Może podzielcie się państwo ministrowie… Kto z państwa woli mówić pierwszy? Może pan minister?

Proszę bardzo.

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki*: Jeżeli pan przewodniczący pozwoli, to chciałbym oddać głos pani przewodniczącej Okrągły, która jest autorem i, że tak powiem, dobrym duchem tej ustawy.)

Proszę uprzejmie, Pani Przewodnicząca. Oczywiście witam panią przewodniczącą.

Bardzo proszę.

Poseł Janina Okrągły:

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący! Panie Ministrze!

Ustawa, którą Sejm przegłosował 9 kwietnia, była projektem poselskim, pracowaliśmy nad nią wraz z ministerstwem bardzo intensywnie. Celem ustawy jest ograniczenie niekontrolowanego wywozu produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Dlaczego? Bo od dwóch, trzech lat obserwujemy, że wywóz tych produktów jest coraz większy. Mało tego, działa mechanizm odwróconego łańcucha dystrybucji, a niedostępność leków w aptekach osiąga poziom społecznie nieakceptowalny.

Jak wiadomo, są dwie drogi, jeśli chodzi o wywóz leków. Jedna droga jest legalna – wywóz odbywa się poprzez hurtownie; wiadomo, że handel równoległy, zgodnie z zasadą swobodnego przepływu towarów, usług i osób na terenie Unii Europejskiej, jest handlem absolutnie legalnym. Druga droga, która właściwie w połowie jest kosztowo… Chodzi o to tak zwany odwrócony łańcuch dystrybucji, w przypadku którego wywóz odbywa się za pośrednictwem aptek, a ostatnio, coraz częściej, także za pośrednictwem podmiotów leczniczych.

W ustawie chodzi przede wszystkim o ograniczenie zjawiska odwróconego łańcucha i zabezpieczenie legalnego niekontrolowanego wywozu, tak aby jak najlepiej zabezpieczyć polskiego pacjenta. I dlatego właśnie powstały te przepisy. Do kompetencji PIF będzie należało… Ustawa oprócz prawa farmaceutycznego zmienia ustawę o systemie informacji w ochronie zdrowia, wprowadza zmiany także w ustawie o działalności leczniczej oraz w ustawie o kontroli skarbowej. Zapisy ustawy nadają Państwowemu Inspektorowi Farmaceutycznemu i jego organom kompetencje monitorowania, nadzoru i kontroli rozmieszczenia produktów leczniczych, środków specjalnego przeznaczenia i niektórych wyrobów medycznych w łańcuchu dystrybucji. Wszyscy uczestnicy łańcucha dystrybucji, od producenta, poprzez hurtownie i apteki zostaną zobowiązani do regularnego raportowania. Ustawa wprowadza procedurę kontrolowanego wywozu. Ja nie będę mówiła o wszystkim, w każdym razie procedura kontrolowanego wywozu zostaje… Najważniejsze jest to, że powstanie wykaz leków zagrożonych, który będzie ogłaszany w Biuletynie Informacji Publicznej GIF, a od 2017 r. – w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

Dodatkowo będzie obowiązek przechowywania składanych przez apteki zamówień na produkty lecznicze, które wydawane są na receptę – zamówienia mogą być pisemne bądź elektroniczne – i uzasadnień w przypadku odmowy realizacji zamówienia. To są najważniejsze rzeczy.

Oczywiście za przekroczenie tych przepisów będą dosyć wysokie sankcje. Co ważne, będą to sankcje administracyjne, czyli szybko egzekwowalne. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Bardzo dziękuję pani przewodniczącej za przedstawienie meritum sprawy.

Czy ktoś z pań i panów senatorów chce włączyć się do dyskusji i zadać pytanie? Czy pan minister chce dodać coś od siebie?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Ja bardzo krótko. Prócz podziękowań dla Sejmu i dla pani przewodniczącej Okrągły za podjęcie się tego nad wyraz trudnego zadania chciałbym, w ramach uzupełnienia, powiedzieć, że ten projekt jest projektem bardzo wyważonym pod względem zgodności z prawem unijnym, dzięki czemu nie zachodzi obawa, że zahamowanie eksportu leków będzie stało w sprzeczności z unijną zasadą swobody przepływu towarów i usług przez granice państw członkowskich. Wyrazem tego jest między innymi zaakceptowanie przez Komisję Europejską skróconego przebiegu procedury notyfikacji, dzięki czemu już dzisiaj możemy procedować ustawę. Okres *standstill* się skończył i wszystko wskazuje na to, że jeśli Wysoka Izba pozytywnie rozpatrzy ten projekt ustawy, powtarzający się problem niedoborów leków w kraju znacznie się zmniejszy, jeśli w ogóle nie zostanie wyeliminowany.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, dziękuję również pani przewodniczącej za podjęcie tego trudu.

Pani Mecenas, bardzo proszę o uwagi Biura Legislacyjnego.

Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:

Ja nie mam nic do dodania ponad to, co dostaliście państwo w formie opinii. Skoro ma być bardzo krótko, to chciałabym powiedzieć, że podtrzymuję uwagi w niej zawarte. Uwaga pierwsza, w skrócie, dotyczy art. 127c, który stanowi podstawę do wymierzania kary pieniężnej. Jest to artykuł o charakterze restrykcyjnym, będący podstawą do wymierzania kary, niekiedy w dużej wysokości, ale nie wydaje się, żeby spełniał wymogi, które powinien spełniać taki przepis. Artykuł ten nie spełnia warunków jasności i określoności, co wynika z faktu, że odsyła do przepisów, które mają różne terminy wejścia w życie, to jest do art. 36z ust. 2 i ust. 3, art. 78 ust. 1 pkt 6a i pkt 6d, art. 95b ust. 1b i ust. 1c i art. 78 ust. 1. Po prostu jest pytanie o stosowanie tego artykułu. On częściowo mógłby być stosowany, a częściowo, w pewnym zakresie – nie. Najlepiej by było, żeby przepis o tak silnym rygorze wchodził w życie, jak mi się wydaje, wtedy, kiedy będą wchodzić w życie te inne przepisy, czyli z dniem 1 stycznia 2017 r. Pewnie i tak będzie problem ze stosowaniem art. 78 ust. 1 pkt 6d, który ma wejść w życie w innym terminie niż pkt 6a. Przecież w tym punkcie jest odesłanie do zakresu informacji…

Dalej. Nie jestem pewna, ale wydaje mi się, że nie ma w art. 127c ust. 3, gdzie jest mowa o sankcji dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą posiadającego aptekę szpitalną za nieprzekazanie danych, o których mowa w przepisach, które wymieniłam, dotyczących podmiotu odpowiedzialnego, hurtowni i apteki czy punktu aptecznego… Ja nie widzę takiego przepisu, który nakładałby na podmiot leczniczy obowiązek przekazywania takich danych, tymczasem tutaj jest mowa o sankcji administracyjnej kary pieniężnej. A więc wydaje się, że tu jest jakieś uchybienie.

Następna kwestia, art. 5. Jak mi się wydaje, nie potrzeba utrzymywać w mocy aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 4 ust. 7 pkt 2 i na podstawie art. 78 ust. 3, jeżeli wejście w życie znowelizowanych przepisów ma nastąpić z dniem 1 stycznia 2017 r. Dopiero w momencie, kiedy przepisy stracą moc, czyli z datą 1 stycznia – o tym jest mowa w ustawie… Nie ma potrzeby podtrzymywania mocy aktów prawnych wydanych na podstawie wymienionych przepisów.

Mam jeszcze dwie wątpliwości terminologiczne. Czy produkty lecznicze objęte refundacją i produkty objęte refundacją to są te same produkty, o których była mowa w innych przepisach, dookreślanych przez wskazanie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji?

I w art. 95a ust. 1 pkt 1. Czy produkt leczniczy wydawany na receptę – takie określenie jest w kilku miejscach ustawy – to jest ten sam produkt, o którym mówi się w ustawie w innych miejscach, czyli produkt leczniczy o dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2–5? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Pani Mecenas.

Czy pani przewodnicząca bądź pan minister chcą się odnieść do tych uwag?

Bardzo proszę.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję.

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo!

Pozwolę sobie odnieść się po kolei do tych uwag. A mianowicie jeżeli mówimy o art. 36z… Ustawa wprowadza docelowo Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. W ust. 2 w art. 36z dokładnie wskazuje się, jakich elementów będzie dotyczyło raportowanie, jakie to będą elementy, i jakie informacje będą wymagane w związku z dystrybucją produktów leczniczych. Chodzi o każdy fakt zwolnienia serii produktu leczniczego zamieszczonego w wykazie, każdy fakt zbycia produktu leczniczego przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, aptece szpitalnej lub działowi farmacji szpitalnej, szpitalowi lub innemu przedsiębiorstwu podmiotu leczniczego. Z kolei w ust. 3 mówi się o tym, że podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego związanych z informacjami określonymi w ust. 2 na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w terminie dwóch dni itd., w zakresie określonym tym żądaniem. Późniejsze wejście w życie ust. 2 wiąże się z tym, że my dopiero budujemy ten zintegrowany system, to znaczy jego strukturę informatyczną. Z kolei ust. 3 wchodziłby w życie już zaraz. A to

odniesienie do ust. 2 jest odniesieniem, które wskazuje na zakres tematyczny, co powinno niejako wyjaśniać wątpliwości dotyczące tych innych informacji. Te inne informacje oczywiście nie są i nie będą informacjami wrażliwymi ani informacjami handlowymi, ani dotyczącymi tajemnicy handlowej podmiotu odpowiedzialnego, są to informacje, jak mowa w ust. 3, związane z informacjami określonymi w ust. 2, czyli de facto dotyczącymi tego wszystkiego, co ma istotne znaczenie dla badania dostępności produktu leczniczego na rynku. Sankcje, które wynikają z art. 127c ust. 3, będą bezzasadne, jeśli ten ustęp nie wejdzie w życie. A jeżeli mowa o sankcji karnej wynikającej z niespełnienia ust. 3 w art. 36z, to ona oczywiście będzie funkcjonalna w tym zakresie, ten przepis będzie funkcjonował zgodnie z zamierzeniem ustawodawcy.

To samo dotyczy art. 78 ust. 1 pkt 6a. Pani mecenas również w tym przypadku podnosi kwestię zakresu informacji innych związanych z informacjami określonymi w pkcie 6a. Myślę, że mamy tu do czynienia z sytuacją analogiczną do poprzedniej, identyczna. To samo dotyczy również art. 95 ust. 1b, gdzie znów pojawia się pojęcie innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego. Myślę, że pani mecenas zgadza się ze mną. Tak że tutaj *per analogiam*… To samo dotyczy art. 127c. To jest identyczna sytuacja.

Dalej. Art. 5, w którym mowa o tym, że nie wydaje się potrzebne utrzymywanie w mocy aktu wykonawczego wydanego na podstawie art. 4 ust. 7 pkt 2 prawa farmaceutycznego, jeżeli znowelizowany art. 4 ust. 7 pkt 2 wchodzi w życie z dniem 1 stycznia. Dopiero wówczas art. 4 ust. 7 pkt 2 przestanie obowiązywać i wtedy musi zostać wydany nowy akt prawny na podstawie nowego brzmienia ustawy. No, rzeczywiście czas na wydanie tych znowelizowanych przepisów jest dość krótki, niemniej jednak rzeczywistość… To znaczy prawda jest taka, że rozporządzenie w okresie przejściowym będzie dotyczyło de facto tego samego. Ja nie podzielam tej obawy… Może inaczej: jakkolwiek rozumiem intencje pani mecenas, w moim przekonaniu przyjęcie tego przepisu nie spowoduje istotnej merytorycznej zmiany głównego celu ustawy, jakim jest uregulowanie wywozu leków w ilości niekontrolowanej przez inspekcję farmaceutyczną.

Pytanie trzecie, dotyczące… Określenia „produkty lecznicze objęte refundacją" i „objęte refundacją" mają inny zakres. To znaczy ten pierwszy przypadek – mowa o produktach leczniczych objętych refundacją – dotyczy, mówiąc wprost, leków objętych refundacją, natomiast to drugie określenie przytoczone przez panią mecenas, „objęte refundacją", dotyczy także środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych decyzją administracyjną ministra zdrowia o refundacji, a także wyrobów medycznych objętych refundacją w tym samym trybie. Czyli zakres tych określeń jest inny.

To samo dotyczy art. 95a ust. 1. „Produkt leczniczy wydawany na receptę" to pojęcie węższe niż pojęcie sugerowane „produkt lecznicy o dostępności, o którym mowa w art. 23a pkt 2–5". Tam chodzi o produkty w lecznictwie zamkniętym wydawane na receptę. A więc w każdym z tych przypadków chodzi o zupełnie inny zakres pojęciowy. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję uprzejmie, Panie Ministrze.

Czy ktoś z pań i panów senatorów chciałby włączyć się do dyskusji w tej materii i zadać jakieś pytanie? Skoro nie, to bardzo dziękuję.

Szanowni Państwo, omawiana ustawa powinna jak najszybciej wejść w życie ze względu na znany wszystkim proceder wywozu leków z Polski, co skutkuje tym, że brakuje ich na naszym rynku, nie ma ich dla naszych pacjentów.

Tak więc kto z pań i panów senatorów jest za przyjęciem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw? (5)

Jednogłośnie za. Nikt nie był przeciw, nikt nie wstrzymał się od głosu. Dziękuję.

Jeśli państwo pozwolicie, to ja będę przedstawiał tę ustawę na tym posiedzeniu Senatu.

Skoro nie ma uwag, to dziękuję panu ministrowi, dziękuję pani przewodniczącej…

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Grzegorz Kucharewicz:

Panie Przewodniczący, my mieliśmy uwagi. Dobrze by było, żeby na posiedzeniu komisji senackiej była możliwość poprawienia tego, co zostało źle wypracowane…

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Panie Przewodniczący, bardzo proszę, ale czy ja nie zadałem pytania, kto chce zabrać głos?

(*Głos z sali*: Zadałeś.)

Przecież ja zadałem to pytanie.

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

(*Głos z sali*: Tylko posłom i senatorom.)

Ja mam jedną prośbę, Panie Prezesie.

(*Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Grzegorz Kucharewicz*: Tak?)

Szanujmy się nawzajem. Ja, jak pan wie, jestem do pana przychylnie nastawiony i zaraz udzielę panu głosu, nie ma problemu, tylko bardzo proszę, żeby pan nie podnosił głosu, bo to jest Senat.

(*Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Grzegorz Kucharewicz*: Panie Przewodniczący, nawet bym nie śmiał…)

Bardzo bym prosił pana również o to, żeby mi pan nie przerywał…

(*Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Grzegorz Kucharewicz*: Mówię bez mikrofonu…)

To proszę mówić do mikrofonu.

Prosiłbym, żeby pan nie podnosił głosu, bo jesteśmy do siebie przychylnie nastawieni, a podniesionym głosem wprowadza pan nerwową atmosferę, która do niczego dobrego nie prowadzi.

Proszę wobec tego przedstawić uwagi, jakie pan ma.

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Grzegorz Kucharewicz:

Panie Przewodniczący, daleki jestem od podnoszenia głosu, po prostu wypowiedziałem się bez mikrofonu i może dlatego zastało to tak przez pana przyjęte. Jeżeli tak się stało, to przepraszam. A chodzi o to, że odnieśliśmy wrażenie, iż pytanie było skierowane tylko i wyłącznie do posłów i senatorów. W ogóle jesteśmy zaskoczeni, że ten projekt ustawy został przegłosowany natychmiast, bez poprawek.

A więc my mamy parę propozycji poprawek i bardzo byśmy prosili, żeby mimo wszystko, jeżeli procedura na to pozwala, pochylić się nad nimi. Dobrze by było, żeby nad tym projektem, który wyszedł z Sejmu, nie przechodzić mimo wszystko… Mamy parę poprawek, które chcielibyśmy państwu przedstawić. Myślę, że dobrze by było mimo wszystko pochylić się nad nimi, gdyż być może doprecyzują one… Wówczas nie trzeba będzie w przyszłości bardzo szybko nowelizować tej ustawy. Ja oczywiście rozumiem, że oczekiwanie jest takie, żeby w ogóle nie było poprawek. Wtedy, jak rozumiem, procedowanie jest zupełnie inne, łatwiejsze, szybsze. Myślę jednak, że nad paroma poprawkami warto byłoby się pochylić, tym bardziej że, jak wiem, propozycje poprawek pojawiały się nie tylko z naszej strony.

Jeśli można, Panie Przewodniczący, to nasze propozycje przedstawiłby mecenas Baka.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Proszę uprzejmie, Panie Prezesie, ale trochę się panu dziwię. Przecież pan doskonale wie, że poprawki mogą zgłaszać tylko senatorowie i tylko wtedy można je procedować. W związku z tym żałuję, że pan prezes, znając nas wszystkich, w ogóle nie poinformował nas o tym, że macie jakiekolwiek poprawki. Ja jako przewodniczący senackiej Komisji Zdrowia kompletnie nic o tym nie wiedziałem. Tak więc to jest dla mnie bardzo dziwne. Państwo wiecie, że nie możecie zgłaszać poprawek, możemy je zgłaszać tylko my jako senatorowie. Niemniej, mając wielką atencję dla pana, bardzo proszę o przedstawienie państwa propozycji.

Proszę uprzejmie.

Radca Prawny w Naczelnej Izbie Aptekarskiej Krzysztof Baka:

Krzysztof Baka, radca prawny w Naczelnej Izbie Aptekarskiej.

W pierwszej kolejności pozwolę sobie zwrócić uwagę Wysokiej Komisji na zmianę w art. 9… W naszej ocenie w ferworze prac w Sejmie uciekł jeden bardzo istotny element. Wprowadzono przepis, który obliguje wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do cofnięcia zezwolenia dla apteki, jeżeli apteka narusza zakaz sprzedaży produktów z jednej apteki do innej lub hurtowni, ale nie wprowadzono analogicznego przepisu w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych. Obecnie jest taka sytuacja, że jeżeli apteka sprzeda lek do hurtowni farmaceutycznej, co teraz jest już jednoznacznie zabronione, to z urzędu traci takie zezwolenie, zaś hurtownia farmaceutyczna takiego zezwolenia nie traci. A więc nasza propozycja jest taka, żeby w zmianie dziewiątej, dotyczącej art. 81, w lit. a dokonać stosownej zmiany, którą przygotowaliśmy. Ta zmiana generalnie polegałaby na tym, że wprowadzilibyśmy jedną dodatkową przesłankę obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia, dotyczącą sytuacji, kiedy podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną naruszyłby zakaz z art. 86a, z nowego artykułu. To jest jedna propozycja.

Teraz pozwolę sobie przedstawić już chronologicznie… Bo akurat to, co teraz przedstawiłem… W trakcie wczorajszych przygotowań zauważyliśmy, że być może doszło do jakiejś pomyłki w trakcie prac w Sejmie.

Jeżeli chodzi o pkt 4 i art. 70, to projekt, a w zasadzie już ustawa odsyła w kwestii punktów aptecznych do przepisów dotyczących aptek, przy czym pomija jeden bardzo ważny przepis. Jeżeli chodzi o apteki ogólnodostępne, to ustanowiona jest zasada, że nie można być kierownikiem dwóch aptek. W trakcie całego przebiegu prac w Sejmie, począwszy od prac podkomisji, zgłaszaliśmy propozycję, żeby taki sam zakaz obowiązywał w odniesieniu do punktów aptecznych, ale z nieznanych nam przyczyn nie spotkał się on w ogóle z zainteresowaniem ani strony rządowej, ani Sejmu. Sytuacja jest taka, proszę państwa, że w przypadku aptek ogólnodostępnych – ich działalność jest już niestety de facto zbliżona do działalności punktów aptecznych – jest zakaz pełnienia tej samej funkcji w dwóch aptekach, a w przypadku punktów aptecznych takiego zakazu nie ma. A więc my proponujemy, żeby w tym pkcie 4, dotyczącym art. 70, wprowadzić przepis, który jasno by stanowił, że można być kierownikiem tylko jednego punktu aptecznego. Naszym zdaniem to jest jakieś niedopatrzenie, które nastąpiło w trakcie prac sejmowych.

Następnie…

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Nie o całej ustawie, tylko o tych rzeczach, które były procedowane w Sejmie.

Proszę państwa, chcielibyśmy zwrócić uwagę jeszcze na…

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

(*Przewodniczący Rafał Muchacki*: Mili Państwo, bez niepotrzebnych sformułowań. Proszę kontynuować.)

Chciałbym zwrócić uwagę jeszcze na zmiany dziewiątą i szesnastą. W nich są analogiczne przepisy: w przypadku zmiany szesnastej chodzi o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki, a w przypadku zmiany dziewiątej – zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Konstrukcja tych przepisów jest taka, że jeżeli z określonych przyczyn cofnięto zezwolenie, to wtedy wojewódzki inspektor może cofnąć zezwolenie także w przypadku pozostałych aptek czy hurtowni farmaceutycznych. Otóż naszym zdaniem ten przepis będzie martwy, ponieważ trudno będzie określić, czy cofamy wszystkie zezwolenia, czy cofamy część zezwoleń. I dlatego w naszej ocenie, jeżeli ktoś utracił rękojmię prowadzenia apteki lub hurtowni, powinien stracić zezwolenie na prowadzenie wszystkich aptek lub wszystkich hurtowni. I właśnie taka wersja tych przepisów była rozpatrywana w trakcie prac sejmowych. A więc my proponujemy takie rozwiązanie, żeby w tych

najcięższych przypadkach, kiedy wojewódzki inspektor cofa zezwolenie dla podmiotu prowadzącego aptekę lub hurtownię, obligatoryjnie cofnąć zezwolenia dla wszystkich… Przecież tu chodzi, proszę państwa, o odwrócony łańcuch dystrybucji i niedozwolony wywóz leków.

Na koniec chciałbym powiedzieć, że podtrzymujemy propozycję, którą zgłaszaliśmy przez cały czas trwania prac sejmowych. Chodzi o art. 78 i wprowadzenie normy, która wszystkim podmiotom prowadzącym hurtownie farmaceutyczne będzie gwarantowała równy dostęp do leków refundowanych w takim zakresie, jaki jest niezbędny, czyli w zakresie określonym potrzebami pacjentów. Proponowaliśmy i proponujemy poprawkę, na podstawie której będzie definiować ilość leków niezbędną do zaspokojenia potrzeb pacjentów. Ta ilość będzie ustalana na podstawie zapotrzebowania na leki i liczby wydanych recept. Proponujemy zasadę, że jeżeli podmiot odpowiedzialny wskaże, że dane leki są potrzebne, żeby zaspokoić potrzeby polskich pacjentów, to te leki nie będą wywożone poza terytorium Polski. Musi być określone zamówienie na tego typu leki. Podmiot, który zawarł umowę z ministrem, może oczywiście odmówić dostawy takich leków, ale tylko w przypadku, jeśli wypełnił swoje zobowiązania w zakresie dostawy tych leków w odpowiedniej ilości. W naszej ocenie ta poprawka byłaby kompatybilna z tym, co zostało utworzone w Sejmie. Oczywiście jest system, który reguluje wywóz leków, ale powinniśmy uzupełnić go o przepis, który będzie gwarantował polskim hurtowniom, tym mniejszym hurtowniom, dostęp do leków, gdyż obecnie – tak wynika z informacji, jakie posiadamy – największe hurtownie mają ograniczony dostęp do leków, a pozostałe hurtownie nie mają leków w ogóle. W konsekwencji apteki, które współpracują nie z tymi hurtowniami topowymi, tylko z pozostałymi, również nie mają leków, czyli pacjenci mają ograniczony dostęp do tych leków. W naszej ocenie przepisy, które zostały wprowadzone, nie zniwelują czy nie zlikwidują problemu, o którym mówię. W związku z tym bardzo prosimy państwa senatorów o przejęcie tej poprawki i ewentualną dyskusję na ten temat. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję uprzejmie.

Panie Ministrze, czy pan albo pani przewodnicząca chcielibyście zabrać głos w tej kwestii?

Proszę uprzejmie.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Ja bardzo krótko, Panie Przewodniczący.

Z wielką atencją wysłuchuję głosów, sugestii dotyczących poprawy prawa farmaceutycznego. Część poprawek, które proponował pan mecenas Baka, leży jednak poza zakresem regulacji. W ustawie nie zmieniono na przykład przepisów dotyczących kierowników aptek, toteż trudno było, że tak powiem, otwierać te przepisy na tę szczególną potrzebę, aby uregulować tę kwestię. Ta propozycja oczywiście powinna zostać skonsumowana w ramach którejś z kolejnych nowelizacji, szerszej, prawa farmaceutycznego, ale nijak się ma do problemu wywozu leków z Polski ani ich niedostępności. To jest jedna uwaga.

Pokłosiem tej uwagi były kolejne propozycje zgłaszane przez Naczelną Izbę Aptekarską w ramach debaty, która toczyła się w Sejmie – chodziło o tę ustawę albo ustawę siostrzaną, tak zwaną ustawę dopalaczową – dotyczące zrównania bądź odebrania prawa do wydawania leków na przeziębienie, jeśli chodzi o punkty apteczne. Tego także Sejm w ramach swoich prac nie procedował. Ja przepraszam, może ta kwestia pojawiło się przy okazji ustawy dopalaczowej, ale ponieważ te ustawy, że tak powiem, idą równolegle, a spotykamy się w tym samym zaszczytnym gronie… Proszę mi wybaczyć, jeśli mylę posiedzenia, ale również w przypadku prawa farmaceutycznego była propozycja zmiany.

Kolejna propozycja pana mecenasa Baki, także szeroko dyskutowana, dotyczy zapewnienia dostępu do leków tym małym, mniejszym hurtowniom. Jak pokazuje praktyka… Nasze usiłowania uregulowania tego obszaru w ustawie – Prawo farmaceutyczne do tej pory się nie powiodły. Ten przepis, który proponuje Naczelna Izba Aptekarska, jest w moim rozumieniu przepisem dysfunkcjonalnym. On zawiera mniej więcej taką myśl, że podmiot odpowiedzialny w momencie wprowadzania leku na rynek będzie musiał zadeklarować, że jest to lek przewidziany do refundacji. To brzmi dobrze, ale praktyka pokazuje, że niemożliwe jest odróżnienie po opakowaniu leku, który był wprowadzony do obrotu z taką intencją, od leku, który byłby wprowadzony z inną intencją. Po drugie, ta poprawka wiąże się z niewiarygodnie trudnym zadaniem dla inspekcji farmaceutycznej. Otóż oszacowanie tego, czy wielkość dostaw wypełnia postulowaną przez Naczelną Izbę Aptekarską definicję ilości leków niezbędnej dla zaspokojenia potrzeb zdrowotnych obywateli, pacjentów, wiązałoby się z koniecznością zsumowania wszystkich wystawionych recept na danym terenie w jednostce czasu, a następnie udowodnienia, że w ramach wywozu leków została przekroczona ta sumaryczna liczba wystawionych recept. Przy czym inspekcja farmaceutyczna musiałaby w tym celu za każdym razem, w ramach każdej kontroli skontrolować chyba wszystkie poradnie i szpitale na danym terenie, żeby mieć dostęp do dokumentacji medycznej i policzyć, ile recept wystawiono. Jest to zadanie bardzo trudne. To skutkowałoby tak naprawdę przegranymi w sprawach przed sądami administracyjnymi i dysfunkcjonalnością tego systemu.

No i jeszcze jedna uwaga, jeden postulat, który dotyczy tej myśli, by każda hurtownia miała pewność, że zostanie zaopatrzona przez podmiot odpowiedzialny. To jest bardzo trudne w praktyce również dlatego, że to jest rynek, którego funkcjonowanie opiera się na zasadzie swobody działalności gospodarczej. Często firmy zawierają ze sobą jakieś wieloletnie umowy i po prostu współpracują ze sobą. Z drugiej strony niektóre produkty lecznicze są dystrybuowane czy sprzedawane w bardzo niewielkich ilościach. Są takie leki, na przykład leki sieroce, których sprzedaje się sto opakowań rocznie. A z uwagi na to, że mamy kilkaset hurtowni… Już dzięki samej matematyce można się zorientować, że ten przepis byłby, że tak powiem, niezaspokojony.

Jest jeszcze jeden dość niepokojący aspekt tej koncepcji. W moim przekonaniu leki najłatwiej wywozi się z Polski na poziomie hurtowni, ponieważ jest to legalne. W przypadku odwróconego łańcucha dystrybucji jest to oczywiście nielegalne. W każdym razie hurtownie handlują ze sobą lekami, nie ma w tym nic złego, nawet jeżeli sprzedają leki za granicę, choć efekty tego czasami są fatalne. I stąd właśnie ta ustawa. Wprowadzenie przepisu postulowanego przez Naczelną Izbę Aptekarską mówiącego o tym, że każda hurtownia, która zgłosi się do producenta leku, musi zostać przez tego producenta leku zaopatrzona, jest w moim przekonaniu propozycją, która będzie raczej usprawniała mechanizm wywozu leków niż go utrudniała. A intencją ustawy jest utrudnienie. Poza tym ten przepis byłby trudny do zastosowania w praktyce z tego względu, że na przykład niektóre hurtownie mają długi i nie płacą firmom. Nie wiem, jak wyglądałoby respektowanie tego przepisu w przypadku, gdyby hurtownia była dłużnikiem. Ponadto to niezakłócone zaspokajanie potrzeb zdrowotnych zostało już uregulowane w obecnym brzmieniu art. 36z. Mało tego, ta ustawa jeszcze to poprawia. A więc mnożenie tych przepisów niewiele zmieni.

To, co moim zdaniem jest rzeczywiście kluczowe w tej ustawie, to kwestia tego – i to będzie zabezpieczeniem dla małych hurtowni i małych aptek – że wszystkie transakcje muszą być transakcjami, które pozostawiają jakiś ślad, albo na papierze, albo w postaci faksu, maila, albo w systemie elektronicznym. W związku z tym każda kontrola wykryje takie przypadki, że ktoś komuś nie sprzedał leku, a uzyskał zamówienie. To będzie karane, będzie bardzo dotkliwa sankcja administracyjna, która będzie egzekwowana. W efekcie zostanie zapewniony dostęp do leków tym mniejszym, słabszym podmiotom. Poza tym zahamowanie wywozu tych leków, których rzeczywiści brakuje na polskim rynku, spowoduje, że one będą na rynku, czyli dostęp do nich siłą rzeczy będzie większy i te patologie znikną. Oczywiście ja nie wykluczam, że życie przyniesie nam nowe wyzwania, bo pomysłowość przedsiębiorców… W przyszłości i tak trzeba będzie doregulować rozwiązania, toteż na pewno będzie jeszcze wiele okazji do wspólnej pracy. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Szanowni Państwo…

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Już wystarczy, dziękuję, wiemy, o co chodzi.

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

One moment, Panie Prezesie, ja tylko chciałbym zadać jedno sakramentalne pytanie. Czy ktoś z pań i panów senatorów jest zainteresowany przejęciem tych poprawek?

Nie.

Dziękuję bardzo.

Panie Prezesie, jeszcze na zakończenie, w ramach dobrych obyczajów i dobrych stosunków, które nas zawsze łączyły, proszę uprzejmie zabrać głos.

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Grzegorz Kucharewicz:

Dziękuję bardzo.

Panie Ministrze, Panie Przewodniczący, ja tylko chciałbym zwrócić uwagę… Szkoda, że przynajmniej jeden przepis nie został doprecyzowany, a mianowicie przepis dotyczący równego traktowania podmiotów, jeśli chodzi o kary. Bo przecież jeżeli w nielegalnym procederze odsprzedaży leków z apteki do hurtowni uczestniczący i hurtownia, i apteka… Przecież hurtownia też łamie prawo, a mimo to nie zabiera jej się zezwolenia. Tymczasem aptece uczestniczącej w tym samym procesie zabiera się zezwolenie obligatoryjnie. I to właśnie należało w naszej ocenie bezwzględnie doprecyzować, tak aby te dwa podmioty miały pełną świadomość, że stracą jednakowo. A więc szkoda, że przynajmniej ta kwestia nie została doprecyzowana. Myślę, że w przyszłości i tak będzie trzeba tę ustawę nowelizować, tak że dziękuję bardzo. I serdecznie dziękuję, Panie Przewodniczący, że mogłem zabrać głos. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję państwu.

Panie Ministrze, dziękuję.

Zamykam posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

(Koniec posiedzenia o godzinie 16 minut 05)

Kancelaria Senatu
Opracowanie:
Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów
Druk i łamanie: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii