



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zapis stenograficzny
(635)

39. posiedzenie
Komisji Zdrowia
w dniu 7 marca 2007 r.

VI kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (druk nr 357).
2. Sprawy różne.

(Początek posiedzenia o godzinie 13 minut 15)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Władysław Sidorowicz)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Otwieram posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

Witam panie i panów senatorów. Witam licznie przybyłych zaproszonych gości, spośród których pozwolą państwo, że przywitam pana ministra Piechę, panią inspektor farmaceutyczną, pana przewodniczącego Naczelnej Rady Lekarskiej, wiceprzewodniczącego Narodowego Funduszu Zdrowia i wszystkich innych przedstawicieli instytucji, którzy zechcieli przyjść na dzisiejsze posiedzenie komisji.

W planie dzisiejszego posiedzenia mamy: punkt pierwszy, omówienie zmian do ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw oraz w punkcie drugim zmiany ustawy o zakładach opieki zdrowotnej; w punkcie trzecim są sprawy bieżące.

Czy ktoś z panów senatorów ma jakieś uwagi do tego porządku obrad?

Bardzo proszę.

Senator Janina Fetlińska:

Panie Przewodniczący, ze względu na rozległość spraw dotyczących prawa farmaceutycznego proszę o przesunięcie z porządku obrad projektu ustawy o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej na najbliższe posiedzenie.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Ja jestem przeciw. Ponieważ mamy wniosek o zmianę porządku poddajmy go pod głosowanie. Powiem dlaczego jestem przeciw. Dlatego, że sprawa noweli ustawy zdrowotnej jest próbą osłony zakładów opieki zdrowotnej przed działaniami komorniczymi. Rodzi się to dosyć długo, biorąc pod uwagę, że orzeczenie Trybunału było 9 stycznia. Wydaje się, że jest to bardzo oczekiwane przez samorządy i przez dyrektorów szpitali. Toteż opowiadałbym się za tym, żeby jednak dzisiaj rozpatrzyć ten punkt. Podzielam pani opinię, że prawo farmaceutyczne jest obszerne i wymaga pracy. Proponuję jednak utrzymać ten punkt w porządku obrad. Poddam teraz wniosek pod głosowanie.

Kto z pań i panów senatorów jest za zdjęciem z porządku obrad punktu drugiego? (6)

Kto jest przeciw? (2)

Kto się wstrzymał od głosu? (1)

Punkt został zdjęty z porządku obrad.

(*Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha: Czy mogę?*)

Tak, bardzo proszę.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Chcę w związku z tym punktem powiedzieć, że to nie jest tak, że nikt nic nie robi. Ministerstwo Zdrowia wystąpiło z inicjatywą i wspólnie z Ministerstwem Finansów dąży do zmiany ustawy – Kodeks postępowania cywilnego, tak żeby przywrócić dość podobną osłonę – jak w przypadku innych jednostek organizacyjnych państwowych – po to, żeby chroniona była transza z Narodowego Funduszu Zdrowia do szpitala.

Ten przepis... Ja go nie znam, Panie Senatorze. Wydaje mi się, że w ustawie o zakładach opieki zdrowotnej byłoby go chyba trudno umieścić. To jest jednak dość poważna sprawa. Wydaje mi się jednak, że zdążymy ze zmianą dotyczącą kodeksu postępowania cywilnego, tym bardziej, że Ministerstwo Finansów jest tutaj żywo tym zainteresowane. Są już daleko idące uzgodnienia... Mówię to po to, żeby uspokoić, tylko i wyłącznie.

Chcę również poinformować, że ustawa o zakładach opieki zdrowotnej zostanie niedługo przedstawiona parlamentarzystom jako całkiem nowa ustawa o zakładach opieki zdrowotnej. Wydaje nam się, że ustawa z 1991 r. z kilkudziesięcioma nowelizacjami nie wytrzymuje już dzisiaj próby czasu. W związku z tym za dwa, trzy miesiące przedstawimy państwu nowy kompleksowy projekt ustawy o zakładach opieki zdrowotnej. Z tym, że – tak jak powiedziałem – my... Aha, jeszcze tutaj mi podpowiadają, że prace są prowadzone dwukierunkowo. Pierwszy projekt to ten uzgodniony z Ministerstwem Finansów, w drugim zaś mamy określoną propozycję w ustawie o pomocy publicznej restrukturyzacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej. Bardzo proszę jednak pozwolić nam to zrobić w takim trybie, żeby nie było to znowu do bardzo łatwego zakwestionowania przez Trybunał Konstytucyjny. Bardzo dziękuję. To tyle gwoli wyjaśnienia.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo dziękuję za to wyjaśnienie.

Byłoby dobrze, gdybyście państwo trochę wyciszyli ten niepokój, który jest związany z funkcjonowaniem tych placówek. Dzisiaj komisja zdecydowała, aby nie pracować nad tym projektem, wobec czego cieszę się, że pan minister dał nam sygnał, że prace nad k.p.c. trwają. My też, nie taję, zastanawialiśmy się w Senacie z legislatorami nad nowelą przepisu w k.p.c. No, ale po rozważaniach doszliśmy do wniosku, że jednak lepsza ścieżka jest w ustawie o zakładach opieki zdrowotnej. Rozumiemy podjętą w tej kwestii inicjatywę rządową. Cieszymy się, że jest.

Przystępujemy do punktu pierwszego... Aha, jeśli nikt nie zgłasza innych uwag co do porządku obrad, to uznam, że został przyjęty. Nie ma innych uwag. Dziękuję bardzo.

Punkt pierwszy. Omawiany projekt jest projektem rządowym, zmienionym w postępowaniu sejmowym. Witam serdecznie panią poseł Stryjską, której jak mi się

zdaje nie powitałem na początku, a która jest sprawozdawcą prawa farmaceutycznego w Sejmie. Bardzo się cieszę, że jest z nami. W związku z tym chciałbym zwrócić się, zastanawiam się tylko do kogo, o zreferowanie nam tego projektu. Do pana ministra czy pani poseł? Jak państwo uważacie?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Może, zgodnie z sugestią, pan minister. Rozumiemy, że rząd jako organ wykonawczy powinien dać nam informację w pierwszej kolejności. Bardzo prosimy, Panie Ministrze.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Dokument jest dość obszerny. Jest to, tak to kolokwialnie określamy, duża nowelizacja prawa europejskiego. Jakie były przesłanki, które powodowały rozpoczęcie prac? Jak te prace wyglądały? Jak zrodził się ten dokument i co on obejmuje? Konieczność nowelizacji tej ustawy wynika z konieczności dostosowania polskiego prawa farmaceutycznego do wymogów trzech dyrektyw Wspólnoty Europejskiej, Parlamentu Europejskiego i Rady, a więc dyrektywy 2001/83 z 6 listopada 2001 r., 2001/82 również z 6 listopada 2001 r. oraz dyrektywy 2001/20 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. Te trzy dyrektywy nie były w polskim porządku prawnym implementowane, w związku z tym podstawową przesłanką nowelizacji prawa farmaceutycznego była konieczność dostosowania polskiego prawa do tych właśnie dyrektyw. Te zmiany mają więc z jednej strony charakter dostosowawczy, z drugiej strony opieramy się również na tej drugiej części, bardzo kontrowersyjnej, dotyczącej praktyki, czyli tego, co dzieje się w sprawach nieuregulowanych dyrektywami europejskimi.

Pozwoliliśmy sobie tylko na jedno odstępstwo od dyrektyw Unii Europejskiej, a dotyczy to tak zwanych okresów ochronnych na leki innowacyjne. Otóż wstępując do Unii Europejskiej podpisaliśmy traktat europejski i wynegocjowaliśmy okres przejściowy, w którym mamy dostosować polskie leki do wymagań rejestracyjnych obowiązujących w Unii Europejskiej. W tak zwanym międzyczasie – czyli na krótko przed naszym wejściem do Unii Europejskiej, w kwietniu 2004 r. – powstała dyrektywa, która wydłużyła okres ochronny na leki, tak jak podpisywaliśmy i jak jest obecnie, z sześciu lat do ośmiu plus dwa, czyli do dziesięciu lat.

Rząd polski nie mógł głosować nad tą dyrektywą, ponieważ nie był członkiem Unii Europejskiej, ani również nie był w stanie umieścić ją w okresach przejściowych Traktatu Akcesyjnego, ponieważ było to dokładnie dwa tygodnie przed naszym wstąpieniem do Unii Europejskiej. Zostały tylko w protokołach sygnały, że będziemy starać się o okres przejściowy dotyczący właśnie tych przepisów. Te dyrektywy dość szczegółowo regulują sprawy związane z rejestracją leków, z obrotem leków, z reklamą i z wszystkimi przepisami, które służą z jednej strony bezpieczeństwu stosowania leków, a z drugiej strony stanowią kryterium dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu stosownych przepisów, które regulują wydawanie przez ministra zdrowia decyzji dopuszczających dany lek do obrotu.

W tej chwili trwają prace nad kolejną nowelizacją prawa farmaceutycznego, która implementuje jeszcze jedną dyrektywę Wspólnot Europejskich w części dotyczącej badań klinicznych. Jest to dyrektywa bardzo trudna i dotyka bardzo skomplikowanego problemu, jakim są badania kliniczne. Zdajemy sobie sprawę z niedostatków polskiego prawa i polskich przepisów dotyczących bezpieczeństwa pacjenta przy bada-

niach klinicznych. Ta nowelizacja pewnie niebawem znajdzie się w Sejmie i również będzie przedmiotem obrad Sejmu, a następnie Senatu.

W przebiegu prac legislacyjnych zajęliśmy się również wyrokiem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, który rozstrzygał w sprawie możliwości wysyłkowej sprzedaży leków, czyli mówiąc kolokwialnie, sprzedaży leków z użyciem internetu. W przedłożeniu rządowym znalazły się przepisy, które umożliwiały dokonywanie tego typu transakcji, czyli kupowania leków poprzez internet. Przy tym muszę powiedzieć, że przesłanka dotycząca Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości i jego orzeczenia dotyczyła dość specyficznej sprawy, bo dotyczyła niemożności zablokowania sprzedaży leku i jego obrotu transgranicznego.

Przypomnę, że chodziło o przypadek, gdy pacjent z Niemiec zamówił w Holandii za pomocą internetu określone lekarstwo. Trybunał rozstrzygnął jednoznacznie, że taka transakcja może mieć miejsce, przywołując podstawową zasadę Unii Europejskiej, czyli swobodny przepływ towarów, transgraniczny. Braliśmy tutaj pod uwagę, że ta sytuacja może mieć miejsce w Polsce i polski pacjent może zamówić lek w Berlinie. I wtedy nie ma przepisu utrudniającego tego typu transakcje, a wręcz się je chroni.

Kwestia ceny leków. To nie jest tak, że one są tam korzystniejsze, tu mniej korzystne, gdzie indziej są zarejestrowane, gdzie indziej nie. Mamy różnego rodzaju trudności. Na przykład słynny lek na ADHD, który jest od przeszło roku tematem medialnym. W Polsce jest zarejestrowany lek, którego koszt po licznych obniżkach sięga 150 zł, podczas gdy w Niemczech ten sam lek – bo lek jest bardzo stary, w 1954 r. była pierwsza rejestracja – kosztuje 30 zł. My nie jesteśmy w stanie, biorąc pod uwagę całokształt prawa europejskiego, sprowadzać ten lek z Niemiec z prostego powodu, ponieważ nie jest w Polsce zarejestrowany. A żeby go zarejestrować, to musi się zgłosić podmiot odpowiedzialny, czyli producent albo ktoś, kto zechce ten lek w Polsce zarejestrować. Nie chce zarejestrować i w związku z tym najprawdopodobniej tego typu operacje, czyli kupno leku w Niemczech, będą w pełni w świetle orzeczenia TS możliwe.

W związku z tym wprowadziliśmy do zapisów taką sytuację, zgodnie z którą wysyłkowa sprzedaż leku poprzez internet byłaby możliwa. Dotyczyłaby wąskiej grupy leków, ściśle opisywanych jako leki sprzedawane poza receptą, tak zwane OTC, z określeniem, jakie to są te leki. Określiliśmy, że taką sprzedaż może prowadzić tylko apteka. Przesłanką była możliwość kontroli apteki, która wynika z polskiego prawa farmaceutycznego i zadań GIF, czyli głównego inspektora farmaceutycznego. Chcieliśmy uregulować również warunki dostarczania produktu leczniczego zakupionego przez internet w określonej aptece do miejsca zamieszkania klienta, pacjenta. Komisje sejmowe, a następnie Wysoka Izba nie podzieliła naszych przemyśleń, w związku z tym państwo w swoim sprawozdaniu tych przepisów nie ma.

Drugą częścią praktyki, która wzbudza ogromne kontrowersje – ale także odnosi się w części do implementacji prawa europejskiego – jest reklama leków, również reklama punktów dystrybucji leków, czyli aptek i punktów aptecznych.

Jeżeli chodzi o reklamę leków, to dyrektywy europejskie są bardzo rygorystyczne i my staraliśmy się... Dokument, który państwo mają, oddaje – myślę, że rzetelnie – wszystko to, co dotyczy reklamy leków. Sejm w nowelizowanej ustawie, w tej ustawie, która trafiła do państwa, przyjął zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych. Przesłanki były różne, ponieważ bardzo trudno jest dzisiaj nawet wybitnym prawnikom odróżnić reklamę leków od reklamy apteki i leków. Państwo pewnie spotkacie się z różnymi

materiałami i zobaczycie jak można reklamować leki reklamując aptekę. Jest wydana gazeta, broszura kolorowa, która na pierwszej stronie reklamuje piękną aptekę zabytkową w mieście X. W środku natomiast zawiera ceny leków, czyli informuje niejako o cenach leków, leków refundowanych, leków zazwyczaj refundowanych w sposób znaczny, czyli albo za odpłatnością ryczałtową albo bez odpłatności. To są leki drogie. I w tej publikacji jest informacja, że ten lek u nas kosztuje 0 zł, ale jak przyjdiesz z receptą na ten lek to dostaniesz 100 zł.

Nam tutaj – i Wysoka Izba dużo dyskutowała na ten temat – bardzo trudno było ustalić, jak odróżnić reklamę apteki od schowanej gdzieś tam, zakulisowo toczzonej reklamy leków i to także tych leków, które są objęte znacznikiem Rp, czyli leków na receptę. Już nie mówię, bo to jest najtrudniejsza sprawa, absolutnie nie do przyjęcia, o lekach refundowanych z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, czyli kiedy każdy z nas, płacąc składkę, dopłaca do pacjenta, który nie dość, że ma przywileje – ja może mówię bardzo cynicznie, proszę mi wybaczyć – że lek ma za darmo, bo choruje na ciężką chorobę przewlekłą, to jeszcze dostaje bonus w postaci pieniędzy, samochodu, wycieczki itd., itd. Na to więc nie zgodziliśmy się, sejm tego nie podzielił.

Ostatnią sprawą, o której chciałbym jeszcze porozmawiać i państwu przedstawić, to była kwestia samej reklamy leków. My zakazujemy reklamy leków Rp i refundowanych. Reklama leków jest natomiast możliwa pod szczególnymi warunkami i dotyczy leków OTC, czyli leków możliwych do sprzedaży również poza siecią aptek i punktów aptecznych.

Wyszliśmy również naprzeciw postulatom aptekarskim, ale i myślę postąpiliśmy zdroworozsądkowo, i skończyliśmy w nowelizowanej ustawie z dzieleniem aptek na A i B. W dzisiejszych czasach większość leków jest konfekcjonowana w zakładach farmaceutycznych. Dzisiaj leki recepturowe naprawdę, proszę mi wierzyć, stanowią margines. Staraliśmy się oszacować w stutysięcznym mieście ile recept na leki recepturowe jest codziennie składanych do aptek. Państwu, którzy nie są lekarzami czy aptekarzami, wyjaśnię, że to są po prostu leki wykonywane w aptece w postaci czopków, proszków, maści, różnego rodzaju globulek itd., itd. Wygląda na to, że w stutysięcznym mieście zapotrzebowanie na tego typu leki wynosi od jednej do dwóch recept dziennie. W związku z tym obarczenie apteki odpowiednim zapleczem do przygotowania leków recepturowych wydawało nam się niepotrzebnym obciążeniem przedsiębiorców prowadzących apteki kosztami.

Zrównanie tych aptek będzie skutkowało tym, że niektóre apteki nie będą musiały dostosowywać swoich pomieszczeń do wymogów rozporządzenia, które określa warunki sanitarne i techniczne aptek, również metraż. Było to bardzo trudne, zwłaszcza w zabytkowych częściach miasta, gdzie po prostu nie da się tradycyjnych stu-, dwustuletnich aptek – które są przecież perełką naszej kultury, naszej architektury – przebudowywać. W związku z tym z tego przepisu również zrezygnowaliśmy. To powinno ułatwić życie aptekarzom i uspokoić ich nastroje wobec co rusz pojawiającej się daty, gdy musieliby przystosować apteki do takiego ogólnego modelu. To tyle o tej nowelizacji.

Przepraszam, źle przytoczyłem dyrektywy europejskie. Tu chodzi o dyrektywę nr 2004/24, 27 i 28 z 31 marca 2004 r., tak jak państwo widzicie, w związku z tym ta koincydencja dat naszej akcesji oraz wynegocjowania, przyjęcia dyrektywy, na którą nie mieliśmy wpływu, niestety, była tutaj jednak duża. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo panu ministrowi.

Bardzo bym prosił teraz panią poseł Stryjską o zaprezentowanie nam efektów pracy w Sejmie.

Poseł Małgorzata Stryjska:

W trakcie prac podkomisji Komisja Zdrowia wprowadziła ponad sto poprawek. Głównie to były drobne poprawki redakcyjno-legislacyjne, dwadzieścia sześć poprawek merytorycznych, które nie odbiegały w dużym stopniu od przedłożenia rządowego, oraz dwie duże zmiany, nad którymi odbyła się obszerna dyskusja.

Zmiana pierwsza w art. 68 ust. 3 i 3a dotyczyła sprzedaży internetowej leków. Posłowie zdecydowali o niej w podkomisji w stu procentach. Potem były dwa warianty i komisja dużą większością zdecydowała, że nie jest jeszcze czas na dopuszczenie internetowej sprzedaży leków. I to wykreślono.

Muszę powiedzieć, że przeczytałam w piątkowym „Dzienniku” artykuł pod tytułem „Obława w internecie”. Aż dwadzieścia osób zatrzymała policja podczas zmasowanej obławy na handlarzy rozprowadzających nielegalnie w internecie lekarstwa. Wiele z tych preparatów jest w Polsce zakazanych, bo zawierają silnie uzależniające substancje narkotyczne. To jest przykład tego, co może się dziać, gdy dopuścimy do internetowej sprzedaży leków. Posłowie motywowali, że jeżeli dopuścimy internetową sprzedaż leków będą łamane kody i nie będzie pełnej kontroli nad tym, jakie leki dostaną pacjenci, czy będą z dobrego źródła pochodzenia i czy nie będą sprzedawane leki niewłaściwe. Taka była główna motywacja posłów, gdy wykreślili z art. 68 ust. 3 i ust. 3a.

Druga sprawa dotyczyła art. 94a i reklamy aptek, o czym wspominał pan minister. W trakcie prac komisji dostarczono posłom właśnie takie reklamy, mówiące o tym – ja tu przyniosłam przykłady tych gazet reklamujących – że gdy przyjdzie klient z receptą to dostanie 100 zł, że wspomagamy pacjentów. Dlatego posłowie zdecydowali, aby zapobiec tym procederom i wykreślić możliwość reklamy aptek. W art. 94a dokładnie określono co nie jest reklamą aptek. Reklamą aptek nie jest tylko informacja o miejscu i godzinach czynności. To były dwie główne zmiany, nad którymi było najwięcej dyskusji.

Trzecia zmiana dotyczyła wejścia w życie ustawy. W projekcie rządowym był termin 1 stycznia. Posłowie uznali, że 1 stycznia to data nierealna. Daliśmy datę 15 kwietnia, przyjmując, że to jest dosyć odległa data i że ustawa ma szanse wejścia w życie. W tej chwili jednak nie wiem, czy nie należy tej daty przesunąć. To by trzeba przedyskutować z panem ministrem w trakcie obrad Sejmu. Czy nie przesunąć tej daty na przykład na 1 maja? Ta zmiana dotyczyłaby także art. 3. Tam bowiem również jest odwołanie do daty wejścia w życie ustawy. Chodzi o płacenie za przedłużenie pozwolenia. Tam też jest data 15 kwietnia i musiałaby być zgrana z datą wejścia w życie ustawy. Te dwie daty trzeba by skorygować, jeżeli przesunąłoby się datę wejścia w życie ustawy. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Teraz proszę o uwagi panią mecenas.

Bardzo proszę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Przedstawiłam kilka uwag natury bardziej ogólnej, które ewentualnie mogłyby być takimi stwierdzeniami i prośbą o komentarz. Niektóre z nich są bardziej szczegółowe. Proponuję także poprawki. Niemniej jednak liczę po prostu na komentarz do wszystkich uwag, które zgłaszam. Może nie będę ich tutaj rozwijać, bo są przedstawione na piśmie. Chcę tylko powiedzieć, że jeśli chodzi o wytyczne do delegacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia – tam się wskazuje ogólnie przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej – to jest to stwierdzenie dosyć oczywiste. Zgodnie z tym, co mówi art. 92 ust. 1 konstytucji, wytyczne do delegacji powinny być jednak bardziej skonkretyzowane. Tu mam więc pewien niepokój. Ale też mam świadomość, że jest dość trudno napisać wytyczne, które dotyczą realizacji prawa Unii Europejskiej.

Niejasny jest dla mnie art. 20a ust. 1 i 2. Wydaje mi się, że art. 20 ust. 1 ma jednak charakter definicyjny. W momencie kiedy te przesłanki, te warunki nie zostaną spełnione, to nie wiem czy można mówić o tym, że produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym. Także kwestia procedury uproszczonej może budzić wątpliwości, jak ją właściwie należy rozumieć.

Dalej, art. 36a. Tutaj już konkretnie chciałabym powiedzieć, że wydaje mi się, iż brakuje wskazania wysokości opłat w delegacji do rozporządzenia, które ma wydać minister. Czym innym jest szczegółowy sposób ustalania opłat i sposób ich uiszczania. Określenie wysokości, wydaje mi się, że powinno zostać jednak doprecyzowane i takiej treści poprawkę zaproponowałam.

Następna kwestia dotyczy art. 37o pkt 2. Tam jest poruszana kwestia odmowy wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Chodzi mi nie tylko o jakąś redakcję czy uściślenie. W systemie prawnym nie ma zasad porządku publicznego. Konstytucja mówi o porządku publicznym. To jest więc taka instytucja prawna, która powinna zostać przywoływana zgodnie z brzmieniem zawartym w konstytucji. Tutaj też proponuję ewentualnie do przyjęcia poprawkę w dwóch wersjach.

Art. 47 ust. 3 pkt 2 to jest kwestia redakcyjno-językowa. Brak zezwolenia nie może być zastosowany.

Następnie mam tylko pytanie, czy będzie jasne pojęcie produktu pośredniego w art. 51a ustawy nowelizowanej?

Dalej, art. 58 ust. 3. Tutaj jest zmiana, która wprowadza zamiast pojęcia: „znikomej wartości materialnej” konkretną kwotę i to jest bardzo dobrze. Pojęcie niedookreślone nie powinno po prostu funkcjonować, tym bardziej, że ono nie obrosło jak mi się wydaje orzecznictwem. Widzę tutaj tylko taką wątpliwość z pogranicza prawa karnego. Chodzi o odpowiedzialność za wykroczenia i przestępstwa. Art. 58 ma swoją sankcję w art. 128 i to jest przepis karny. To jest odpowiedzialność za przestępstwa. Tutaj więc moją wątpliwością jest, że odpowiedzialność za przestępstwa, którą proponuje ustawa, wyraża się jednak w wartości tego mienia, które z punktu widzenia przepisów prawno Karnych jest w wielkości takiej, jak za wykroczenia. Wydaje mi się, że kwota 100 zł to jest za mało.

Następna kwestia dotyczy art. 104 ust. 1a. Chcę tutaj wskazać na pewną nieśpójność wewnętrzną tego przepisu, który miał być skonkretyzowaniem do wskazania przepisów art. 99 ust. 3, 4b i art. 101 pkt 2, 4. Co do zasady, oczywiście, takie skon-

kretyzowanie powinno się znaleźć, tylko że te wskazywane przepisy dotyczą odmowy. W związku z tym to jest tak, że nie konkretyzujemy tych wymagań. Tutaj raczej pojawia się wewnętrzna niespójność tego przepisu. Chcę też dodać na marginesie, że ta szczególna konstrukcja niewygasania zezwolenia w przypadku śmierci osoby fizycznej jest pewnym wyłomem w systemie. Chociażby w tej samej ustawie pozostawia się tę instytucję niezmienną w stosunku do zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeśli osoba, na rzecz której zostało wydane zezwolenie, umrze.

I ostatnia uwaga – do art. 121a ust. 4. To jest taka terminologia, która nie jest dostosowana do kodeksu postępowania administracyjnego. Tak że tutaj też to zwróciło moją uwagę. Proponuję brzmienie, które wydaje się bardziej dostosowane. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję.

W oparciu o te uwagi pani legislator zaproponowała sześć poprawek.

Tak się zastanawiam czy państwo chcą teraz się do nich odnieść?

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Chciałbym bardzo przeprosić. Już pana przewodniczącego uprzedzałem, że w międzyczasie muszę być na posiedzeniu Komitetu Rady Ministrów. Tam też jest nasza bardzo ważna ustawa. Pan dyrektor Fałek i cały zespół będzie państwu pomagał.

Jeżeli chodzi o uwagi pani legislator, podzielamy znaczną ich część. Nie wszystkie, Pani Mecenase. Chcielibyśmy może spotkać się na roboczo i dokładnie określić pewne rzeczy, niezręczności redakcyjne, pewne złe przywołanie przepisów, ale też i pewne sprawy merytoryczne. Sądzę, że jeżeli chodzi o produkty roślinne, to możemy się tutaj zgodzić z tymi sprawami. Sądzę jednak, że potrzebowalibyśmy, Panie Przewodniczący, pół godziny, żeby to dokładnie ustalić, ustosunkować się i zredagować poprawnie zapisy, dzieląc i przyjmując, tak jak powiedziałem, większość uwag pani legislator. A tam, gdzie powstaną kontrowersje, chcielibyśmy po prostu przedstawić je do decyzji Wysokiej Komisji.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo dziękuję panu ministrowi. Rozumiemy tutaj inne zobowiązania pana ministra. Ja też podzielam prośbę o pół godziny na pracę komisji, tak zrobimy. Ponieważ dopiero przystępujemy do obrad nad prawem farmaceutycznym – senatorowie będą teraz zadawali pytania, potem będzie dyskusja, potem będą wypowiadali się zaproszeni goście – to w pewnej fazie prac komisji zarządę przerwę, zwłaszcza, że dzisiaj merytorycznie mamy tylko ten punkt do przepracowania. Tak że mam teraz do pań i panów senatorów prośbę o zadawanie pytań sprawozdawcom i tym osobom, które ich reprezentują.

Czy pani minister Ulz chciałaby zabrać w tej fazie dyskusji głos?

(*Główny Inspektor Farmaceutyczny Zofia Ulz:* Dziękuję bardzo. Uważam, że wszystko zostało na tym etapie powiedziane. Dziękuję.)

Dziękuję bardzo.

Mam też pytanie do prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, czy w tej fazie chciałby zabrać głos?

(Zastępca Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia do spraw Medycznych Jacek Grabowski: Dziękuję bardzo.)

Wobec tego teraz będą pytania pań i panów senatorów.

Pan senator Okła, bardzo proszę.

Senator Michał Okła:

Pierwsze pytanie. Czy uważacie państwo za zasadny podział tej nowelizacji prawa farmaceutycznego na kilka etapów? Czemu ma to służyć? Bo ja widzę, że rzeczy, które będziemy teraz wprowadzali będą nowelizowane już zaraz w następnych, tych mniejszych nowelach. Czy my nie wprowadzimy sobie sami bałaganu? Druga sprawa to czy zakazując w ogóle reklamy nie łamiemy dyrektyw unijnych? Czy możemy to zrobić zgodnie z prawem? To na razie te dwa pytania. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pani poseł Stryjska się zgłasza.

Bardzo proszę.

Poseł Małgorzata Stryjska:

Może odpowiem na tę część dotyczącą reklam, bo na ten temat była duża dyskusja na komisji sejmowej. Pytałam się, czy to nie jest wbrew polskiej konstytucji, że będzie nierówność podmiotów. Okazuje się, że zakłady opieki zdrowotnej, gabinety i praktyki lekarskie również mają zakaz reklamy. I tu byłoby podobnie. Nie ma reklamy gabinetów lekarskich, praktyk lekarskich, nie ma reklamy zakładów opieki zdrowotnej. Nie wyróżniono by aptek. Tak że była o tym dyskusja i posłowie uznali znaczną większością, że nie powinno być reklamy aptek. Taka reklama bowiem, jaka ma w tej chwili miejsce, nakręca koszty Funduszu i powoduje, że pieniądze na ochronę zdrowia wydatkowane są w inny sposób. To jest efekt nakręcenia koniunktury na niektóre leki. Minister zdrowia mówił, że po takich reklamach przepisywanie recept na leki reklamowane wzrasta o 300%. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

To była ta część reklamowa. Jeszcze była pierwsza część, dotycząca strategii legislacyjnej. Czy ktoś z ministerstwa chciałby się wypowiedzieć w tej sprawie?

Proszę bardzo.

**Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia**

Artur Fałek:

Proszę państwa, w istocie zakres tematyczny tych kolejnych nowelizacji jest różny. W tej chwili implementujemy pakiet dyrektyw. Kolejne ustawy są związane

przede wszystkim z nowelizacją przepisów dotyczących badań klinicznych. Z kolei tak zwana ustawa korhydronowa wprowadza zapisy podnoszące bezpieczeństwo i jakość produktów leczniczych. Tak że, oczywiście, nie jest to komfortowa sytuacja – także dla ministerstwa, które prowadzi te wszystkie legislacje – ale niestety, przewlekłość procesu legislacyjnego... Ta duża nowela ma już swoją bardzo długą historię, także długi staż w parlamencie i to jest podstawowa przyczyna dążenia do jak najszybszego zakończenia prac i postępowania z kolejnymi nowelizacjami.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Kiedy państwo planowalibyście następną nowelizację? Ona już jest w trakcie państwa prac?

**Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia
Artur Fałek:**

Nowelizacja dotycząca badań klinicznych jest na etapie prac Rady Ministrów. Ustawa korhydronowa jest przekazana po uzgodnieniach zewnętrznych do Komitetu Stałego Rady Ministrów. Tak że niedługo będziemy gotowi z kolejnymi nowelami.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, pan senator Okła.

Senator Michał Okła:

No, ja nie jestem usatysfakcjonowany odpowiedzią ani na jedno, ani na drugie pytanie. Otóż pani poseł odpowiedziała mi co posłowie uznali za zasadne, nie odpowiadając wprost na pytanie, czy jest to zgodne z prawem.

W kwestii drugiej uważam, że wprowadzenie – zostańmy przy tym zakazie reklamy – wprowadzenie zakazu reklamy to jest tylko jeden z elementów... Tu państwo obawiacie się, że może być po prostu wyciek pieniędzy z Narodowego Funduszu Zdrowia, czyli naszych publicznych pieniędzy, że w przypadku leków ujawnianych w reklamach od razu wzrasta o 200 czy 300% popyt na nie. Uważam jednak, że główną przyczyną wycieku pieniędzy z Narodowego Funduszu Zdrowia jest niewprowadzenie drugiej noweli, czyli niewprowadzenie odpowiedniej marży, niewprowadzenie odpowiednich procesów refundacyjnych leków, a nie reklama. Apteki są takimi samymi podmiotami gospodarczymi jak każde inne i uważam, że powinny mieć szansę reklamowania się poza lekami refundowanymi, na których cenę ma wpływ państwo. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, pan dyrektor.

**Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia
Artur Fałek:**

Chciałbym państwa poinformować, że pan minister jest w posiadaniu informacji, które otrzymał od prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Otóż prowadzone analizy wykazały istotny związek pomiędzy znajdowaniem się leków na tak zwanych listach leków za złotówkę a poziomem ich obrotu. I to ta koincydencja czasowa od momentu, w którym znalazły się na tych listach tanich leków, do których apteki dopłacały w takiej czy innej formie pacjentom, powodowała istotny kilkudziesięcioprocentowy wzrost obrotu konkretnym produktem leczniczym. Jest pan prezes Grabowski. Myślę, że jeżeli ten wątek trzeba by było rozwijać, to Narodowy Fundusz wesprze tutaj stanowisko rządu.

Co do zgodności z prawem Unii zakazu czy ograniczenia reklamy z prawem europejskim, to przedłożenie rządowe było badane pod tym kątem. Mamy więc takie zapewnienie i taką opinię, że taka zgodność jest. Poprosiłbym pana dyrektora Krawczyka o wypowiedź w tej sprawie.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Proszę bardzo, pan dyrektor Krawczyk.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Unii Europejskiej
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Dziękuję bardzo.

Będąc przy głosie, pozwolę sobie poruszyć dwa zagadnienia. Pierwsze z nich, na które wskazał pan dyrektor, to kwestia zgodności z prawem wspólnotowym nowego przepisu wprowadzonego w parlamencie dotyczącego całkowitego zakazu reklamy aptek. Rzeczywiście, jest tak, jak powiedział pan dyrektor, projekt ustawy w wersji rządowej zawierał przepis regulujący zagadnienie reklamy aptek, ale odnosił go tylko i wyłącznie do sprawy leków refundowanych. Istotnie, ten przepis był oceniono jako zgodny z prawem wspólnotowym, ponieważ w zakresie przeznaczania środków finansowych na refundację produktów leczniczych uznaje się, iż daleko posuniętą kompetencję mają państwa członkowskie. Poza tym na tego typu przepisy w odniesieniu do leków refundowanych zezwala także dyrektywa 2001/83, której nowelizację ten projekt ustawy czy też ta ustawa już w tej chwili zapewnia.

Na etapie parlamentarnym ten przepis został rozszerzony i obejmuje tak naprawdę całkowity zakaz reklamy aptek, co oczywiście ma bezpośrednie odniesienie także do zagadnienia nielegalnej czy też nieprawidłowej reklamy leków refundowanych. Trzeba powiedzieć, że nowy przepis oczywiście realizuje ten cel, a więc w tym zakresie także pozostaje zgodny z prawem wspólnotowym. Jednakże należy zwrócić uwagę na to, iż przepis ten został dość zasadniczo rozszerzony. W tej chwili odnosi się już nie tylko i wyłącznie do zagadnienia reklamy produktów leczniczych podlegających refundacji, ale także do zagadnienia reklamy pewnych podmiotów gospodarczych. Konkretnie chodzi tutaj o reklamę aptek. Powstaje pytanie: czy tego typu prze-

pis może być oceniony za zgodny z prawem wspólnotowym, czy nie? Co do zasady należałoby uznać, że jest to ograniczenie prawa do działalności gospodarczej na obszarze wspólnego rynku, ale proszę pamiętać, że tego typu ograniczenia wprowadzone przez państwa członkowskie mogą być w pewnych sytuacjach uznawane za legalne i uzasadnione, pod warunkiem, że realizują one pewien cel ogólny i są proporcjonalne do realizacji tego celu. Z punktu widzenia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej trudno jest ocenić czy te warunki zostały tutaj spełnione. Mam na myśli warunek odpowiedniości i proporcjonalności. Tak naprawdę do oceny tego zagadnienia powołane jest przede wszystkim Ministerstwo Zdrowia, które sprawdza, czy rzeczywiście istnieje jakiś cel ogólny i czy tak daleko idąca reglamentacja w zakresie reklamy aptek jest tym celem uzasadniona. A zatem, aby odpowiedzieć sobie na pytanie o zgodność z prawem wspólnotowym, należałoby dokonać takiej oceny, a ze względu na charakter tego zagadnienia z całą pewnością mogą być tutaj prezentowane bardzo różne opinie. Tym samym także na podstawie tych opinii będzie mogła dopiero być wygłoszona ostateczna ocena zgodności z prawem wspólnotowym. Nie chcąc tutaj przesądzać tego zagadnienia, nie chciałbym wygłaszać opinii, ponieważ ona byłaby obciążona potencjalnym błędem. Nie wiem do końca jakie cele tak naprawdę przyświecały temu, aby wprowadzić tak daleko idącą reglamentację. Być może te cele są zasadne, jeżeli tak, to oczywiście jestem w stanie je uznać.

Jeżeli pan przewodniczący pozwoli, krótko chciałbym też odnieść się do poruszonego wcześniej zagadnienia wysyłkowej sprzedaży leków. Chciałbym podkreślić raz jeszcze, że projekt ustawy w wersji rządowej zawierał wyraźny przepis, który pozwalał na wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez recepty. Ten przepis został oceniony jako zgodny z prawem wspólnotowym, ponieważ de facto wdrażał jedno z orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Wspólnoty Europejskiej dotyczące tego zagadnienia, mianowicie orzeczenie w sprawie Doc Morris, które pan minister był łaskaw tutaj zacytować. Ale zmieniono go na etapie parlamentarnym. Zdaję sobie sprawę z tego, iż istnieją pewne powody, które zostały tutaj między innymi przez panią przewodniczącą wskazane. Niemniej jednak jestem zobowiązany do stwierdzenia, iż tego typu zmiana nie mogła być uznana za zmianę zgodną z prawem wspólnotowym. Zostało to wyrażone w ustnej opinii Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej podczas prac sejmowych, a także w opinii pisemnej, która, jeżeli dobrze pamiętam, została także przez legislacyjne służby senackie zauważona. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy są jeszcze jakieś pytania?
Bardzo proszę.

Senator Waldemar Kraska:

Jeszcze w sprawie reklamy. Zabrania się reklamowania aptek i punktów aptecznych. Czy państwo nie uważacie, że przepis ten będzie naruszał swobodę gospodarczą i może być uznany za niekonstytucyjny? Szczególnie, gdy dalej nic nie wspomniano o zakazie reklamy na przykład na stacjach benzynowych, w kioskach, czy supermarketach. Dziękuję.

(*Głos z sali:* Pani poseł chce odpowiedzieć.)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pani poseł, tak? Nie zauważyłem.
Bardzo proszę.

Poseł Małgorzata Stryjska:

W trakcie prac komisji i podkomisji wielokrotnie padało pytanie do legislatorów, również do pana dyrektora z Biura Integracji Europejskiej. I była odpowiedź, że nie jest to niekonstytucyjne, czyli jest dopuszczone *lex specialis* – jako działalność specjalna. Pan dyrektor mówił również, że nie jest to wbrew przepisom prawa unijnego.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan senator Okła, bardzo proszę.

Senator Michał Okła:

To jak się ma do tego przepis o sprzedaży wysyłkowej? Apteka zakłada stronę internetową i jest tam napisane, że posiada w sprzedaży leki takie, takie, takie, poza receptą, o cenie takiej i takiej, i że może te leki wysłać. Czy to nie jest forma reklamy?

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, Pani Dyrektor.

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Już na gruncie obecnie obowiązujących przepisów cenniki nie są reklamą, jeżeli nie zawierają treści o charakterze reklamy. Jeżeli oprócz ceny umieszczone jest porównanie ceny albo skreślenie ceny poprzedniej wówczas uznajemy, że ma to charakter reklamy i taki cennik jest niedozwolony.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, pani senator Fetlińska.

Senator Janina Fetlińska:

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Mam jeszcze pytanie dotyczące definicji badacza. Chcę zapytać, co legło u podstaw zmiany tej definicji? Według starej definicji to była każda osoba, która posiadała pewne kwalifikacje zawodowe. W nowej definicji ten krąg jest ograniczony tylko do lekarza, lekarza dentystry albo lekarza weterynarii. I teraz jest pytanie. Ja się zgadzam z tym, że kierownikiem takiego zespołu powinien być zawsze lekarz. Ale czy nie bę-

dzie badaczem osoba, która jest na przykład biologiem i profesorem habilitowanym nauk medycznych albo farmaceutą?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Ale współuczestniczy w pracach zespołu. W moim przekonaniu powinna być tutaj zarezerwowana dla niej definicja badacza, bo uczestniczy w pracach zespołu. Będzie uczestniczyła, bo często będzie potrzebna, ale nie będzie badaczem. Wydaje mi się, że to jest nie do końca, powiedziałabym, logiczne. Ja rozumiem, że kierownikiem zespołu musi być lekarz, bo to jest naturalna sprawa, ale uczestnikiem? Wyłączamy biologa czy farmaceutę z definicji badacza, a de facto on jest niezbędny do prowadzenia badań klinicznych. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę.

Widzę, że pani poseł chce odpowiedzieć.

Posel Małgorzata Stryjska:

Zaostrzono kryteria badacza do wysokich kwalifikacji i do lekarza, lekarza dentystry w interesie pacjentów. Są to badania prowadzone na ludziach. A ostatnio mamy duży problem, głośny w mediach, jakie mogą być wyniki badań i jakie mogą być tego konsekwencje. Taka definicja jest więc w interesie pacjentów.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę.

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Chcemy wyjaśnić, że pojęcie badacza w takim kontekście, jak jest to ujęte w pktcie 2a, jest zgodne z ustawą o zawodzie lekarza. Ustawa o zawodzie lekarza zawiera rozdział dotyczący eksperymentu medycznego, który obejmuje między innymi ten eksperyment, o którym my mówimy, czyli eksperyment z produktem leczniczym przy udzielaniu świadczenia zdrowotnego.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan dyrektor z UKIE, proszę bardzo.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Unii Europejskiej
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Dziękuję bardzo.

Chcę w tym kontekście zwrócić uwagę także na definicję z dyrektywy 2001/20, która dotyczy badań klinicznych. Na pierwszym miejscu w tej definicji pojawia się od-

niesienie do lekarza. Badaczem więc może być lekarz, ale może być także osoba, która w danym państwie członkowskim zostanie uznana za osobę, która może być badaczem, ale ze względu na posiadane doświadczenie naukowe oraz – a zatem jednocześnie – doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentami. Zwracam zatem uwagę na to, iż to doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentami jest tutaj istotne i nie wszystkie inne profesje spełniają ten warunek. A zatem w powiązaniu z tym, o czym mówiła pani przewodnicząca – zagadnieniem ochrony pacjenta – dołączamy tutaj element definicji. I to jest tak naprawdę kompleksowy powód, dla którego ta definicja została zmodyfikowana.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę.

**Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia**

Artur Fałek:

W tym zapisie jest jeszcze bardzo istotne przypisanie odpowiedzialności. A zatem badacz zostaje kierownikiem zespołu, ale odpowiedzialność jest przypisana do niego za całe badanie.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Otwieram dyskusję.

Czy ktoś z pań i panów senatorów chce zabrać głos w tym momencie? Nie widzę chętnych.

Teraz o prezentowanie swoich stanowisk i uwag do ustawy proszeni są goście.

Bardzo proszę.

**Przedstawicielka Stowarzyszenia Importerów
Równoległych Produktów Leczniczych**

Aleksandra Szczotkowska:

Chcielibyśmy zgłosić uwagi do trzech poprawek. Do poprawki dwudziestej dziewiątej lit. c, d i e.

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz:* O których poprawkach mówimy? O poprawkach wniesionych przez Sejm?)

O poprawkach, które są umieszczone w tekście ustawy przekazanym do Senatu.

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz:* Rozumiem. Chodzi o zapis ustawy. Poprawka dwudziesta dziewiąta...)

Poprawka dwudziesta dziewiąta lit. c dotyczy artykułu...

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Chwileczkę, pomalutku.

(*Głos z sali:* Nie ma poprawki dwudziestej dziewiątej. Żadnej poprawki nie ma.)

Problem jest taki, że nie bardzo wiemy...

(*Głos z sali: O co chodzi.*)

(*Przedstawiciel Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych Aleksandra Szczotkowska: Dlatego chciałam podać artykuł do którego się odnosi.*)

To bardzo proszę.

(*Przedstawiciel Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych Aleksandra Szczotkowska: Do art. 21a ust. 8a.*)

Nie mamy takiego w ogóle w zamianach. Art. 21a. Ale tutaj w tym artykule... Chwilkę... Chodzi o to, żebyśmy wiedzieli o czym pani mówi.

(*Przedstawiciel Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych Aleksandra Szczotkowska: W tej chwili jest to poprawka dwudziesta dziewiąta.*)

Tak jest. Strona trzydziesta czwarta tego materiału.

(*Głos z sali: Tego nie mamy.*)

Nie wzięliście z teczki.

Czy państwo już mają ten tekst? Przedstawiciele ministerstwa już mają? Przypominam, że w tej części, w której są zgłaszane jakiegokolwiek poprawki, tylko i wyłącznie przyjmujemy poprawki na piśmie i prosimy o ich przedkładanie na koniec wypowiedzi. Jednocześnie proszę o krótkie wypowiedzi.

Bardzo proszę.

**Przedstawicielka Stowarzyszenia Importerów
Równoległych Produktów Leczniczych
Aleksandra Szczotkowska:**

Dziękuję bardzo.

Szanowni Państwo! Ta poprawka dotyczy wymogu notyfikacji prezesa Urzędu Rejestracji oraz podmiotu odpowiedzialnego o sprowadzeniu produktu. Pragniemy wskazać, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości importer równoległy jest zobowiązany do powiadomienia podmiotu uprawnionego do znaku towarowego odnoszącego się do produktu leczniczego na piętnaście dni przed planowanym terminem pierwszego wprowadzenia w ramach importu równoległego produktu do obrotu.

Wydaje się zasadne, aby nowo tworzone prawo uwzględniało już istniejące rozwiązania regulacyjne, a tym samym realizacja obowiązku powiadomienia podmiotu odpowiedzialnego oraz prezesa Urzędu następowała na co najmniej piętnaście dni, a nie jak przewiduje projekt na trzydzieści dni, przed planowaną datą. Postulaty spójności z istniejącymi już rozwiązaniami regulacyjnymi, ujednolicenia stosowanej terminologii oraz uwzględnienia praktycznej strony wprowadzenia projektowanego zapisu w życie wskazują także na konieczność zastąpienia w nim terminu: „sprowadzenie” terminem: „wprowadzenie do obrotu”. Chodzi nam tu zatem o doprecyzowanie stosowanej terminologii. Dlatego, tak jak mówiłam, proponujemy zapis: „Po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy podmiot uprawniony do importu równoległego informuje, co najmniej na piętnaście dni przed planowanym dniem pierwszego wprowadzenia do obrotu o przewidywanym terminie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej prezesa Urzędu, podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”. Uprzejmie proszę szanowne panie senator i panów senatorów o przejęcie tej poprawki. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

To jest poprawka do artykułu...

(Przedstawiciel Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych Aleksandra Szczotkowska: Art. 21a ust. 8a.)

W art. 21a ust. 8a.

(Głos z sali: Ale nie ma takiego.)

Mamy poprawkę w tej chwili na piśmie. O to pani chodzi? Dobrze.

Mam pytanie o opinię w tej sprawie ministerstwa i UKIE. Może najpierw UKIE. Bardzo proszę.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Unii Europejskiej
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Ponieważ przeprowadziliśmy dyskusję na ten temat, jeżeli chodzi o termin... Rzeczywiście, jest tak, jak powiedziała przedstawicielka Stowarzyszenia, że termin określany w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości to jest termin piętnastodniowy. Przy tym zwracam uwagę, że termin trzydziestodniowy, który jest w tej chwili w projekcie, konsumuje także termin piętnastodniowy.

Po wstępnej dyskusji wydaje się, że zastąpienie wyrażenia: „sprowadzenie” na sformułowanie: „wprowadzenie do obrotu” – bo tak to odczytałem, też nie mam tej poprawki przed sobą – może wprowadzić pewne uporządkowanie. Z tego względu, że tak naprawdę z punktu widzenia zarówno jednego, jak i drugiego odbiorcy, a więc podmiotu odpowiedzialnego czy też odpowiednich władz, istotne jest zagadnienie wprowadzenia produktu do obrotu. Samo bowiem sprowadzenie fizyczne tak naprawdę nie oznacza jeszcze możliwości kontaktu tego produktu z konsumentem ani z pacjentem. Konieczne jest bowiem właśnie wprowadzenie do obrotu. A to wprowadzenie do obrotu jest możliwe tylko i wyłącznie na podstawie zezwolenia ze strony prezesa Urzędu na takie działanie. Samo fizyczne wprowadzenie jest tutaj nieistotne. Ważne jest, aby produkt mógł być legalnie wprowadzony do obrotu. Mam tę poprawkę...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Na piśmie, tak? Bardzo proszę.)

Tutaj jest jeszcze jedno zagadnienie w sformułowaniu: „pierwszego wprowadzenia do obrotu produktu importowanego równoległe”. Może powstać wątpliwość, czy to sformułowanie: „pierwszego” jest zasadne. Zwracam uwagę, że tak naprawdę zezwolenie na import równoległy jest zezwoleniem na całość. Możliwe są później także dalsze działania w zakresie importu równoległego. Wydaje się więc, że wystarczy, iż będzie to pierwsze wprowadzenie i już będzie informacja także o tym, że w przyszłości to też się może zdarzyć. Prezes Urzędu będzie miał informację, że taki produkt na rynku jest, jak również będzie miał informację na ten temat podmiot odpowiedzialny. Z punktu widzenia prawa wspólnotowego, zaznaczam, ta poprawka wydaje się poprawką doprecyzowującą.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję.

Ministerstwo?

(Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia Artur Fałek: Ja poproszę o zapis...)

Wzrokowcy.
Proszę bardzo.

**Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia
Artur Fałek:**

Co do sformułowania czy propozycji zastąpienia wyrażenia: „sprowadzenia produktu” na słowo „wprowadzenie”, to ta zmiana wydaje nam się zasadna i możliwa do akceptacji. Co do terminu mamy podobne zdanie jak UKIE. Ta data zawiera się w terminie trzydziestu dni i tutaj nie zachodzi sprzeczność z przepisami unijnymi...

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Nie rozumiem... Zadam pytanie. Jeżeli mówią, że co najmniej piętnaście dni, a tu jest co najmniej trzydzieści, to nie jest to sprzeczne?

**Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia
Artur Fałek:**

Zawiera się ten termin piętnastu dni w drugim, w trzydziestu dniach.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Unii Europejskiej
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Wypowiadając się na ten temat, mówiłem, że termin trzydziestodniowy konsumował też termin piętnastodniowy, który jest w orzecznictwie sądów europejskich. To jest taki termin minimalny. Jeżeli więc jest to wcześniej, jeżeli ta informacja została przekazana trzydzieści dni przed, no to tak samo jakby została przekazana w terminie piętnastu dni. Piętnaście dni wcześniej. Co do tego terminu, generalnie trzeba tutaj wskazać na to – chociaż nie jest to rozstrzygające – że rzeczywiście w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości pojawia się termin piętnastu dni. Tak to w rzeczywistości jest i wydaje mi się, że...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Niekoniecznie. Tak naprawdę na czymś trzeba się, Panie Senatorze, oprzeć i rzeczywiście można się tutaj oprzeć na terminie zarówno piętnastu, jak i trzydziestu dni.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan senator Ślusarz, bardzo proszę.

Senator Rafał Ślusarz:

Użycie wyrażenia: „wprowadzenie” zamiast wyrażenia: „sprowadzenie” bardzo się broni, ale nie wiem, czy się broni w kontekście wyrażenia: „wprowadzenie na terytorium”. Mamy sformułowanie: „sprowadzenie na terytorium”, a wprowadzenie dotyczy obrotu, prawda? Czy tutaj nie musielibyśmy przeprowadzić głębszej zmiany?

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę.

**Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia**

Artur Fałek:

Uwaga pana senatora jest jak najbardziej słuszna. Tutaj powinno być wyrażenie: „wprowadzenie do obrotu”.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Proszę bardzo.

**Przedstawiciel Stowarzyszenia Importerów
Równoległych Produktów Leczniczych**

Aleksander Wegner:

Chciałbym zwrócić uwagę, że w tej propozycji poprawki jest zwrot: „pierwsze wprowadzenie do obrotu”, czyli wiadomo, że nie jest to sprowadzenie czy wprowadzenie na samo terytorium, tylko wprowadzenie do obrotu. Jeśli chodzi o terminologię, to opieraliśmy się na pierwszym wprowadzeniu do obrotu, ponieważ między innymi w proponowanym brzmieniu prawa farmaceutycznego w przypadku leku dopuszczonego na normalnych zasadach do obrotu, również podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do zgłoszenia prezesowi Urzędu pierwszego terminu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu. I na tym bazowaliśmy w przypadku naszego zapisu. W naszym przypadku jest to również pierwszy termin wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, jeszcze ministerstwo. Za chwilę jeszcze raz poproszę panią legislator.

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Chcemy podtrzymać swoje twierdzenie i swoją opinię. W zakresie terminu proponujemy jednak pozostanie przy trzydziestu dniach, tak jak to było w naszej propozycji. Jeżeli natomiast chodzi o pierwsze wprowadzenie, to nam się wydaje, że nie ma instytucji pierwszego wprowadzenia, drugiego wprowadzenia, czy trzeciego wprowadzenia.

dzenia, może być tylko to, co proponował ostatnio pan, czyli pierwszy termin wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Proszę państwa, to jest merytoryczna poprawka, trudno więc wypowiedzieć się, zwłaszcza, że słyszę ją dopiero w tym momencie. Mogę tylko przestrzec właśnie przed takim zgłaszaniem poprawek. Naprawdę nie mogę wypowiedzieć się, czy nie ma konsekwencji w dalszych uregulowaniach ustawy i po prostu trudno jest skomentować w sposób odpowiedzialny taką propozycję. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Aby tej poprawce nadać bieg musiałby ją przejąć ktoś z senatorów. Czy ktoś z pań i panów senatorów chce przejąć tę poprawkę? Tu jest pytanie pana senatora, w jakim brzmieniu miałyby to być przyjęte, tak? Czyli bardzo prosimy o ostateczną wersję na piśmie.

**Przedstawicielka Stowarzyszenia Importerów
Równoległych Produktów Leczniczych
Aleksandra Szczotkowska:**

Chcę tylko jeszcze powiedzieć, że sprowadzenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej niekoniecznie musi skutkować wprowadzeniem. Nie jest to jednoznaczne. Polska będąc członkiem Unii może prowadzić handel na tym obszarze i może sprowadzać produkt z innych krajów członkowskich, następnie sprzedając w jakimś kolejnym kraju członkowskim. Dlatego proponujemy uściślenie. Import równoległy polega na wprowadzaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wydaje nam się to bardzo istotną zmianą uściślenie tego zapisu. Dlatego teraz przeczytam, tak jak pan prosił, proponowaną wersję z uwzględnieniem trzydziestodniowego okresu.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę.

**Przedstawicielka Stowarzyszenia Importerów
Równoległych Produktów Leczniczych
Aleksandra Szczotkowska:**

Zapis miałby brzmieć tak: po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy podmiot uprawniony do importu równoległego informuje, co najmniej na trzydzieści dni przed planowanym dniem pierwszego wprowadzenia do obrotu, o przewidywanym terminie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej prezesa Urzędu i, dwa, podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Bardzo bym prosiła o poprawienie terminu piętnastu dni na trzydzieści dni w wersji pisemnej, którą państwu dostarczyliśmy. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Ktoś jeszcze się zgłaszał. Pani? I jeszcze pani dyrektor.
Bardzo proszę.

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Przepraszam. My cały czas mamy wątpliwość. W zakresie pierwszego wprowadzenia uważamy, że powinien być zachowany trzydziestodniowy termin i sformułowanie: „przed wprowadzeniem do obrotu”. To znaczy po prostu nie operuje się słowami: „pierwszym”, „drugim”, czy „trzecim”, tylko po prostu operuje się słowem: „wprowadzenia” i „przed wprowadzeniem do obrotu”.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Wtedy zachowałoby się ten drugi człon w brzmieniu: „o przewidywanym terminie sprowadzenia produktu leczniczego na terenie Polskiej Rzeczypospolitej...”.
Widzę, że pani się po raz pierwszy zgłasza.
Proszę bardzo.

**Przedstawiciel Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma
Anna Grot:**

Jeżeli można zabrać głos w dyskusji, Szanowny Panie Przewodniczący, Szanowni Państwo, chcę powiedzieć, że w naszym rozumieniu to sprowadzenie produktu leczniczego już będzie wprowadzeniem do obrotu. Jeżeli bowiem on się fizycznie znajdzie na terenie Polski, to po prostu tylko i wyłącznie w oparciu o zgodę ministra na import równoległy.

Chcę natomiast zwrócić uwagę na inne punkty. Popieramy przedłożenie rządowe co do terminu trzydziestu dni. One służą temu, ażeby podmiot odpowiedzialny, importer równoległy mieli czas na uzgodnienie, czy importer równoległy na propozycji swoich opakowań nie narusza praw podmiotu uprawnionego do znaku towarowego. W tym czasie trwa korespondencja i wymiana informacji pomiędzy tymi podmiotami. Tak, że wydaje mi się że skracanie tego okresu do piętnastu dni... Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, pan dyrektor.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Unii Europejskiej
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Chcę tylko zaprzeczyć temu, że sprowadzenie produktu w ramach importu równoległego, czy też generalnie jakiegokolwiek produktu wymaga odrębnego zezwolenia. Proszę zwrócić uwagę chociażby na pkt 72 nowelizacji, dotyczący art. 82, gdzie jest

mowa o definicji obrotu hurtowego. Tam bardzo wyraźnie widać, że obrotem hurtowym jest obrót produktem, który posiada pozwolenie dopuszczenia do obrotu gdziekolwiek w Unii Europejskiej.

Produkt importowany równolegle – czy to importowany równolegle, czy sprowadzany – niewątpliwie jest produktem, który posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej. Nie można więc tutaj powiedzieć, że musi się to dziać w ramach pozwolenia na import równoległy. Taki produkt może być przechowywany przez polską hurtownię. Hurtownia może za to przechowywanie pobierać opłaty. Trzeba natomiast oddzielić ten fakt – obrót hurtowy – od wprowadzania do obrotu i od zezwolenia na import równoległy, który może dziać się później. Z tego też względu rzeczywiście prawidłowa jest tutaj ta zmiana przede wszystkim dlatego, że powinno chodzić o wprowadzenie do obrotu. To jest kompatybilne także z nową, wprowadzoną przecież tak naprawdę w tej nowelizacji, definicją obrotu hurtowego.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Proszę bardzo.

**Przedstawicielka Stowarzyszenia Importerów
Równoległych Produktów Leczniczych
Aleksandra Szczotkowska:**

Dziękuję bardzo.

Chcę się odnieść do wypowiedzi pani, dotyczącej wymiany korespondencji między importerem równoległym a podmiotem odpowiedzialnym. Importer równoległy prowadzi korespondencję na temat naruszania znaku towarowego z właścicielem znaku towarowego, niekoniecznie z podmiotem odpowiedzialnym. Jeżeli to jest ten sam podmiot, to oczywiście tak. Tutaj natomiast pani zdanie, przepraszam, ale nie jest w tym zakresie prawdziwe. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy jeszcze ktoś w sprawie proponowanej poprawki? Nie widzę chętnych. Czy ktoś z senatorów po uwzględnieniu przyzwolenia, jak rozumiem, ministerstwa na tę korektę – chodzi o wyrażenie: „wprowadzenie” – chce przejąć tę poprawkę?

Pan senator Ślusarz, proszę bardzo.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

W takim razie rozumiem, że ta poprawka będzie odnosiła się do art. 21a do ust. 8a i jej istota polega tylko na zastąpieniu wyrazów: „planowanym dniem sprowadzenia...” wyrazami: „wprowadzenia do obrotu”.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Wprowadzenia do obrotu.)

Przed wprowadzeniem do obrotu. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Czy są jeszcze jakieś inne uwagi do ustawy?

Bardzo proszę.

**Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Grzegorz Kucharewicz:**

Szanowny Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Ponieważ chcielibyśmy zgłosić cztery poprawki, czy jest możliwość zgłoszenia tego jako pakiet, czy mam to robić pojedynczo? Proszę o wskazanie mi sposobu.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: No, nie wiemy. Może po kolei.)

To może po kolei.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Bardzo proszę.)

Wnoszę o zmianę w art. 1 pkt 79, dotyczącym art. 94a, polegającą na zmianie art. 94a poprzez dodanie po ust. 1 ust. 1a w brzmieniu: „Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego odnosząca się do produktów leczniczych” i tu jest koniec, kropka. Ponieważ było podnoszone, że nie będzie możliwości reklamowania aptek, punktów aptecznych, a pozostałe punkty będą miały taką możliwość, chcemy więc doprecyzować, żeby nie można było reklamować tych punktów po prostu poprzez odnośnienie się do produktów leczniczych. W przypadku przyjęcia tej poprawki, korekty wymagają jeszcze dodatkowe przepisy, a mianowicie art. 94a ust. 2 poprzez dodanie po wyrazie aptecznych wyrazów: „oraz placówek obrotu pozaaptecznego”.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Czy ma pan może dostateczną liczbę kopii tekstu?)

Tak, proszę bardzo.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: To bardzo bym prosił o przekazanie tekstu pani mecenas, państwu z ministerstwa i mnie. Przynajmniej tyle, jeśli nie ma więcej kopii.)

Już, Panie Przewodniczący, rozdajemy. Mamy dziesięć egzemplarzy. Mam nadzieję, że to wystarczy.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: To bardzo proszę o rozdanie także senatorom.)

Czyli jeszcze raz chciałbym podkreślić, że w przypadku przyjęcia pktu 1a wymagałyby jeszcze korekty przepisy art. 94a ust. 2 poprzez dodanie po wyrazie: „aptecznych” wyrazów: „oraz placówek obrotu pozaaptecznego”. To jest pierwszy punkt. I drugi. Wymagane są też zmiany w przepisach karnych poprzez dodanie w pkt 98 nowego art. 129c w brzmieniu: „kto prowadzi reklamę placówki obrotu pozaaptecznego, odnoszącą się do produktów leczniczych, podlega grzywnie”.

Bardzo prosilibyśmy o uwzględnienie i ujęcie tej poprawki jako uzupełnienie po prostu regulacji dotyczącej zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych i wszystkich placówek obrotu pozaaptecznego, detalicznego, które sprzedają produkty lecznicze.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę przedstawiciela ministerstwa.

(*Głos z sali:* Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo! Przyjmujemy.)
Bardzo proszę, pani główny inspektor Ulz,.

Główny Inspektor Farmaceutyczny Zofia Ulz:

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Uważam, że tę poprawkę można przyjąć z tego względu, że ona jakby uzupełnia, jest logiczną konsekwencją zapisów dotyczących aptek i punktów aptecznych. Chcę zwrócić państwa uwagę na to, że chodzi nam o rzeczywisty zakaz reklamy produktów leczniczych. W związku z tym, czy to będzie w odniesieniu do aptek, punktów aptecznych, czy innych placówek sprzedaży pozaaptecznej idea tego pozostaje spójna. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Czy chce się wypowiedzieć UKIE? To jest chyba jak w poprzednim przypadku reklamy. O tym bowiem już dyskutowaliśmy.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Unii Europejskiej
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Jeżeli można. Potwierdzę to. Sądzę, że tak. Z zastrzeżeniem, że musimy jednak brać tutaj pod uwagę prawo wspólnotowe. Niewątpliwie cały czas rozmawiamy o ograniczeniu, no i powstaje tylko pytanie, czy to ograniczenie jest proporcjonalne i odpowiednie.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję.

Ministerstwo podziela opinię Głównego Inspektora Farmaceutycznego?

(*Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia Elżbieta Waniowska:* Tak.)

Dziękuję.

Pani legislator?

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Zwracam tylko uwagę, że to jest rozszerzenie zakresu. Art. 129c to jest rozszerzenie materii ustawy. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy ktoś z panów senatorów chce przejąć tę poprawkę? Pan senator Okła przejął i pani senator Fetlińska. Jeszcze pan senator Karczewski chce przejąć...

Proszę o rozdanie zapisu propozycji. Czy mamy już ją?

(*Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Grzegorz Kucharewicz*: Tak, mamy. Już rozdajemy.)

Bardzo proszę o rozdanie.

(*Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Grzegorz Kucharewicz*: Dobrze, to ja wobec tego chwilę zaczekam.)

Dotarł już do państwa zapis? Pani poseł już widzę ma. Aha, nie zadałem pytania pani sprawozdawcy, czy nas będzie bronić w Sejmie?

(*Posel Małgorzata Stryjska*: To komisja zdecyduje, czy będzie potem bronić.)

Bardzo proszę.

**Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Grzegorz Kucharewicz:**

Druga poprawka, którą chcielibyśmy wnieść. Chodzi o zmianę w art. 1 w pktcie 82, dotyczącym art. 105, polegającą na zmianie brzmienia art. 105 poprzez nadanie ust. 2 następującego brzmienia: „Za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony pobiera się opłatę w wysokości połowy kwoty, o której mowa w ust. 1, a w przypadku zmiany zezwolenia w następstwie zmiany siedziby, albo miejsca zamieszkania podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie oraz w przypadku zmiany adresu apteki, jeśli nie jest związana ze zmianą jej lokalizacji, pobiera się opłatę w wysokości 300 zł”.

Proponowana zmiana dotyczy zmniejszenia kwoty, jaką trzeba obecnie płacić za na przykład zmianę miejsca zamieszkania osoby fizycznej, prowadzącej aptekę. Jest to swojego rodzaju podatek, który, muszę państwu powiedzieć, aktualnie wynosi 1900 zł. Za możliwość zmiany mieszkania przez osobę fizyczną taka osoba musi po prostu natychmiast wliczać sobie w koszt zmiany zezwolenia sumę 1900 zł. Rozumiemy, że nie może to być zrobione bezpłatnie i dlatego też proponujemy zdecydowanie zmniejszenie tej ilości... Nie chcemy tego za darmo i dlatego proponujemy opłatę w wysokości 300 zł.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Mam najpierw pytanie do pani mecenas. Czy powinniśmy zmieniać ten artykuł w takim trybie? Ma pani przed sobą tę poprawkę?

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Czy powinniśmy? To jest właśnie pytanie do państwa...

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Merytorycznie. A ja pytam tylko i wyłącznie o stronę formalnoprawną.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Dokonyjemy pewnego wyłomu w zakresie przedstawionej konstrukcji przyjętej przez Sejm, ale z punktu widzenia formalnego to nie jest...

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze. Wobec tego jest prośba do państwa z ministerstwa...

**Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia
Artur Fałek:**

Chciałbym przy tym artykule zaznaczyć, że ta zmiana była już omawiana w Sejmie i ta poprawka została odrzucona. Pragnąłbym natomiast zwrócić państwa uwagę, że jest to kwestia uszczuplenia wpływów do budżetu i tutaj Ministerstwo Finansów zawsze broniło tej pozycji, żeby tego zapisu nie zmieniać.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy przedstawiciel UKIE ma jakieś do tego uwagi?

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Unii Europejskiej
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

To zagadnienie jest nieobjęte zakresem prawa.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.
Bardzo proszę.

**Radca Prawny w Naczelnej Izbie Aptekarskiej
Krzysztof Baka:**

Chcę uzupełnić wypowiedź pana prezesa. Ta poprawka faktycznie była rozpatrywana na posiedzeniu Komisji Zdrowia w Sejmie, ale miała całkowicie inne brzmienie. Rozpatrywana w Sejmie regulacja miała dużo szerszy zakres. To wyłączenie pobierania opłaty w przypadku zmiany zezwolenia dotyczyło dużo większej liczby przypadków niż ta regulacja. Tu proponujemy państwu, żeby ograniczyć się do dwóch rzeczy. Jeżeli apteka zostaje w tym samym miejscu, gdzie jest, ale w wyniku działania organów władzy publicznej, na przykład zmieniono adres poprzez zmianę ulicy, zmieniono nazwę gminy, to w tym momencie aptekarz jest zobowiązany do poniesienia opłaty w połowie wysokości kwoty, którą pobiera się przy udzielaniu zezwolenia. I tu

prosimy, żeby rozważyć taką możliwość, aby w tym przypadku nie pobierać połowy kwoty, tylko 300 zł. Druga sytuacja, o której mówił pan prezes, to jest przypadek, kiedy podmiot, który prowadzi aptekę – i to zarówno osoba fizyczna, jak i jednostka organizacyjna – gdy zmienia siedzibę, żeby nie pobierać opłaty w tak wysokiej kwocie, bo to jest niczym nieuzasadnione.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.
Pani poseł, bardzo proszę.

Poseł Małgorzata Stryjska:

Dyskutowano nad tą zmianą i również rozpatrywano dwuwariantowo, że nie pobierano by pieniędzy, gdyby ta zmiana wynikała z działań organów władzy publicznej i dotyczyła zmiany nazwiska lub adresu właściciela. Ten wariant odrzucono jako niekonstytucyjny, bo byłaby nierówność traktowania podmiotów. Ale to była inna zmiana niż w tej chwili jest podawana.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, pani mecenas.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Chcę jeszcze tylko zwrócić uwagę na jedną rzecz. Wysokość opłaty jest ustalana w związku z wysokością minimalnego wynagrodzenia za pracę, która – jak wiadomo – jest ustalona na podstawie konkretnych przepisów. Tutaj wprowadzamy kwotę, która będzie w wysokości stałej, niezmiennej. W związku z tym powstaje kwestia, że jakkolwiek zmiana tej kwoty, ingerencja w tę kwotę, wymaga zmiany ustawy. W którymś momencie może nastąpić zasadniczy rozróżnienie pomiędzy kwotą minimalnego wynagrodzenia a tą kwotą. Tylko o tym chciałam powiedzieć. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Mam pytanie, czy ktoś z pań lub panów senatorów chce przejąć tę poprawkę? Nie ma chętnych. Proszę następną poprawkę.

(*Senator Rafał Ślusarz:* Przepraszam, Panie Przewodniczący. Może zmienić tę formułę? Na przykład 1/5 kwoty?)

(*Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Grzegorz Kucharewicz:* Nie, nie, odrzucamy. To znaczy może 1/3...)

Chcę tylko zwrócić uwagę, że mamy pewien kłopot. Nie ma reprezentanta Ministerstwa Finansów. Myślę, że nie bardzo możemy pracować nad tym kompetentnie, bez opinii Ministerstwa Finansów.

Pan senator Okła, bardzo proszę.

Senator Michał Okła:

Proponowałbym jednak, żeby do tej poprawki wprowadzić zapis odnoszący się do najniższej płacy. Jeżeli wyliczylibyśmy nie 300 zł, tylko bezkwotowo, czyli powiedzmy 1/5, 1/3 najniższego wynagrodzenia, to – jeżeli państwo na to wyrażacie zgodę – ja przejmę taką poprawkę.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Minimum 1/3.

(Głos z sali: Nie, nie. To nie może być tak.)

Przepraszam, wynagrodzenia minimalnego.

Bardzo proszę, jeszcze pan z Izby Aptekarskiej.

**Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Grzegorz Kucharewicz:**

Ta uwaga jest w pełni słuszna. Bardzo dziękujemy za taką uwagę, żeby to było na poziomie 1/3 minimalnego wynagrodzenia. Terminologia powinna być taka jak w ustawie.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Ministerstwo, bardzo proszę.

**Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia
Artur Fałek:**

Jesteśmy zobowiązani bronić w tym zakresie przedłożenia rządowego, właśnie jeśli chodzi o skutki finansowe, a także ze względu na to, że ten przywilej dany tylko w przypadku aptek będzie zaraz powodował roszczenia pozostałych podmiotów. Ta regulacja na pewno nie może dotyczyć tylko jednego typu podmiotów.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pytam, czy ktoś chce przejąć tę poprawkę? Pan senator Okła przejmuje tę poprawkę. Jeszcze bym prosił o to skorygowane brzmienie.

Chcę powiedzieć, że my te wszystkie przejmowane przez państwa poprawki poddamy głosowaniu na końcu posiedzenia komisji. Osoby, które je przejmują, niech się tylko poczują ich właścicielami. Na razie nie poddajemy ich pod głosowanie. Na razie przejmujemy je, a głosowanie będzie po półgodzinnej przerwie, o którą prosił pan minister. Najpierw jednak musimy jeszcze popracować.

Poprawka jest przejęta. Brzmienie, bardzo proszę o to, żebyście państwo... Ja tylko chcę zwrócić uwagę, że 1/3 to jest mniej niż 300 zł. Dzisiaj jest to 1/3 od kwoty 800 zł...

(Głos z sali: Więcej niż 300 zł.)

Więcej?

(Głos z sali: To jest chyba kwota 960 zł.)

Nie wiedziałem, że wzrosła.
Następna poprawka, bardzo proszę.

**Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Grzegorz Kucharewicz:**

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Wnoszę o zmianę w art. 1 pkt 61, dotyczącym art. 56, polegającą na zmianie brzmienia art. 56 poprzez dodanie pktu 3 w następującym brzmieniu...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Art. 1 pkt 61, dotyczący art. 56. Może państwu zacytuję wstęp artykułu, jak brzmi obecnie: „Zabrania się reklamy produktów leczniczych: pkt 1, niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; pkt 2, zawierającej informacje niezgodne z charakterystyką produktu leczniczego, albo z charakterystyką produktu leczniczego weterynaryjnego”. I chcielibyśmy tutaj dodać pkt 3: „będącej równocześnie reklamą aptek lub punktów aptecznych”.

W przypadku przyjęcia tej poprawki odpowiedniej korekty wymagają przepisy w art. 1 pkt 97, dotyczącym art. 129, poprzez dodanie w ust. 2 pktu 6 w brzmieniu: „prowadzi reklamę produktów leczniczych będącą równocześnie reklamą aptek lub punktów aptecznych”.

W uzasadnieniu chciałbym państwu podać, że propozycja zmiany art. 56 ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw stanowi niezbędne uzupełnienie przepisów wprowadzających zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych. Poprawka ta nie wprowadza żadnej zmiany merytorycznej, ani nie rozszerza obowiązujących zakazów. Celem jej jest jednoznaczne wskazanie, że reklama aptek i punktów aptecznych nie może być prowadzona poprzez reklamę produktów leczniczych. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, senator Rafał Ślusarz,

Senator Rafał Ślusarz:

Znałem tę poprawkę chwilę wcześniej, ale teraz mam wątpliwość, czy to nie jest pewna tautologia prawna. Zabramy bowiem reklamy apteki, punktów aptecznych bez względu na to, czy to jest z lekiem, czy bez leku. W związku z tym, czy my tu po prostu nie... Ja rozumiem, że państwo chcecie mieć jakby mocniej to zagwarantowane, ale czy to jest potrzebne?

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Proszę, zgłasza się pan mecenas z Izby Aptekarskiej. Nie?
Proszę bardzo.

**Dyrektor Biura w Polskim Związku Producentów Leków bez Recepty
Adam Kliś:**

Proszę państwa, rozumiem intencję aptekarzy, ale stanowisko pana senatora jest bardzo słuszne. Przede wszystkim to nie jest miejsce na taką ingerencję, gdyż

rozdział ten dotyczy reklamy leków, a nie reklamy aptek. Jest jeszcze jedna kwestia. Przy wprowadzeniu tego zakazu w takim brzmieniu my nie widzimy w ogóle o jaką chodzi w tym momencie reklamę. Naruszamy całą konstrukcję rozdziału czwartego – reklamy leków. A zatem jako organizacja pracodawców prosimy o nieprzyjmowanie takiej poprawki.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, króciutko.

**Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Wojciech Giermaziak:**

Pozwolę sobie zauważyć, że żywotnym interesem pana mecenas Klisia i firmy, którą reprezentuje, jest właśnie takie postawienie sytuacji, jakie zaprezentował. Zgadzam się natomiast z panem senatorem co do zasady, że być może jest to powtórzenie prawa w tym samym zakresie. Prosiłbym natomiast państwa senatorów o uwzględnienie doprecyzowania. Niekonieczne w takim samym brzmieniu jak zaprezentowaliśmy, ale chcemy mieć absolutną pewność, że nie będzie ingerencji producentów w apteki na zasadach reklamy własnych produktów, jak to ma miejsce do tej pory. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy mają państwo uwagi?

Ministerstwo, bardzo proszę.

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Chcemy się wypowiedzieć w tej sprawie. Naszym zdaniem wprowadzenie tego zapisu jest tylko i wyłącznie uszczelnieniem zapisu obowiązującego i wynikającego z innych przepisów, że zabroniona jest reklama aptek. Z tym, że w tym przypadku odnosi się to do reklamy produktu leczniczego. Zabroniona jest bowiem również reklama produktu leczniczego, o ile dokonywana jest ona poprzez reklamę apteki. Tak więc rozumiemy, że jest to z tej czy z innej strony doprecyzowanie.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy chciałby coś powiedzieć inspektor farmaceutyczny? Nie.

Pan senator Rafał Ślusarz.

Senator Rafał Ślusarz:

Muszę powiedzieć, że zacząłem mieć wątpliwości w momencie, kiedy tak entuzjastycznie wsparł mnie pan z tamtej strony. A więc próbuję się dopatrzeć co może się wydarzyć, czy jest jakaś... Jeżeli bowiem mówimy o uszczelnieniu, to na czym miała-

by polegać nieszczelność tych zapisów, które już przyjęliśmy. Co by mogło się wydarzyć? Jeżeli zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych, to wiadomo, że i na afiszu, i w telewizji, i w internecie, i na leku innym. Jeżeli piszemy, że jest zabroniona również na leku innym to, co my chcemy osiągnąć?

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, pan mecenas.

**Radca Prawny w Naczelnej Izbie Aptekarskiej
Krzysztof Baka:**

Z pewnością państwa dziwi, że akurat środowisko aptekarskie zgłasza poprawki, które zakazują działalności aptekarskiej i prowadzenia aptek, no ale taka wytworzyła się sytuacja na rynku, że jesteśmy zmuszeni do takich działań. Do tej pory były bardzo kompleksowe regulacje dotyczące reklamy produktów leczniczych i próbowano omijać te wszystkie zakazy, które stanowiło prawo farmaceutyczne przez reklamę aptek i punktów aptecznych, twierdząc, że to jest właśnie reklama przedsiębiorców, czyli podmiotów, które mogą swobodnie prowadzić działalność gospodarczą.

My boimy się teraz odwrotnej sytuacji, że kiedy wprowadzimy zakaz reklamy aptek, to pod szyldem dozwolonej reklamy produktów leczniczych będzie ten zakaz omijany. Będzie się twierdzić, że dane działanie spełnia zarówno cechy reklamy produktu leczniczego. Będzie próba interpretacji, że to jest także reklama apteki, ale równocześnie jest to dozwolona reklama produktu leczniczego. I tylko takie obawy kierują nami, gdy proponujemy państwu do rozważenia taką poprawkę.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Proszę bardzo. Króciutko.

**Przedstawiciel
Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
Marcin Musiał:**

Sądzę, że pan senator Ślusarz ma tutaj sporo racji zgłaszając wątpliwości. Sądzę, że podstawową kwestią jest dokładne określenie o jakiej reklamie państwo – mówię o środowisku aptekarskim – mówicie. Jakie to są na przykład reklamy produktów leczniczych, które przy okazji stanowią reklamę apteki czy punktu aptecznego? Czy czasem nie chodzi w tej poprawce na przykład o, nie wiem, wykładanie materiałów reklamowych na stoliku w aptece przez firmę farmaceutyczną, bądź na przykład wykładanie materiałów reklamowych w witrynach aptecznych? Proszę po prostu powiedzieć prostymi zwykłymi słowami, o jakiego rodzaju reklamę chodzi w tej poprawce. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, króciutko.

**Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Wojciech Giermaziak:**

Ja nie będę mówił króciutko o co chodzi, tylko podam państwu przykład. Bardzo konkretna firma, koncern międzynarodowy, zawarła w Niemczech i w Anglii kilka kontraktów bezpośrednio z aptekami. Skutek – wydatki dla państwa w strefie leków refundowanych praktycznie nieprzewidywalne, możliwość zawłaszczenia rynku detalicznego praktycznie nieograniczona. Przeszło to przez parlament zarówno niemiecki, jak i angielski i teraz jest to problem dla tych rządów. Nie mogę z wiadomych powodów używać nazw, ale to jest do sprawdzenia w internecie. Dziękuję państwu.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy ministerstwo ma w tej sprawie opinię?

**Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia
Artur Fałek:**

Myślę, że przedstawiona argumentacja jest luźno związana z przedmiotem, bo sposób i kanały dystrybucji niekonieczne odnoszą się w tym momencie do reklamy.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.
Proszę bardzo.

Senator Janina Fetlińska:

Panie Przewodniczący, mnie się wydaje, że jednak mamy ogromne spożycie leków i przyczynia się do tego reklama telewizyjna i inna. W związku z tym to uszczelnienie reklamy jednak powinno być. Ja bym była za tym, żeby jednak przyjąć tę poprawkę.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Wobec tego czy jest ktoś, kto chce przejąć tę poprawkę? Pani mecenas? Nie wypowiada się. Dobrze.

Następna poprawka. Pani senator podjęła tę poprawkę, tak?

**Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Grzegorz Kucharewicz:**

Chciałbym wnieść ostatnią poprawkę. Wnoszę o zmianę w art. 1 w pktcie 65, dotyczącym art. 60, polegającą na zmianie brzmienia w art. 60 poprzez dodanie po ust. 1 ust. 1a w następującym brzmieniu: „Reklama produktów leczniczych w aptece, w punkcie aptecznym lub placówce obrotu pozaaptecznego może

być dostępna wyłącznie osobom przebywającym wewnątrz pomieszczenia apteki, punktu lub placówki”.

W uzasadnieniu podam, że propozycja zmiany art. 60 ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw związana jest i stanowi konsekwencję przypisów regulujących zakres działania apteki, punktów aptecznych. Zgodnie z art. 86 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca świadczenia usług farmaceutycznych.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.
Pani minister?

Główny Inspektor Farmaceutyczny Zofia Ulz:

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo! Czytając tę poprawkę – w zasadzie z jednej strony mówimy, że reklama jest zabroniona, w drugim punkcie podnosimy, że reklama może być dostępna tylko i wyłącznie dla osób przebywających w danym punkcie dystrybucji, czyli możemy to traktować jako doprecyzowanie innych zapisów. Ja bym to w ten sposób skomentowała. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pani poseł?
(*Poseł Małgorzata Stryjska: Zapewniona jest reklama aptek, a tu jest mowa o produktach leczniczych. To dotyczy czego innego.*)
Pani mecenas? Bez uwag.
Proszę bardzo.

**Przedstawiciel
Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
Marcin Musiał:**

Sądzę, że pani poseł Stryjska, przewodnicząca komisji sejmowej, ma sto procent racji. Musimy pamiętać o tym, że reklama produktów leczniczych jest dozwolona. Wyraźnie wskazuje na to dyrektywa unijna, którą my zaimplementowaliśmy swego czasu do polskiego prawodawstwa. Oczywiście pod pewnymi ograniczeniami. Nigdy w witrynach nie pojawiają się jakieś powiększone opakowania leków Rx, tylko leków OTC. One z reguły mają zresztą ostrzeżenia i spełniają wszelkie warunki. Jeśli nie, to GIF ma całą paletę narzędzi do wstrzymywania reklam niezgodnych z prawem.

Mnie się wydaje, że nie możemy doprowadzać do sytuacji, kiedy w witrynach aptecznych będą tylko zasłonki. To już nie będzie w ogóle wpisywało się w krajobraz dzisiejszych różnych punktów handlowych. Uważam, że reklamy leków, nie punktów aptecznych czy aptek, tylko reklamy leków – na przykład jakieś takie estetyczne podświetlane napisy czy powiększone opakowania – powinny być jak najbardziej dopuszczane. Uważam, że ta poprawka idzie zbyt daleko. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Jeszcze wnioskodawca chce się krótko odnieść?
Bardzo proszę.

**Radca Prawny w Naczelnej Izbie Aptekarskiej
Krzysztof Baka:**

Jeżeli chodzi o uzasadnienie merytoryczne, to oczywiście podtrzymujemy tutaj argumenty, które przedstawił pan prezes. A jeżeli chodzi o wniesienie tej poprawki do regulacji zarówno prawa farmaceutycznego, jak i rozporządzenia, które reguluje tę kwestie, Rady, Komisji Unii Europejskiej, chcę zauważyć jedną rzecz, że obecna ustawa – Prawo farmaceutyczne daje delegacje dla ministra zdrowia w art. 59, aby określił w drodze rozporządzenia warunki formy reklamy produktów leczniczych kierowanych do publicznej wiadomości. My chcemy, żeby pewna część tej regulacji znalazła się po prostu w ustawie. Obecnie kwestie w jaki sposób jest prowadzona reklama produktów leczniczych w aptekach czy w punktach aptecznych w dużej części są regulowane w rozporządzeniu. Naszym zdaniem nie ma więc przeszkód formalnych, aby jeden istotny przepis znalazł się w ustawie. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Zgłaszała się pani dyrektor z ministerstwa, tak?
Bardzo proszę.

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Chcę tylko w kontekście tego, co powiedziała pani minister... Działalność apteki ukierunkowana jest na ściśle określone zadania. Tymi zadaniami jest pełnienie usług farmaceutycznych. Takie rozszerzenie reklamy nie tylko na informację o lekach względem osób znajdujących się w aptece, ale również uznanie, że ta reklama ma mieć charakter jak gdyby wychodzący poza aptekę, może być nie do końca zgodne z zakresem działań powierzonych aptece.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę pan dyrektor z UKIE.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Unii Europejskiej
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Dodam tylko informację, która dla państwa może być pomocna w zakresie rozstrzygnięcia tej kwestii, ponieważ podniesiono tutaj przepisy dyrektywy wspólnotowej. Od dawna jest zadawane pytanie, czy przepisy dyrektywy w zakresie reklamy są takimi przepisami, których państwa członkowskie już nie mogą zmieniać, czy też być może jest tak, że te przepisy można doprecyzowywać?

Chcę poinformować, że w tej chwili przed Trybunałem Sprawiedliwości Wspólnoty Europejskiej rozstrzygane są dwie sprawy, których przedmiotem jest właśnie to zagadnienie. Chcę zwrócić uwagę na to, że Polska w swoich stanowiskach cały czas przyjmuje takie podejście, iż dyrektywy można doprecyzowywać, że nie jest to zbiór przepisów sztywnych. Państwa członkowskie mogą rozszerzać jej zakres. Tak naprawdę przepisy dyrektywy są o charakterze minimalnym. Nie ma jeszcze w tym zakresie rozstrzygnięcia Trybunału, ale w jednej ze spraw, w sprawie Ginter, pojawiła się opinia rzecznika generalnego, która z kolei stanowi, że przepisy reklamowe dyrektywy mają charakter maksymalny, a zatem, że nie można tutaj już nic do nich dodawać, nie można doprecyzowywać. To informacja uzupełniająca, która być może państwu pomoże.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

W świetle tego raczej nie powinniśmy...

(Radca Prawny w Departamencie Prawa Unii Europejskiej w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej Tomasz Krawczyk: Opinia rzecznika generalnego mówi o maksymalnym charakterze przepisów, nie ma natomiast jeszcze orzeczenia Trybunału.)

Rozumiem. Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę, senator Ślusarz.

Senator Rafał Ślusarz:

Ja jeszcze raz, bo myślę, że tu jest dość duża konsekwencja wizerunkowa wynikająca z tego przepisu. Wiemy jak wyglądają w tej chwili apteki, jak wyglądają punkty apteczne, czy sprzedaż leków poza aptekami. My tym jednym przepisem wprowadzamy sex shopy, prawda? Bo tylko w środku...

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę.

Przedstawiciel

Polskiego Związku Pracowników Przemysłu Farmaceutycznego

Marcin Musiał:

Absolutnie podzielam stanowisko pana senatora. W odniesieniu do tego, o czym mówiła pani mecenas Waniewska z Ministerstwa Zdrowia, nie uważam, żeby wykładanie materiałów reklamowych w witrynie aptecznej uniemożliwiało spełnianie przez aptekę swoich ustawowych funkcji. Chcę przypomnieć...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: My tu znów dyskutujemy...)

...że spójność ustawodawstwa też powinna być dochowana. Jeżeli bowiem przed apteką stoi na przykład wielki banner uliczny o powierzchni 100 m², na którym może być reklama leku – reklama leku może też być na tramwaju, czy gdzieś tam na jakimś *city light*, czy w telewizji, czy w radiu i pacjenci słuchają tych reklam jadąc do apteki po leki – to naprawdę trudno tutaj znaleźć uzasadnienie dlaczego witryna apteki nie mogłaby być miejscem, gdzie takie reklamy również mogłyby się znajdować. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Proszę bardzo.

**Radca Prawny w Naczelnej Izbie Aptekarskiej
Krzysztof Baka:**

Ad vocem. Oczywiście na tramwaju, na czymkolwiek taka reklama może się znajdować, ale musimy pamiętać o jednej podstawowej funkcji apteki i osób, które tam pracują. Farmaceuta ma obiektywnie informować pacjenta o leku. A jak pogodzić reklamę leku z obiektywnym informowaniem o tym leku? Przecież reklama w istocie swojej ma element zachęcający. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze. Pytam się, czy ktoś z pań i panów senatorów chce przejąć tę poprawkę? Pani senator Fetlińska przejmuję.

(Senator Stanisław Karczewski: Ja nie przejmuję, bo mnie nie będzie.)

Będziesz. Będziemy jeszcze w komisji głosować.

Proszę państwa, w ten sposób zostały rozpatrzone poprawki wniesione przez Naczelną Radę Aptekarską. Czy są jeszcze inne wnioski do ustawy.

Bardzo proszę.

**Specjalista do spraw Prawnych
w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma
Andrzej Bajor:**

Chcielibyśmy zgłosić kilka uwag do projektu ustawy. W pierwszej kolejności chciałbym się odnieść do dwóch poprawek, które zostały wniesione podczas drugiego czytania projektu ustawy w Sejmie. Te dwie poprawki zostały wdrożone do ustawy na wniosek posłów, przy akceptacji strony rządowej.

Pierwsza poprawka dotyczy art. 4 ust. 3. To jest zmiana czwarta w art. 1 na stronie szóstej. Ona jest zawarta na stronie szóstej i siódmej. To jest lit. a i lit. b w zmianie czwartej.

Chciałbym krótko powiedzieć na temat tego jaka jest treść tego przepisu. Otóż ten przepis ma na celu wprowadzenie hybrydalnego typu tak zwanego importu docelowego, czyli szczególnego typu sprowadzania leku niezarejestrowanego w Polsce. Według propozycji brzmienia tego artykułu, w sytuacji, gdy w Polsce zarejestrowany jest lek potrzebny danemu pacjentowi, ale nie jest on konkurencyjny cenowo, w porównaniu z lekiem niezarejestrowanym w Polsce, a który jest tańszy i który posiada pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w jakimkolwiek innym kraju na świecie, co jest ważne – i chciałbym to podkreślić: w jakimkolwiek innym kraju na świecie – minister może wydać zgodę w drodze decyzji na import docelowy takiego leku.

Takie rozwiązanie, według nas, prowadzi do niezgodności z art. 5 i 6 dyrektywy, który odnosi się dokładnie do sposobu wprowadzania leku do obrotu i stwierdza, że tylko te sposoby, które w tym artykule są określone – są dozwolone. To jest specyficzny tryb sprowadzania leków, który może doprowadzić do zaburzenia systemu zaopatrywania pacjentów w leki.

Naszym zdaniem ten przepis budzi wiele wątpliwości przede wszystkim pod względem proceduralnym. Wniosek, który rozpatruje minister zdrowia jest wydawany przez szpital, jest podpisywany przez konsultanta krajowego. Rodzi się pytanie, kto ma zaświadczać o konkurencyjności cenowej tego leku, który jest zarejestrowany w Polsce? Ten przepis jest niedookreślony i nie jest wiadomo, w jakim trybie ta konkurencyjność cenowa będzie określana. Czy jest to 10% w stosunku do leku zarejestrowanego, czy jest to 50%? W jakich wypadkach dojdzie do wydania decyzji odnośnie niekonkurencyjności cenowej danego leku?

Inne wątpliwości, które naszym zdaniem są bardzo uzasadnione, dotyczą możliwości sprowadzenia na pacjentów niebezpieczeństwa stosowania tych leków. Sprowadzanie tych leków, tak jak już podkreślałem wcześniej, nie jest zawężone tylko do określonych krajów, na przykład krajów Unii Europejskiej, ale także może dotyczyć leków, które są sprowadzane spoza Unii Europejskiej. Nie chcę wymieniać nazw niektórych krajów, ale jest istotne niebezpieczeństwo sprowadzenia ryzyka dla pacjenta w stosowaniu tych leków. Teraz pojawia się kolejny problem. W jakim trybie główny inspektor farmaceutyczny stwierdzając działania niepożądane, wycofa ten lek, skoro nie ma podmiotu odpowiedzialnego na terytorium Polski, który działa i którego można poinformować o tych działaniach niepożądanych?

W związku z tym zgłaszamy też wątpliwości co do zachowania bezpieczeństwa pacjenta i zdrowia publicznego po wprowadzeniu tego przepisu. Chcielibyśmy podkreślić, że uzasadnienie wprowadzenia tego przepisu, a mianowicie jedna faktyczna sytuacja, w której lek zarejestrowany w Polsce był istotnie droższy od leku niezarejestrowanego, który mógł być ewentualnie sprowadzony – ale w tym stanie prawnym nie może być sprowadzony – nie uzasadnia wprowadzenia takiego trybu postępowania, który może prowadzić do szerokiego pola nadużyć. One są stwierdzone na przykład w raporcie Najwyższej Izby Kontroli z grudnia 2006 r. odnośnie wprowadzenia przez Ministerstwo Zdrowia procedur importu docelowego.

Naszym zdaniem należałoby na tym etapie wykreślić ten przepis. Przychylamy się też do tego, żeby została skierowana kolejna propozycja przepisu w następnej nowelizacji prawa farmaceutycznego. Będziemy mogli wtedy wypowiedzieć się w konsultacjach społecznych co do zasadności tego przepisu, co do wszelkich wątpliwości, wyjaśnić je, ewentualnie zaproponować własne brzmienie tego przepisu. Tak że zdecydowanie prosimy szanownych państwa senatorów o wykreślenie na tym etapie tego artykułu. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Ministerstwo?

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Ministerstwo Zdrowia apeluje do państwa senatorów, aby jednak utrzymali ten przepis. Przepis został wprowadzony ze względu na często zdarzającą się sytuację. Jest chory, jest produkt leczniczy dopuszczony do obrotu, ale cena tego produktu leczniczego powoduje, że Narodowy Fundusz Zdrowia musi się zastanawiać, czy jest w stanie podjąć ciężarowi kosztowemu i sfinansować tę procedurę leczniczą, czy nie jest w stanie.

Zwracam uwagę na to, że ten ust. 3a jest umieszczony w art. 4, czyli w artykule dotyczącym importu indywidualnego docelowego i on mieści się w ramach tego importu indywidualnego docelowego. Muszą być spełnione podobne warunki, jak w przypadku importu docelowego indywidualnego. To znaczy lek jest potrzebny ze względu na zagrożenie życia i zdrowia. Odmienność jest tylko i wyłącznie taka, że w tym przypadku nie jest to zgoda, tylko decyzja administracyjna. I to wyraźnie jest powiedziane. Decyzję tę podejmuje minister, który jest odpowiedzialny, że tak powiem, za politykę lekową i ochronę zdrowia społeczeństwa i że zapotrzebowanie może być wystawione przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego. W zakresie zgodności z Unią, czy nie, mam prośbę, żeby może...

(Brak nagrania)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę pani minister Ulz i pan dyrektor z UKIE.

Główny Inspektor Farmaceutyczny Zofia Ulz:

Dziękuję bardzo.

Jeszcze dwa słowa à propos wycofywania. Główny Inspektor Farmaceutyczny, mając na uwadze to, że jest sprowadzona określona partia leku do określonej placówki czy do określonego pacjenta, ilość leku jest monitorowana, nie będzie miał żadnych problemów z wycofaniem partii konkretnego leku z konkretnego miejsca. Tak że to nie jest problem. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Unii Europejskiej
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Dziękuję bardzo.

Podniesione zostało tutaj zagadnienie niezgodności wprowadzonego przepisu, modyfikacji, art. 4 z art. 5 dyrektywy. Chcę zaprzeczyć tej niezgodności. Tak jak to zostało powiedziane wcześniej, system, który został wprowadzony, jest tak naprawdę systemem, który funkcjonuje w ramach importu docelowego. Import docelowy jest wyraźnie dopuszczany przez art. 5 dyrektywy. Są tam też ustalone warunki dla importu docelowego, które także w odniesieniu do tego przepisu są spełniane, ponieważ jest to tak naprawdę część importu docelowego.

Poza tym art. 5 dyrektywy bardzo wyraźnie mówi, że import docelowy odbywa się tak naprawdę na podstawie przepisów prawa wewnętrznego, przy spełnieniu dodatkowych warunków, które zostały nakreślone przez dyrektywę. Przepis wprowadzony w ustawie spełnia te warunki. Z jednej strony jest częścią importu docelowego, a z drugiej strony wprowadza zagadnienia odnoszące się do konkurencyjności cenowej.

Zwracam uwagę, że pojęcie konkurencyjności cenowej jest pojęciem dość jasnym. Każdy wie co oznacza konkurencyjność cenowa. W bardzo prosty sposób można ocenić, czy jeden produkt jest tańszy od drugiego. Poza tym bardzo istotny dla tego zagadnienia, także konkurencyjności cenowej, które zostało tutaj podniesione, jest fakt – również podniesiony we wcześniejszych wypowiedziach – że decyzja dotycząca tego zagadnienia jest de facto decyzją administracyjną. Każda decyzja administracyjna musi posiadać, zgodnie z k.p.a., uzasadnienie. Tak więc w przypadku konkurencyjności cenowej zostanie w tej decyzji zawarte także uzasadnienie. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś z pań i panów senatorów chce przejąć tę poprawkę? Nie ma chętnych. Czy państwo macie...

Bardzo proszę, poprawka.

**Specjalista do spraw Prawnych
w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma
Andrzej Bajor:**

Chcielibyśmy zgłosić kolejną poprawkę dotyczącą zmiany, która została wprowadzona w drugim czytaniu na posiedzeniu Sejmu. Ta poprawka dotyczy art. 36 ust. 1a. To jest strona czterdziesta pierwsza i poprawka czterdziesta pierwsza w art. 1... Przepraszam, w tym momencie widzę, że jest to ust. 2. To więc zostało wniesione jako ust. 1a, teraz natomiast jest zmieniona numeracja. Jest to ust. 2 art. 36 w zmianie czterdziestej pierwszej na stronie czterdziestej pierwszej. Ta zmiana dotyczy wprowadzenia...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Chwileczkę, pomalutku.)

Na stronie czterdziestej pierwszej, art. 36 ust. 2. Ten przepis dotyczy wprowadzenia obowiązku wnoszenia przez podmiot odpowiedzialny opłat rocznych z tytułu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego na czas nieokreślony. Chcielibyśmy podkreślić, że ten przepis został wprowadzony tak naprawdę przez posła przy poparciu strony rządowej, nie do końca natomiast znam uzasadnienie wprowadzenia tej regulacji. Przede wszystkim chcielibyśmy poznać, jak oceniane są skutki regulacji i ile ma wynosić opłata roczna, która stanowić będzie swego rodzaju podatek dla podmiotów odpowiedzialnych za to, że zgodnie z prawem prowadzą działalność i rejestrują leki na terytorium Polski.

Chcielibyśmy też odnieść się do faktu i do regulacji, która jest zawarta w art. 33a ust. 1, która wprowadza tak zwaną klauzulę *sunset closed*. Chodzi o dokładne wyliczenie, w jakich warunkach pozwolenie na produkt leczniczy traci ważność, czyli z upływem trzech lat od zarejestrowania go i niewprowadzenia produktu do obrotu. Chcielibyśmy stwierdzić, że regulacja, która w ust. 3 wprowadza sankcje za to, że podmiot odpowiedzialny nie dokonał tej opłaty – poprzez unieważnienie tego pozwolenia do obrotu – jest niezgodna z klauzulą wyrażoną w tym artykule. To znaczy nie wiemy, jak one się wzajemnie do siebie odnoszą. Z jednej strony mówi się o trzech latach niewprowadzenia do obrotu. I to jest przepis dyrektywy. W przypadku, kiedy podmiot odpowiedzialny nie dokona obowiązku, który jest wprowadzony w tym artykule – a jest to przepis ściśle krajowy, to nie jest przepis wynikający z dyrektywy – wtedy pozwolenie będzie wygasało. Rodzi to wiele wątpliwości

prawnych. Co się stanie, jeżeli jest to produkt ratujący życie czy zdrowie, a producent nie wpłaci na czas takiej opłaty, na przykład spóźni się z nią. Czy w tym czasie przekroczenia terminu ten produkt nie będzie mógł być wprowadzony do obrotu? Chcielibyśmy prosić o wyjaśnienia w tej sprawie.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Proszę o króciutkie stanowisko w tej sprawie.

(*Głos z sali:* Przepraszam bardzo, jest tu kwestia formalna, jednak dosyć istotna dla procedowania. Mianowicie poprawka w przedstawionym brzmieniu nie odpowiada tekstowi, który został przyjęty przez Sejm, ustawie, którą mamy w druku nr 357. I teraz musimy dociekać, co jest istotą poprawki i jej treścią. Ust. 3 mówi o produktach homopatycznych, ust. 1a nie jest ustępem 1a, tylko ust. 2, ale również różni się jego brzmienie. Może jednak byśmy proponowali poprawki w brzmieniu, do jakiego komisja powinna się odnosić? Dziękuję.)

Rozdany tekst nie koresponduje za treścią art. 36 w przedłożeniu sejmowym, które mamy do rozpatrzenia. Pkt 3 mówi o zmianie danych stanowiących podstawę do wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 7 itd. Krótko mówiąc, nie możemy rozpatrzyć tej poprawki.

Wobec tego, czy ktoś z państwa, z pań i panów senatorów, chce przejąć zgłoszoną poprawkę? Nie widzę chętnych.

Przechodzimy dalej. Na razie pracujemy nad poprawkami zgłaszanymi przez związek pracodawców innowacyjnych. Czy państwo zgłaszacie jeszcze jakieś poprawki?

**Specjalista do spraw Prawnych
w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma
Andrzej Bajor:**

Panie Senatorze, chcę powiedzieć, że to jest ust. 2 do art. 36. W tej chwili zmienia się po prostu numeracja, a więc będzie też inne brzmienie, ale państwo nie odnoszą się do dzisiejszego brzmienia artykułu sejmowego. W zapisie „przedłużenie terminu ważności pozwolenia, o którym mowa...” itd. chodzi o te opłaty, wnosimy zatem o skreślenie ust. 2 w art. 36.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Aha, chodzi o to, żeby nie wnosić opłaty za przedłużenie terminu ważności pozwolenia. Co na to ministerstwo i UKIE?

Widzę, że się zgłasza przedstawiciel UKIE.

Bardzo proszę, Panie Dyrektorze.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Chciałem tylko akcesoryjnie odnieść się do tego zagadnienia. Tego nie ma w poprawce, natomiast państwo w uzasadnieniu podnoszą tutaj kwestię art. 126 dy-

rektywy, odnosząc to tak naprawdę do art. 33, gdzie rzeczywiście wprowadzona jest zasada, że – to jest art. 33 ust. 1 pkt 3a – cofa się pozwolenie, jeżeli nie zostanie uiszczona opłata w terminie.

Muszę przyznać, że rzeczywiście tutaj jest racja po stronie stowarzyszenia, bo takiej możliwości dyrektywa nie przewiduje. Jest to jednak zagadnienie akcesoryjne, bo nie jest przedmiotem tej poprawki. I może tutaj taka uwaga do Ministerstwa Zdrowia: myślę, że na tym etapie lub na etapie późniejszym warto by jednak zmienić ten przepis i nie sankcjonować braku...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Chodzi o sankcję?)

Tak, nie o cofnięcie pozwolenia, ale o jego wygaśnięcie. Wtedy dyrektywa już by na to zdecydowanie zezwalała, bo to nie dotyczy wygaśnięcia.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Jak rozumiem, nie bardzo pan dyrektor odniósł się do całego zapisu, a jedynie odniósł się do restrykcyjnej, która wiązałaby się z niewniesieniem na czas opłaty.

(Radca Ministra w Departamencie Prawa Europejskiego w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej Tomasz Krawczyk: Chodzi o państwa uzasadnienie...)

Rozumiem, widziałem to. Dobrze.

Czy ministerstwo chce zabrać głos w świetle uwag dyrektora UKIE?

Przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia Artur Borek:

Uwaga UKIE jest zasadna i ją akceptujemy.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Rozumiem, jako autopoprawkę.)

Wnosimy natomiast o utrzymanie brzmienia z przedłożenia rządowego i oddalenie tej poprawki. O uzasadnienie proszę przedstawiciela Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Proszę, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych.

Bardzo proszę.

**Kierownik Wydziału Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji
w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak:**

Grzegorz Cessak, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych.

Co do uzasadnienia wprowadzenia opłaty rocznej, sytuacja przedstawia się następująco, że zgodnie z projektem ustawy, z art. 29 ust. 2, będzie możliwość wydawania przedłużenia okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony. Jednak nadal, zgodnie z art. 24 ust. 1, na prezesa urzędu nałożony jest obowiązek przedstawiania okresowych raportów dotyczących bezpieczeństwa. W art. 36, właśnie dotyczącym opłat, nie jest wymagane złożenie opłaty za ocenę i weryfikację tej kontroli bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych przez złożenie właśnie tego okresowego

raportu, a jest tylko wykonana pewna czynność. Oczywiście wszelkie opłaty będą regulowane przez odpowiednie rozporządzenie ministra zdrowia. I one oczywiście będą tak regulowane, aby nie przekraczały opłat za przedłużenie okresu ważności pozwolenia, czyli roczna opłata będzie w wysokości około 1/5 opłaty za przedłużenie okresu ważności pozwolenia.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję.
Proszę bardzo.

**Przedstawiciel Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma
Anna Grot:**

Anna Grot, Infarma.

Szanowny Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Chcę zwrócić państwa uwagę tylko na jeden fakt, że tak czy inaczej producent jest obowiązany do udoskonalania swojego produktu. Rocznie składa on kilka, kilkanaście zmian porejestracyjnych – w przeciągu „życia” produktu robi to nieustająco. W ten sposób ponosi również koszty akceptacji przez władze rejestracyjne tego postępu, jaki czyni w stosunku do produktu, kiedy go rozwija.

Chcę powiedzieć, że żadne inne władze rejestracyjne nie narzucają na podmiot odpowiedzialny konieczności opłaty za to, że tak naprawdę to on prowadzi monitoring bezpieczeństwa leków. Do tego w firmach są ogromne działy, które zajmują się zbieraniem działań niepożądanych, opracowywaniem tych informacji. Tak że jest tu raczej współdziałanie z władzami rejestracyjnymi w tym zakresie. Po prostu jest to dołożenie dodatkowego obowiązku na podmiot odpowiedzialny. I wysokość tej opłaty – na co pragnę zwrócić uwagę – pada dopiero w tej chwili, podczas prac sejmowych, bo podczas prac komisji sejmowej nie została wysokość tej opłaty ustalona. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję.
Bardzo proszę.

**Kierownik Wydziału Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji
w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak:**

Szanowni Państwo! Panie Przewodniczący!

W odpowiedzi na...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Przedstawiamy się.)

Grzegorz Cessak, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych.

Wracając do tej sprawy, chcę powiedzieć, że opłata roczna nie jest czymś nowym w Unii Europejskiej. W zasadzie każda agencja, każdy kompetentny organ

w Unii Europejskiej tę opłatę roczną wnosi. Ona pokrywa koszty wszelkich procesów, jakie towarzyszą ocenie tego raportu okresowego. Chodzi tu o między innymi o ocenę ekspertów urzędu. Są to czynności, które wymagają nakładów finansowych, co z kolei naraża budżet na koszty. One muszą być więc zwrócone, te pieniądze nie mogą być w rękach podatników, bo nie możemy narażać budżetu państwa na jakiegokolwiek straty.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Panie Mecenasie, bardzo proszę.

**Radca Prawny w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego
i Wyrobów Medycznych Polfarmed
Andrzej Mróz:**

Andrzej Mróz, Polfarmed.

Z uzasadnienia, które przekazała strona rządowa, wynika, że jest to jak gdyby – brzydko mówiąc – odbicie sobie utraty opłat z tytułu pozwolenia wydawanego na pięć lat. Niewątpliwie w tej sytuacji jest to rodzaj podatku. Płaci się za to, że pozostaje się w obrocie i niezależnie od tego, czy wprowadza się do obrotu leki o wielomiliardowej wartości czy za 1 tysiąc zł, opłata się należy. Mówi się dalej tak: bo urząd musi dokonywać jakiś konkretnych czynności. Proszę, jeżeli urząd w okresie obowiązywania pozwolenia będzie wykonywał te konkretne czynności, niech za te konkretne czynności pobiera opłatę, a nie za dopuszczenie do życia.

Następna sprawa. Pytam o to, bo są tu na pewno lekarze: kto z państwa za niepłacenie składki utracił uprawnienia zawodowe? Czyli to jest absurd, a to tutaj się proponuje. Jest nawet gorzej, bo za to, że się nie uiściło opłaty, faktycznie wyrzuca się z obrotu lek czasami ratujący życie. Działa to na rzecz kogo? Organu administracji. Czy ten organ państwa nie ma środków na wyegzekwowanie tej opłaty? Czy nie mamy w Polsce przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji? Nie ma odsetek, nie ma karnych opłat? Czy trzeba to załatwiać od razu w ten sposób i wylać dziecko z kąpielą? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Państwo wzięli to już jako poprawkę. Chcę tylko powiedzieć, że państwo z ministerstwa, jak rozumiem, muszą złożyć do tego autopoprawkę.

Jeszcze urząd rejestracji, bardzo proszę.

**Kierownik Wydziału Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji
w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak:**

Grzegorz Cessak, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych.

Chciałbym jeszcze raz powiedzieć, że obowiązek na prezesa nadal jest nałożony na podstawie art. 24 i ocena tych raportów okresowych nadal będzie istnieć. I gdyby nie było tych opłat, powstałoby zagrożenie bezpieczeństwa produktu leczniczego, bo

urząd rejestracji musi mieć zapewnione środki na to, żeby mógł dokonać tej oceny. Ocena raportów okresowych, ale także szeroki aspekt bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego jest szeroko określony także w dyrektywach. I tu proszę o komentarz w tej sprawie i o wsparcie urząd integracji.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Tak?

Zanim będzie komentarz, bardzo proszę o zabranie głosu pana Klisia.

**Dyrektor Biura w Polskim Związku Producentów Leków bez Recepty
Adam Kliś:**

Adam Kliś, PASMI.

Bardzo dziękuję.

Szanowny Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Padł tu bardzo dobry argument. Tak, urząd rejestracji potrzebuje pieniędzy, tylko że z tych opłat urząd nie dostaje ani złotówki. Zgodnie bowiem z projektem opłaty stanowią dochód budżetu państwa, czyli wszystko wpływa do Ministerstwa Finansów i dopiero budżet państwa ustala, czy Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych będzie miał pieniądze na działania. To jest jedna kwestia.

I druga sprawa. jakie jest niebezpieczeństwo przyjęcia tego przedłożenia? Chodzi o to, że do jednego worka wrzuca się wszystkie produkty lecznicze, niezależnie od tego, czy są generyczne, innowacyjne, na receptę, bez recepty. Wielkie koncerny oczywiście są w stanie pokryć te koszty. Jednak istnieje niebezpieczeństwo, że gros polskich firm, mających dużo produktów, ale których sprzedaż jest generalnie bardzo znikoma, nie będzie w stanie tego zapłacić. I one będą zmuszone do zlikwidowania tych produktów, a może nawet częściowo działalności. Proszę mieć na uwadze również ten aspekt sprawy. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, jeszcze pan.

**Przedstawiciel
Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
Marcin Musiał:**

Marcin Musiał, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

Panie Przewodniczący! Panie i Panowie Senatorowie!

Moi przedmówcy mają absolutnie rację: ta opłata jest niczym innym, jak zwykłym ukrytym podatkiem. Ona nie ma nic wspólnego z finansowaniem urzędu i nie jest wcale tak, że jeżeli tej opłaty nie będzie, to działanie urzędu będzie zagrożone. Bo urząd to nie jest prywatna firma, która żyje z tego, co jej kontrahenci zapłacą, tylko on jest finansowany z budżetu państwa.

Zresztą widząc złą sytuację w urzędzie wielokrotnie postulowaliśmy, żeby nasze opłaty zasilaty rachunek bankowy urzędu i żeby z tego się finansował. Chodziło o to,

żeby lepiej i sprawniej działa. Te postulaty nie spotkały się ze zrozumieniem, a w tej chwili próbuje się niejako tylnymi drzwiami wprowadzić opłaty. Jak słyszymy, teraz pierwszy raz faktycznie będzie opłata za przedłużenie pozwolenia w wysokości 1/5 dawnych opłat, ale przecież przedłużenie pozwolenia wymaga znacznie większego nakładu siły i pracy niż samo obejrzenie okresowych raportów o działaniach niepożądanych. Tak więc to jest w ogóle nieadekwatna kalkulacja. Poza tym rzeczywiście te pieniądze idą prosto do budżetu państwa, a więc...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: O tym już pan mówił. Proszę jednak mówić możliwie krótko.)

Krótko mówiąc, popieramy skreślenie tego przepisu. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.

Bardzo proszę o opinię ministerstwo.

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Uważamy, że to, czy pieniądze wpływają do budżetu państwa, czy bezpośrednio do urzędu rejestracji, nie ma żadnego znaczenia, jeżeli chodzi o opłacenie pewnych czynności wykonywanych na rzecz podmiotu odpowiedzialnego i zagwarantowanie bezpieczeństwa produktu leczniczego. Naszym zdaniem nie ma żadnego uzasadnienia tego, aby podatnicy dotowali w tym zakresie prowadzących na naszym rynku działalność gospodarczą.

Przecież to, że produkt leczniczy jest w obrocie jest formą działalności gospodarczej, jest też podmiot, który kontroluje prowadzenie tej działalności, zajmuje się monitoringiem. Uważamy, że w tym zakresie działalność urzędu powinna być opłacana, dlatego uważamy, że ten przepis jest jak najbardziej uzasadniony.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Ale czy też w sensie sankcyjnym?

Pan mecenas podniósł tutaj kwestię drugiej części zapisu, że jeżeli ktoś nie na czas nie uiszcza opłaty, to...

(Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia Elżbieta Waniewska: To znaczy, w części sankcyjnej...)

Przyjmujecie to państwo jako autopoprawkę?

(Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia Elżbieta Waniewska: Tak.)

Ta część jest przyjęta.

Czy są nowe argumenty?

Chcę tylko krótko powiedzieć, że jeśli są nowe argumenty i nowe wnioski, to proszę o nie, nie będziemy powtarzać trzy razy tego samego.

Bardzo proszę.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Bardzo krótko, w charakterze potwierdzenia tego, o czym mówiliśmy wcześniej, chcę powiedzieć, że wszystkie obowiązki urzędu rejestracji rzeczywiście wynikają z przepisów prawa wspólnotowego. To po pierwsze.

Po drugie, w bardzo wielu państwach członkowskich tego typu opłaty funkcjonują – udało mi się to sprawdzić. Przykładowo w Grecji niezależnie od opłaty za wydanie pozwolenia mamy na każdą postać farmaceutyczną opłatę roczną w wysokości 72 euro 12 centów. Zatem także w państwach biedniejszych w Unii Europejskiej tego typu opłaty funkcjonują, nie jest to więc nic nadzwyczajnego.

Potwierdzam także to, taka jest moja opinia, że nie można traktować tej opłaty jako podatku, bo rzeczywiście jest tak, że w odniesieniu do potrzeb finansowych urzędu rejestracji, Ministerstwo Finansów z całą pewnością bierze pod uwagę to, jakie dochody budżetu państwa on generuje. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Mam tylko takie pytanie. W wypowiedzi przedstawiciela polskich producentów była mowa o dużej ilości leków w niewielkim obrocie. Czy państwo nie boją się, że to obciążenie może być dla nich za trudne do uniesienia?

Pytam o to urząd rejestracji, poproszę o odpowiedź panią główną inspektor...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Kto z państwa chciałby się odnieść do tych obaw?

(Głos z sali: Myślę, że może te obawy są nieuzasadnione, bo tutaj jest wprowadzony art. 36a, gdzie minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia szczegółowy sposób ustalania oraz uiszczenia opłat. I myślę, to będzie rozwiązanie.)

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś z pań lub panów senatorów chce zabrać głos?

Czy są nowe argumenty?

(Wypowiedzi w tle nagrania)

To słuchamy.

**Radca Prawny w Naczelnej Izbie Aptekarskiej
Krzysztof Baka:**

Jeszcze króciutko, w odniesieniu do tego, co powiedziała pani mecenas Waniewska. Wyraźnie wynika to z tego, że jest to opłata za obecność produktu na rynku. Nigdzie na świecie nie słyszałem o haraczu, który państwo pobiera za to, że produkt jest na rynku. Przecież wydaje się zezwolenia na obrót alkoholem i żadnych tego typu opłat nie ma.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Pan nie bardzo wie, one są.)

Chcę natomiast zwrócić uwagę na to, że różnica w wysokości opłaty w Grecji, gdzie jest 70 euro, czyli 300 zł, i u nas, gdzie jest 1/5 opłaty pięcioletniej, czyli 1 tyśiąc zł, jest jednak zasadnicza. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Na każdą postać leku.
Bardzo proszę, jeszcze pan mecenas ma głos.

**Radca Prawny w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego
i Wyrobów Medycznych Polfarmed
Andrzej Mróz:**

Proszę państwa, jeżeli byśmy mieli nie nazwać tego podatkiem, tylko opłatą, to proponuję, naprawdę ugodowo, żeby – jeżeli już się płaci – było wiadomo, za co, bo nie za to, że się żyje.

Pan Cessak powiedział, że w ramach tej opłaty urząd będzie wykonywał określone czynności. Nie chciałbym tego za nim nieudolnie powtórzyć, ale może zapiszmy, że w ramach tej opłaty urząd będzie wykonywał takie i takie czynności. Wtedy będzie wiadomo, że jest to opłata za coś, a nie podatek.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.
Dziękuję bardzo.

(Radca Prawny w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych Polfarmed Andrzej Mróz: Będzie gwarancja.)

Nie mamy tego, co prawda, na piśmie, ale myślę, że o ile ta część dotycząca sankcji, co do której wątpliwości zgłosił pan mecenas, została uznana przez ekspertów rządowych za słuszną, o tyle tutaj będą pewne trudności.

Dlatego pytam, czy ktoś z państwa, pań i panów senatorów, chce przejąć zgłoszoną poprawkę?

(Senator Michał Okła: Tak.)

Tak?

Bardzo proszę, pan senator Okła.

I idziemy dalej.

(Senator Rafał Ślusarz: Jeśli można, Panie Przewodniczący...)

Chodzi o skreślenie ust. 2 i art. 33 ust. 1 ppkt 3...?

Pan senator Okła ją przejął, a pan senator Ślusarz też chce?

(Senator Rafał Ślusarz: Jeśli można, chciałem jeszcze, ale już po przejęciu tej poprawki przez senatora Okłę, się wypowiedzieć.)

Proszę bardzo, ale muszę reglamentować prawo głosu.

Senator Rafał Ślusarz:

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Ten punkt jest tak dobry jak każdy inny do tego, żeby o pewnej rzeczy powiedzieć. Nikt z państwa nie komentował ppktu 3, który mówi, że w przypadku wniosku obejmującego listę produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w art. 21 ust. 1 i 4, pobiera się jedną opłatę.

Proszę państwa, ustawa o nadzorze mówi o prawie farmaceutycznym, a w wielu punktach mówi o homeopatii, czyli o gusłach, o bredniach. Czy ktoś z państwa wie, co

to jest potencjalizacja działania albo pamięć wody? My nie tylko sankcjonujemy te gusła w XXI w., ale jeszcze je wspieramy, czego przykładem jest ten punkt, bo za lek homeopatyczny nie trzeba dodatkowej opłaty. Państwo w innym punkcie znajdziecie, jakie są przywileje, żeby go zarejestrować. Ja nie wiem, kto to wspierał.

Nie ma na ten temat jakieś szerszej dyskusji, ale uważam, że jest to kompromitacja lekarzy, którzy takimi lekami się posługują; aptekarzy, którzy te leki sprzedają; hurtowników, którzy je rozprowadzają; firm, które je produkują, jak również polityków, którzy przechodzą nad tym do porządku dziennego. Amen. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy są jakieś...

(Radca Ministra w Departamencie Prawa Europejskiego w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej Tomasz Krawczyk: Czy mogę?)

Proszę bardzo, UKIE.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Ja też krótko pozwolę sobie odnieść się tutaj do wypowiedzi pana senatora. Nie chcę odnosić się do tej opinii, która została wygłoszona, natomiast zwracam uwagę na to, że czy chcemy tego, czy nie, leki homeopatyczne są wymienione w dyrektywie w sprawie produktów leczniczych. Są tam dla tych leków specjalne, uproszczone procedury. Także zwracam państwa uwagę na to, że jeżeli chodzi o tego typu leki, to mamy także różne ich kategorie: leki bez recepty, leki na receptę, wreszcie leki antropozoficzne, które – co podkreślam – są wytwarzane z surowców homeopatycznych.

Tak naprawdę pytanie jest o stosunek ustawodawstwa do tego zagadnienia. Z jednej strony wydaje się bezsprzeczne, że te leki muszą być ujęte w ramach procedur wewnętrznych, jeżeli chodzi o dopuszczanie do obrotu. Z drugiej strony z punktu widzenia oceny ich skuteczności i bezpieczeństwa dla pacjenta nigdzie nie jest powiedziane, że tego typu leki bądź też procedury lecznicze, które obejmują tego typu leki, mają być refundowane ze środków publicznych. Z tego, co mi wiadomo, taka refundacja w Polsce nie występuje. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Zgłaszał się pan prezes Naczelnej Rady Lekarskiej.

Proszę bardzo.

Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej Konstanty Radziwiłł:

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Ta nowelizacja jest bardzo obszerna, dotyka bardzo wielu rzeczy. Myślę, że jest w niej bardzo wiele potrzebnych spraw. Muszę powiedzieć, że zastanawiałem się, czy w ogóle zabierać państwu czas tym tematem, ale pan senator Ślusarz po prostu powiedział to, z czym zmagam się tutaj w sobie od dłuższego czasu.

Otóż proszę państwa, moim zdaniem to jest rzeczywiście hańba, co w prawie farmaceutycznym jest na temat leków... A właściwie, przepraszam, Panie Mecenasie, nie na temat leków, bo to nie są leki, tylko to są produkty homeopatyczne i proszę nie używać tego określenia. To są produkty homeopatyczne, w dodatku w sposób nieuprawniony nazywane leczniczymi. Jeśli pan odwołuje się do prawa europejskiego, to najczęściej jest tam określenie, albo *farmaceutical*, albo *medical products*. To nie są leki i w związku z tym również w Polsce należy tego określenia unikać.

Proszę państwa, uważam, że są dwie metody, żeby coś z tym zrobić. Oczywiście to posiedzenie nie jest najlepszym miejscem, żeby ten temat, że tak powiem, rozwiązać raz na zawsze. Oczywiście zgadzam się z panem mecenasem, że istnieje potrzeba jakiegoś opisanie tych produktów, bo one po prostu są i będą. Natomiast wydaje się, że w sposób zupełnie nieuprawniony mają one pozycję uprzywilejowaną. Co więcej, wydaje się, że ta nowelizacja, która zajmuje się zupełnie innymi rzeczami, niestety, wprowadza to gdzieś między wierszami...

Chciałbym zapytać, po pierwsze, o to, dlaczego w słowniku – odnoszę się do strony 4 materiału – na nowo definiuje się lit. n, która mówi o pkcie 29 art. 2, będącego słowniczkiem? Dlaczego na nowo definiuje się właśnie te lecznicze produkty homeopatyczne? Co się takiego wydarzyło, że trzeba je zdefiniować na nowo? Już ośmielony, że tak powiem, retoryką pana senatora, zapytam, co to są za brednie, jak „homeopatyczne substancje pierwotne” bądź też „homeopatyczne procedury wytwarzania”?

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Nie ma czegoś takiego.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Produkt homeopatyczny to jest, z definicji, mieszanina homeopatycznych substancji pierwotnych. Proszę państwa, po prostu naprawdę posuwamy tu się za daleko. I to w dodatku te produkty są wytworzone „przy pomocy procedur homeopatycznych”. Ta definicja rzeczywiście nadaje się do humoru z zeszytów, bo nigdzie więcej nie ma definicji homeopatycznych substancji pierwotnych ani też homeopatycznych procedur. Wobec tego, proszę państwa, o czym my w ogóle mówimy?

Tutaj pan senator Ślusarz też coś powiedział na temat tych opłat, ale jeżeli spojrzymy na liczne artykuły dotyczące reklamy, to, proszę państwa, w bardzo wielu miejscach okazuje się, że to, co dotychczas nie było oczywiste... Krótko mówiąc, przynajmniej te zakazy czy ograniczenia dotyczące reklamy odnosiły się także do środków homeopatycznych, a w tej chwili już ich nie dotyczą, bo wszędzie jest jak refren powtarzane jest określenie: produkt leczniczy, produkt leczniczy, produkt leczniczy. A ze słownika, jak rozumiem, wynika, że produkt leczniczy to jednak nie jest produkt leczniczy homeopatyczny. A zatem wszystkie ograniczenia dotyczące reklam nie dotyczą produktów homeopatycznych i nie rozumiem, dlaczego tak jest.

W pełni przyłączam się do tego, co powiedział pan senator Ślusarz, czyli do tego, że zupełnie nieuzasadnione jest zwolnienie producentów produktów homeopatycznych z opłat... To znaczy można zarejestrować za jedną opłatą, nie rejestrować, ale w każdym razie akurat w tej procedurze obowiązuje tylko jedna opłata za całą listę.

Apeluję zwłaszcza do państwa lekarzy, którzy są senatorami i członkami tej komisji, a korzystając z tego, że tu jestem, też do pani minister, i proszę, żeby państwo mieli na względzie to, co dzieje się w tym prawie farmaceutycznym, bo będą następne nowelizacje tego prawa. Jak mówię, są dwie metody na to: albo nie zajmować się

w ogóle homeopatią w tej nowelizacji i kiedyś po prostu zrobić to kompleksowo, albo należałoby wytłumaczyć, dlaczego te zmiany tutaj występują. Osobiście uważam, że one po prostu nie są niczym uzasadnione.

Prosząc o ewentualną publiczną i zaprotokołowaną odpowiedź, pytam, jaki jest powód zmiany definicji produktu homeopatycznego i dlaczego właśnie produkty homeopatyczne zwalnia się z opłat w sposób, który jest zdecydowanie asymetryczny w stosunku do innych produktów leczniczych. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pani senator Rudnicka.

Senator Jadwiga Rudnicka:

Bardzo się cieszę i jeszcze raz publicznie panu senatorowi Ślusarzowi dziękuję za wypowiedź. Jak już jestem przy głosie, powiem kilka słów o tym, jak ogromna jest szkodliwość tego rodzaju leków.

Taki przykład: w Gliwicach przy drodze do Centrum Onkologii było napisane „Klinika św. Michała, leki homeopatyczne” – już zostało to przepędzone, napracowałam się przy tym. I taki biedny chory, kiedy ma wziąć chemię czy być operowanym, czy naświetlanym, to on woli pójść do „św. Michała” po leki homeopatyczne. Uważam, że w tej sytuacji powinniśmy zastanowić się nad tym również w aspekcie społecznej szkodliwości tych leków. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Rozumiem, że tutaj nie ma wniosku legislacyjnego jest raczej postulat, by zająć się homeopatią w jakiejś kolejnej noweli prawa farmaceutycznego, tak? Nie.

Bardzo proszę. jeszcze raz pan prezes.

Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej Konstanty Radziwiłł:

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Jeśli ktoś z państwa byłby skłonny przejąć mój wniosek, to dotyczyłby on przede wszystkim nienowelizowania tych artykułów, które dotyczą homeopatii. Wyśłuchajmy, jaka jest argumentacja, bo ona nie padła jeszcze na tej sali. Konkretnie chodzi mi o zmianę dotyczącą słownika, czyli to jest...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Czyli pkt 29.)

Tak, chodzi o pkt 29.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Tak, w słowniczku.)

Na czym polega ta zmiana? Bo ona jest po prostu inna niż dotychczas. Również dotyczy to tego artykułu, na który zareagował pan senator Ślusarz. Chodzi o to, żeby nie tworzyć dodatkowej kategorii zwolnień czy jakiegoś przywileju dla producentów produktów homeopatycznych.

(Rozmowy na sali)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy przedstawiciel UKIE chce zabrać głos?
Bardzo proszę.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Bardzo dziękuję.

Opierając się na wątpliwościach i pytaniach dotyczących ogólnej sytuacji produktów homeopatycznych, może też sobie pozwolić coś dodać. Jeżeli chodzi o definicję produktu homeopatycznego, to jej zmiana – i w ogóle zajęcie się tym w nowelizacji – wynika bezpośrednio z faktu, że definicja produktu leczniczego homeopatycznego została zmieniona na poziomie wspólnotowym dyrektywą nr 2001/83/WE. Sformułowania „produkt leczniczy homeopatyczny” użyłem zupełnie świadomie, ponieważ niezależnie od mojej osobistej opinii na ten temat dyrektywa określa te produkty mianem produktów leczniczych.

Zwracam uwagę na fakt, iż definicja produktu leczniczego wymieniona w dyrektywie jest definicją dwuczłonową. Z jednej strony obejmuje ona produkty, które są skuteczne, posiadają cechę skuteczności, a z drugiej strony obejmuje także produkty, którym przypisuje się pewne działania lecznicze w postaci skuteczności.

I można oczywiście tutaj zgodzić się z tezą, że w przypadku produktów homeopatycznych powinien mieć zastosowanie tylko jeden z tych fragmentów tej definicji, ale trzeba także brać pod uwagę to, że zdania co do tego są na pewno podzielone. Niezależnie jednak od tego dyrektywa statuuje tego typu produkty tak, a nie inaczej i nazywa je produktami leczniczymi.

Powiem więcej, choć to może wzbudzić państwa oburzenie, bo nie wiem, czy państwo o tym wiecie, ale istnieje także kategoria produktów leczniczych homeopatycznych weterynaryjnych. Takie produkty również są. To wyraźnie pokazuje, że w rzeczywistości bardzo często jest tak, że opieramy zagadnienie skuteczności tych produktów na pewnej wierze, zaufaniu, a nie na kwestiach naukowych. To też powinno nam dać do myślenia.

(Rozmowy na sali)

Proszę państwa, także w tym kontekście pamiętajmy, że definicja, o której tutaj mówimy, odnosi się bezpośrednio do Farmakopei Europejskiej. Farmakopea Europejska to oczywiście pewien dokument, ale to także konwencja Rady Europejskiej, w której Polska jest stroną. Zatem, jeżeli chodzi o Farmakopeę Europejską, są w niej opisane homeopatyczne procedury wytwarzania i tak naprawdę stanowi to również część naszego ustawodawstwa, ponieważ obowiązuje u nas Farmakopea Europejska. Ona wielokrotnie jest wymieniana w ustawie – Prawo farmaceutyczne jako źródło dodatkowych informacji.

Jeżeli chodzi o tę definicję i o inne wprowadzone zmiany – bo jest jeszcze troszeczkę innych zmian dotyczących produktów homeopatycznych – nie możemy też tutaj zapominać, że to wszystko jest podyktowane również faktem, że w zakresie nowelizacji tej dyrektywy jesteśmy już bardzo opóźnieni.

Koniec roku 2005 to był termin, do którego powinniśmy te przepisy wdrożyć. Pamiętajmy, że za brak wdrożenia tych przepisów grożą nam ze strony Komisji Europejskiej także pewne sankcje. Jest mi trudno powiedzieć, czy akurat grozi nam to za brak wdrożenia przepisów dotyczących produktów homeopatycznych, ale myślę, że z punktu widzenia Komisji Europejskiej tak naprawdę nie ma to znaczenia.

Rozumiem, że są zagadnienia etyczne odnoszące się do produktów homeopatycznych, że określa się je mianem szarlatanerii, że są kościoły, które w ogóle nie akceptują tej metody terapii – o tym też musimy pamiętać. Natomiast faktem jest również, że w laickiej organizacji, jaką jest Wspólnota Europejska, te produkty mają określony status prawny i, niestety, od tego nie uciekniemy.

Proszę także w kontekście tych produktów o zwrócenie uwagi na to, o czym powiedziałem wcześniej, mianowicie na różny status, na różne kategorie tych produktów. Nie wspominałem jeszcze o tej podstawowej różnicy, że są produkty lecznicze homeopatyczne ze wskazaniami, ale także bez wskazań, a więc produkty, które tak naprawdę w ogóle nie odnoszą się do wskazań terapeutycznych. I to też ma znaczenie dla procedur dopuszczania do obrotu. W przypadku produktów ze wskazaniami tak naprawdę procedura jest o wiele pełniejsza, istnieje konieczność przedstawienia między innymi badań klinicznych dla tych wskazań. A w przypadku produktów homeopatycznych bez wskazań procedury mogą być bardziej uproszczone.

Proszę państwa, istnieją też bardzo poważne rynki tych produktów, jak rynek niemiecki czy rynek francuski, bo te firmy także mamy na swoim rynku, i wprowadzenie tutaj jakichkolwiek ograniczeń mogłoby być uznane za naruszenie zasady swobody przepływu towarów.

Mogę się zgodzić z tym, że poziom skuteczności niektórych produktów homeopatycznych prawdopodobnie może odpowiadać poziomowi skuteczności ziołowej świeczki Indian Hopi, która również jest stosowana i potencjalnie, z punktu widzenia prawa wspólnotowego, mogłaby być ona uznana za wyrób medyczny, aczkolwiek nie możemy przejść do porządku dziennego nad takim ustawodawstwem.

Panowie Senatorowie, Szanowni Państwo, jeżeli uważacie, że takie zmiany powinny być wprowadzone, to drogą do tego jest zmiana dyrektywy. I to na pewno można zrobić, można także wpływać na rząd, aby taką propozycję na poziomie Wspólnoty Europejskiej przedłożył. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.
Pan senator Ślusarz.

Senator Rafał Ślusarz:

Postaram się mówić krótko. Rozumiem, że ma pan bardzo niezręczną rolę, bo broni pan Europy przeciwko rozumowi. I to nie jest kwestia poglądów religijnych, to jest kwestia tego, czy właśnie wierzymy w gusła, a to jest wiara w pogaństwo. Stosunek skuteczności jakiegokolwiek leku ziołowego do homeopatycznego jest jak 1 do 0, po prostu lek ziołowy działa w jakiś tam sposób, natomiast homeopatia nie działa z całą pewnością. I po stronie naukowców działających w medycynie nie znajdzie pan dla niej żadnego głosu poparcia. Jedyne artykuły, który na ten temat się pojawił, w sprawie alergii, został skompromitowany i już więcej to nie powróciło.

To, co pan powiedział, wskazuje na to, że ten problem jest głębszy i szerszy, i że będzie trudny do zwalczania. Jednak myślę, że nie powstrzyma nas to przed tym, żeby próbować to zmienić. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję.

Czy ktoś z państwa wie, ile jeszcze będzie poprawek? Chodzi o to, żebyśmy wiedzieli, nad czym pracujemy.

Bardzo proszę, po kolei.

Ile poprawek chce pan jeszcze wnieść?

**Przedstawiciel Stowarzyszenia Importerów
Równoległych Produktów Leczniczych
Aleksander Wegner:**

Aleksander Wegner, Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych.

Na samym początku zgłaszaliśmy, że mamy trzy uwagi. Jedna została przejęta przez pana senatora Ślusarza.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: To jeszcze są dwie.)

Jeszcze dwie.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, ile państwo macie poprawek?

**Przedstawiciel Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma
Anna Grot:**

Anna Grot, Infarma.

Sumarycznie mamy sześć poprawek.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Jeszcze sześć, czyli razem osiem.

Jeszcze ktoś ma poprawki?

(Wypowiedzi w tle nagrania)

To razem jedenaście. O, dobrze nam idzie, jedenaście poprawek.

A ile zrobiliśmy do tej pory?

Pięć poprawek, jedna nie została przyjęta.

Słuchajcie, widzę, że w tej sytuacji musimy zrobić przerwę. Czy są wnioski co do długości trwania przerwy? Pół godziny? Pół godziny przerwy.

Prosiłbym, żeby podczas przerwy odpoczęli ci, którzy mogą odpoczywać, a ci, którzy nie mogą, żeby popracowali nad tymi poprawkami.

Senator Rafał Ślusarz:

Panie Przewodniczący, proszę, żeby po przerwie wszystkie poprawki już do nas dotarły na piśmie – tak, żebyśmy je mieli przed sobą.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze. Jest prośba do osób zgłaszających poprawki, żeby przekazali je senatorom, jeżeli to możliwe, na piśmie.

Ogłaszam pół godziny przerwy.

(Przerwa w obradach)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Mamy już wystarczające kworum do procedowania.

Przystępujemy do rozpatrywania kolejnych poprawek.

Bardzo proszę, Infarma ma głos. Bardzo chętnie ulegamy takim argumentom, jak wyższe racje i matki-Polki – i one przemawiają za tym, by w pierwszej kolejności mówiła przedstawicielka Infarmy.

Słuchajcie, jest procedura, państwo senatorowie siadają, rozgaszczają się...

Mamy kworum, bo jest nas czwórka.

Bardzo proszę o zgłaszanie poprawek.

**Przedstawiciel Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma
Anna Grot:**

Anna Grot, Infarma.

Chcielibyśmy poprosić Wysoką Izbę o pochylenie jeszcze raz nad zmianą, która jest w propozycji senackiej, na stronie 18. Chodzi o zmianę szesnastą, dotyczącą art. 15. Ponieważ na temat tego artykułu trwały długie dyskusje podczas prac w podkomisjach, nie będę powtarzać argumentów, bo są one znane. W naszej ocenie Polska w tym momencie nie implementuje zapisów dyrektywy 2004, a strona rządowa wyjaśniła, że wystąpiła o okres przejściowy dla tych produktów. Powiem w skrócie: ten art. 15 wprowadza zasadę o wyłączności danych rejestracyjnych dla produktów generycznych. W zapisie dyrektywy mówi się o tym, że podmiot może złożyć swój wniosek nie wcześniej niż po ośmiu latach od momentu rejestracji produktu, a następne dwa lata są przeznaczone na jego rejestrację. I w tym czasie, nawet jeśli otrzyma pozwolenie, nie może go wprowadzić do obrotu.

Strona rządowa proponuje utrzymanie dotychczasowego zapisu, mówiącego o sześciu latach. Nie będę przytaczać tutaj wszystkich argumentów, które pojawiły się podczas prac komisji, powiem tylko o tym, że dla wniosków, które będą składane w momencie wejścia w życie nowego prawa, ten przepis jest martwy. Bowiemy oryginalne podmioty odpowiedzialne po prostu wykluczą Polskę z procedur, nie będą składały tu wniosków w trosce o ochronę własnych danych rejestracyjnych. Skutek będzie taki, że polscy pacjenci nie będą mieli dostępu do tych leków.

Biorąc pod uwagę to, że wprawdzie jest instytucja europejskiego produktu oryginalnego, do którego dokumentacji można byłoby się odwołać – czyli w teorii polski urząd rejestracji mógłby poprosić inną agencją o przekazanie dokumentacji – jednak w praktyce nie będzie to możliwe, bo inne kraje zaimplementowały już tę zasadę 8 2 i 1. Czyli w tym momencie, jeżeli upłynie te sześć lat i wnioskodawca u nas wystąpi, po prostu oni tej dokumentacji nie udostępnią.

Podnosimy tę sprawę raz jeszcze, bowiem z naszego punktu widzenia słuszny jest argument, że nie implementując tego zapisu ograniczamy polskim pacjentom dostęp do nowych leków. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pani Mecenias, proszę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Mam tylko jedną uwagę formalną. Mianowicie ta poprawka do art. 15 od strony formalnej wygląda na bardzo daleko idącą ingerencję, ponieważ artykuł jest przytoczony w całym brzmieniu. Byłoby na pewno łatwiej członkom komisji i senatorom na posiedzeniu dotrzeć do istoty tej poprawki, gdyby rzeczywiście była ona wskazana. Ponieważ w regulaminie Senatu mamy nawet zawartą regulację, która mówi, że dobrze jest wskazywać konkretnie daną zmianę, żeby można było w prawidłowy sposób odnieść się do niej, żeby po prostu nie być w błędzie. A ta zmiana jest tak daleko idąca, że powinien zostać przytoczony cały artykuł, w pełnym w brzmieniu.

Ponieważ w tej chwili widzę, że pkt 1 w ust. 1 odpowiada temu, co przyjął Sejm, to gdyby państwo mieli nad tym głosować, można by było napisać to w taki sposób, żeby wskazać na tę zmianę. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję.

Tak, bardzo proszę.

**Przedstawiciel Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma
Anna Grot:**

Przychylilibyśmy się tutaj do uwagi pani mecenas. Powiem tylko, że ponieważ ta zasada 8 2 i 1 została zaimplementowana dla leków weterynaryjnych, konstruując ten cały przepis, niestety, jakby go przeredagowaliśmy. Natomiast opcjonalnie można by było po prostu przepisać zapis dotyczący leków weterynaryjnych i zastosować go do leków dla ludzi – i to właśnie zostało zrobione.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Problem jest w tym, kto ma to przeredagowywać. Prosiliśmy o zgłaszanie gotowych poprawek na piśmie, ze wskazaniem zmian.

W związku z tym rozumiem, że chcemy skrócić okres ochronny dla generyków. Pytanie jest takie, czy musimy to robić. Rzeczywiście argumenty, jakie przytoczyła Infarma, podziela ministerstwo i Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Bardzo proszę o państwa o stanowisko.

**Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia
Marta Gromada:**

Marta Gromada, Ministerstwo Zdrowia.

Chcę tylko powiedzieć, że podtrzymujemy zapis rządowy z tego względu, iż 24 czerwca 2005 r. zostało podjęte na KERM takie ustalenie rządowe. Jesteśmy związani postanowieniem, że do czasu przyznania Polsce piętnastoletniego okresu przejściowego nie możemy umieszczać w projekcie nowelizacji przepisów wprowadzających niekorzystne dla Polski zapisy w tym przedmiocie.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, pan senator Ślusarz.

Senator Rafał Ślusarz:

Jest to punkt, który prawdopodobnie mówi o największych pieniądzach. Wiem, że rząd argumentując to użył kalkulacji, że gdybyśmy wydłużyli ten okres ochrony leku oryginalnego, kosztowałoby to nas 300 milionów zł. Chciałbym usłyszeć o metodologii kształtowania tej kwoty, tych 300 milionów zł. W jaki sposób to oszacowano, czy ktoś z państwa to wie? Czy potraktowano to jakoś zbiorczo, jakieś konkretne preparaty przemnożono potem przez tę oszczędność dla budżetu? Nie ukrywam, że uważam, iż stanowisko rządu jest słuszne, bowiem powinniśmy tutaj się ochronić.

Pytanie ma posłużyć temu, żeby odbić to w kierunku producentów i zapytać, ile oni by chcieli zarobić na zmianie tego przepisu.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Kto z państwa chce odpowiadać?

(*Senator Rafał Ślusarz: Odpowiedź może być na piśmie, do czasu debaty.*)

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

Tak, będzie odpowiedź na piśmie. Dobrze.

Teraz jest pytanie do... Czy pani Grot jeszcze chciała zabrać głos, tak? Nie.

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

Nie, nie zgłaszała się.

Czy ktoś z pań lub panów senatorów chce przejąć tę poprawkę? Nie ma chętnych.

Prosimy o następną poprawkę.

**Przedstawiciel Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma
Anna Grot:**

Wnosimy, abyście państwo pochyłili się jeszcze raz nad przepisami dotyczącymi importu równoległego. Zmiana ta dotyczy art. 21a i w projekcie senackim jest umieszczona na stronie 34 – to jest zmiana dwudziesta dziewiąta.

Krótki komentarz do tej zmiany. Otóż w aktualnym stanie rzeczy – nie odejmując importerom równoległym prawa do prowadzenia działalności gospodarczej – chcieliśmy zwrócić uwagę na fakt, że na podmiot odpowiedzialny jest nakładanych wiele rozmaitych obowiązków, które pociągają za sobą bardzo poważne koszty, natomiast na importera równoległego nie. I sytuacja, w której po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenia do obrotu na terenie Polski jeszcze przez dwanaście miesięcy importer równoległy może ten produkt wprowadzać do obrotu, jest jednak pewnym zagrożeniem. W tym momencie nie ma w Polsce podmiotu odpowiedzialnego, który monitorowałby działania niepożądane, importer równoległy nie ma takiego obowiązku, po prostu takich czynności wykonywać nie musi.

Druga rzecz. Postulowalibyśmy przede wszystkim o skrócenie tego okresu do sześciu miesięcy. Z punktu widzenia przepisów o monitorowaniu bezpieczeństwa leków jest to okres, po którym po raz pierwszy od momentu rejestracji podmiot odpowiedzialny składa raport bezpieczeństwa. Można powiedzieć, że to jest taki okres w miarę bezpieczny, przez który produkt może pozostawać w obrocie. Postulujemy więc o skrócenie tego okresu do sześciu miesięcy. To jest pierwsza rzecz.

Druga rzecz. Pozwoliliśmy sobie skonstruować ten przepis w taki sposób, aby nie mówić o tym, jaki jest status produktu i pozwolenia na niego w kraju importu i eksportu. Chodzi o to, żeby popatrzeć na to, w jaki sposób wygląda pozwolenie i jakim mechanizmom ono podlega, kiedy ono wygasa bądź też jest cofane przez odpowiednie władze państwa, z którego produkt jest do nas przywożony. W związku z tym nasza propozycja dotyczy tego, aby te zapisy właśnie tak brzmiały, żeby wychodziły od tego sposobu ujęcia sprawy.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Rozumiem, że mówi pani w tej chwili o art. 21a ust. 3a.)

Art. 21a ust. 3a i 3b.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

I ust. 3b. Tak, ale pani zgłasza to formalnie? Ja nie mam tego zgłoszenia.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Tu nie jest wskazane, co państwo chcą zmieniać.

**Przedstawiciel Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma
Anna Grot:**

W swoim uzasadnieniu...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Ale w poprawce nie jest...)

...proponujemy całe brzmienie ust. 3a i 3b.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Tak nie jest, bo czytam przepis w obecnym kształcie...)

Sam początek, Panie Przewodniczący...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Tutaj nie ma ani importerów, ani...)

Sam początek jest taki sam, natomiast od słów: „chyba, że”, mówimy, że po upływie sześciu miesięcy od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Polski.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Nie, ale...

Pytam panią legislator, co w tej sprawie możemy zrobić.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Proszę państwa, rozumiem, że państwu chodzi o nadanie brzmienia ust. 3a i ust. 3b, tak? Ale z tym, co państwo przedstawili, pan przewodniczący i panowie senatorowie mogą mieć tutaj problem. Trzeba powiedzieć, że państwu chodzi o brzmienie ust. 3a i ust. 3b w wersji przedstawionej, tak?

(Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia Marta Gromada: Tak.)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę.

**Przedstawiciel Stowarzyszenia Importerów
Równoległych Produktów Leczniczych
Aleksandra Szczotkowska:**

Aleksandra Szczotkowska, Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych.

Po pierwsze, jeżeli można, chciałabym prosić o pisemną wersję tych zmian, ponieważ ta sprawa bezpośrednio nas dotyczy. Byłabym za to wdzięczna.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Dziękuję bardzo.

Chciałabym się odnieść do tego, o czym pani powiedziała. Po pierwsze mówiąc, że importer równoległy nie ponosi kosztów, mija się pani z prawdą, bo on ponosi koszty, chociażby za uzyskanie pozwolenia na import równoległy, a także za cały proces przepakowania. Tak więc to nie jest zgodne z prawdą.

Zaś co do monitorowania bezpieczeństwa, to podmiot musi monitorować produkt, za który jest odpowiedzialny, czyli produkt dopuszczony do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej. Natomiast za produkty sprowadzane w imporcie równoległym faktycznie jest odpowiedzialny podmiot z kraju sprowadzania danego leku. Dlatego postulujemy o nieprzyjmowanie poprawki dotyczącej skrócenia okresu pozostawiania

produktu z importu równoległego na rynku do sześciu miesięcy, gdyż nie ma to bezpośredniego związku z pozwoleniem krajowym.

Czytamy dalej, że w przypadku wygaśnięcia pozwolenia w kraju, z którego produkt jest sprowadzany, pozwolenie na import równoległy wygasa automatycznie. I właśnie tam jest źródło monitorowania bezpieczeństwa. Dlatego raz jeszcze wnoszę o nieprzyjmowanie tej poprawki. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, jeszcze pani opinia.

**Przedstawiciel Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma
Anna Grot:**

Panie Przewodniczący, przepraszam, ale jednak powiem coś kontra. Mianowicie wydaje mi się, że porównywanie kosztów, które ponosi podmiot odpowiedzialny – od momentu rejestracji to są 43 tysiące zł, za zmianę typu drugiego to 8 tysięcy zł, a typu pierwszego to 2 tysiące zł – do kosztów przepakowywania, które robi i tak producent leku, jest tu jednak pewnym nadużyciem.

Druga rzecz: oczywiście od strony legislacyjnej jest jasne, że mówimy o podmiocie odpowiedzialnym w Polsce. Pamiętajmy natomiast o tym, że w przypadku produktów, które często są przedmiotem importu równoległego, ten podmiot odpowiedzialny, de facto nie jest w Polsce, tylko jest podmiotem z Unii Europejskiej. I tam, gdzie jest centrala, tam jest cały system monitorowania bezpieczeństwa. W sumie i tak w całości te koszty ponosi jedna duża firma, jedna duża korporacja.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy ministerstwo chce dodać opinię, odnośnie do tej poprawki?
A UKIE?

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Może na początku odniosę się do kwestii tego okresu, bo jeden rok czy sześć miesięcy to jest podstawa różnica. Należy tutaj zwrócić uwagę przede wszystkim na to, że ten okres jednego roku został przyjęty między innymi z tego względu, że równoległe do zmian wprowadzanych w tej ustawie, dotyczących importu równoległego, są wprowadzane zmiany w projekcie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Tam również wprowadza się pewne postanowienia, które bardzo wyraźnie promują zjawisko importu równoległego.

Ta promocja ze strony państwa jest związana z wiarą, że zjawisko to spowoduje obniżenie wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia, a także pacjentów, na produkty lecznicze – w szczególności te, które są wydawane na receptę, a także te, które są refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Z tego też względu wydaje się, że

w sytuacji, kiedy taki produkt może być przedmiotem refundacji bardziej właściwy jest ten okres dwunastu miesięcy.

Proszę też tu o stanowisko ministerstwa, jeżeli natomiast chodzi o pozostałą część poprawki, chociaż myślę, że ministerstwo też raczej będzie optowało za tym, żeby był to okres pierwotnie przyjęty w projekcie ustawy. Wynika to po prostu z tego, że przyjmuje się, że jeżeli produkt został już sprowadzony – a mogą być takie sytuacje – powinien być przez jakiś okres wyprzedawany.

Myślę, że tutaj nie ma zagadnienia aż tak bardzo skomplikowanego, jeżeli chodzi o bezpieczeństwo farmakoterapii. Zwracam uwagę na to, że przecież dane dotyczące bezpieczeństwa wpłyną do prezesa urzędu także z innych państw członkowskich, a tak naprawdę z całego świata. Jeżeli więc zakładamy, a przecież zakładamy, że są to te same produkty, to niezależnie od tego, jakie będą te dane, zawsze można podejmować decyzje odnośnie do funkcjonowania produktów w obrocie.

Jeżeli chodzi o pozostałe kwestie, mam wrażenie, że uzasadnienie do tych poprawek tak naprawdę nie jest w pełni skorelowane z ich treścią. Mianowicie w uzasadnieniu znajdujemy tylko odniesienie się do kwestii cofnięcia czy też braku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie, w którym istnieje produkt referencyjny i z którego importowany jest produkt w imporcie równoległym. Natomiast w uzasadnieniu nie ma odniesienia do tych wszystkich kwestii, o których jest mowa w nowym projekcie ust. 3a i ust. 3b, czyli kwestii wygaśnięcia, cofnięcia, uchylenia lub stwierdzenia nieważności pozwolenia.

Tym niemniej wydaje się, iż po dokładnej analizie taka pełniejsza korelacja w odniesieniu do sytuacji, które powodują brak występowania pozwolenia o dopuszczeniu do obrotu, jest właściwa, ponieważ tutaj w tym zakresie propozycja jest niewątpliwie pełniejsza. Myślę, że tak naprawdę w tym zakresie jest tylko element legislacyjny, doprecyzowujący. Ten przepis zgodnie z tym, co zostało tutaj zaproponowane przez państwa, mógłby być zmodyfikowany – oczywiście pod warunkiem tylko pewnej modyfikacji tego przepisu i przejęcia tej zmiany przez kogoś z senatorów. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Czy ministerstwo chce się wypowiedzieć w tej chwili?

Nie widzę chętnych.

Czy ktoś z pań lub panów senatorów chce przejąć tę poprawkę? Nie ma chętnych.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Ust. 3b, nie? Nie, nie.

Następna poprawka, bardzo proszę.

(Głos z sali: Następna poprawka...)

Przepraszam bardzo.

Słuchajcie, jest remont wielu pomieszczeń senackich i tę salę mamy tylko do 17.00. Wobec tego przenosimy się teraz piętro niżej do miejsca, w którym jest ten bufet... To się nazywa...

(Głos z sali: Do foyer.)

Do foyer. Zapraszam wszystkich do foyer.

Wobec powyższego parę minut technicznej przerwy.

(Przerwa w obradach)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy Infarma dotarła?

Jest, dobrze.

Integrujemy się. Szczerze mówiąc, byłoby więcej miejsca, gdyby stołów było mniej.

Pani Mecenas, do którego miejsca dotarliśmy?

(Wypowiedzi w tle nagrania)

To teraz art. 23b.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Bardzo proszę, witam państwa w pionierskich warunkach, ale myślę, że to może tylko przyspieszyć naszą pracę. W pewnych parlamentach czas przemówienia jest na przykład ograniczony do czasu, przez jaki ktoś może ustać na jednej nodze – tak więc radzę uwzględnić nasze życzenia.

Przedstawiciel Związku Pracodawców

Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma

Anna Grot:

Szanowni Państwo, będę się starała odpowiedzieć na tę prośbę. Powiem, że w zaproponowanym w projekcie senackim mówi się, że do pozwoleń na import równoległy oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1–2, art. 29 ust. 1–2a, art. 33 i art. 37. W praktyce oznacza to dokładnie to, że przede wszystkim przy zgodzie dla importera równoległego stosuje się dokładnie te same zasady co przy pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Co to w praktyce oznacza? Oznacza to, że po pięciu latach obrotu w ten sposób lekiem importer nabywa prawa do tego, żeby mieć to pozwolenie już bezterminowo, czyli po prostu zrównuje się go tutaj w prawach z podmiotem odpowiedzialnym. Moje argumenty dotyczące obowiązków podmiotu odpowiedzialnego i importera równoległego państwo słyszeliście, więc nie będę ich powtarzać.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Co pani proponuje?)

Proponowałabym, ażeby utrzymać ten art. 37, który mówi o badaniach klinicznych. Powstaje tu pytanie, czy w związku z tym można prowadzić badania kliniczne z użyciem tego produktu. Dochodzimy do paradoksalnej sytuacji, że ponieważ jednocześnie jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zatwierdza się charakterystykę, to importer równoległy mógłby sam wnosić o zmianę tej charakterystyki. Pytanie jest: w oparciu na czym? Chodzi o to, że de facto mógłby w ogóle wyprzedzać proces rejestracji zmiany, która dotyczy charakterystyki w Polsce w stosunku do podmiotu, który ten produkt tak naprawdę w Polsce wprowadza.

Postulujemy to, abyście państwo pochylili się nad tym przepisem i przyjęli brzmienie, które jest aktualnie, czyli to zdanie, które jest na samym dole: że do pozwoleń na import równoległy oraz cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 oraz art. 33...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: W poprawce.)

Postulujemy, ażeby...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: W której? Bo znowu mamy pewne wątpliwości...)

...z ust. 4 pozostawić jedynie to, co jest w ostatnim zdaniu w naszym uzasadnieniu: do pozwoleń na import równoległy oraz cofnięcia tych pozwoleń stosuje się

odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 oraz art. 33, co jest zresztą w aktualnym brzmieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.
Proszę bardzo.

**Przedstawiciel Stowarzyszenia Importerów
Równoległych Produktów Leczniczych
Aleksander Wegner:**

Aleksander Wegner, Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych.

Nie do końca rozumiemy, o jakiej charakterystyce pani mówi, ponieważ zasada importu równoległego polega na tym, że kupujemy lek w jednym państwie i przywozimy go do Polski. On tutaj jest rejestrowany na takiej uproszczonej drodze w urzędzie rejestracji, a więc podlega on ocenie prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych. I my niczego w jego charakterystyce nie zmieniamy, w związku z tym nie wiem, czemu pani sugeruje, że cokolwiek w tym produkcie możemy zmienić. Podmiotem odpowiedzialnym jest nadal podmiot odpowiedzialny z kraju zakupu.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Opinia ministerstwa?

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Uważamy, że tak, jak jest w przedłożeniu rządowym, jest prawidłowo. To oznacza tylko i wyłącznie tyle, że do pozwoleń na import równoległy stosuje się przepisy, które dotyczą określenia, co zawiera pozwolenie, i stosuje się tu przepisy mówiące o tym, że okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony lub skrócony. Stosuje się też przepisy mówiące o tym, kiedy następuje cofnięcie pozwolenia. Wydaje nam się, że odwołanie do tych przepisów jest odwołaniem prawidłowym.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Podtrzymują państwo ten zapis, który przyjął Sejm, czyli państwo przyjmują przedłożenie sejmowe.

UKIE?

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Bardzo dziękuję, Panie Przewodniczący.

Chcę odnieść się do dwóch zagadnień, o których tutaj jest mowa. Najpierw może do tego pozwolenia pięcioletniego, następnie do tych wszystkich odniesień.

Jeżeli chodzi o pozwolenie pięcioletnie, to rzeczywiście występuje tutaj różnica w odniesieniu do importu równoległego i w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Zwracam jednak uwagę na to, że tak naprawdę nic nie uzasadnia tego, aby te zagadnienia traktować tak samo, bo są to zupełnie inne decyzje administracyjne: jedna dotyczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, druga dotyczy zezwolenia na import równoległy. W związku z tym, że zjawisko importu równoległego jest przez państwo promowane jako to, które ma na celu obniżenie cen leków dla pacjenta i nakładów finansowych Narodowego Funduszu Zdrowia, przyjęto takie właśnie rozwiązanie. Ono jest jak najbardziej zamierzone. Zwracam uwagę na to, iż tak naprawdę nie będzie tutaj wielkich różnic, ponieważ pierwsze bezterminowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów importowanych równoległe będą dopiero mogły być wydawane. Jeszcze nie ma produktów importowanych równoległe, na które w tej chwili będą mogły być pozwolenia bezterminowe. Zakładając, że pierwsze pozwolenia zostały wydane w roku 2004, to dopiero rok 2009 przyniesie pierwszą taką możliwość.

Tutaj też istotne jest to, że tak naprawdę wydawanie takiego zezwolenia na czas bezterminowy jest uzasadnione, ponieważ to zezwolenie jest zawsze pochodną innego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jest też oczywiste, że jeżeli takie referencyjne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ulegałoby zmianie, w tym momencie wprowadza się modyfikację do zezwolenia na import równoległy.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Dziękuję...)

I jeszcze jedno, ta druga rzecz, ale już bardzo krótko. Jeżeli chodzi o charakterystykę produktu, zatwierdzanie i tego typu kwestie, to trzeba tutaj pamiętać, Szanowni Państwo, o jednym: mianowicie przepis ust. 4 bardzo wyraźnie mówi o odpowiednim stosowaniu przepisów odnoszących się do produktów leczniczych, a zatem to nie jest stosowanie wprost. Jeżeli chodzi o przepis odnoszący się do charakterystyki produktu, do ulotki, to zwracam uwagę, że przecież ulotka co do zasady powinna być taka sama w przypadku produktu importowanego równoległe i produktu już dopuszczonego do obrotu. Oczywiście to nie oznacza, że minister zdrowia tej ulotki nie będzie weryfikował, że nie będzie sprawdzał, czy ona rzeczywiście jest dokładnie taka sama. Zatem taka ulotka również podlega zatwierdzeniu, tylko w procedurze zezwoleniowej, dlatego też odpowiednio stosuje się te przepisy.

**Przedstawiciel Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma
Anna Grot:**

Ostatnia kwestia. Mówiliśmy do tej pory o wprowadzeniu opłaty rocznej. Państwo podtrzymaliście przedłożenie rządowe, więc chcę tylko zwrócić uwagę na ten jeden fakt, że importer równoległy w tym zakresie nie ma żadnych obowiązków. W związku z tym, w naszej ocenie, jest to po prostu nierówne traktowanie podmiotów, jak również zmniejsza się – i o tym mówi się często podczas prac tej komisji – wpływy do budżetu. W związku z tym, jeżeli bezterminowo otrzymuje pozwolenie, to również, i to bez względu na wysokość tej opłaty, zmniejsza się wpływy do budżetu.

(Brak nagrania)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy ktoś z państwa, pań lub panów senatorów, chce przejąć tę poprawkę?

(*Senator Janina Fetlińska:* Nie słyszeliśmy zdania ministerstwa.)

(*Głosy z sali:* Było, tylko wcześniej.)

Nie ma chętnych.

Jedziemy dalej.

**Przedstawiciel Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma
Anna Grot:**

Szanowni Państwo, następna zmiana znajduje się na stronie 36 i dotyczy zmiany trzydziestej pierwszej do art. 23b ust. 1 – „w wyjątkowych okolicznościach...”. W naszym projekcie ta zaproponowana zmiana została wyłuszczone w tekście. Proponujemy, aby po słowach „w wyjątkowych okolicznościach i szczególnie uzasadnionych...” – dalej jest tekst bez zmiany – dodać, że minister może wydać pozwolenie i zakończyć ten akapit sformułowaniem „treść warunków oraz data ich spełnienia jest jawna”.

Cel tego przepisu jest porządkujący, a jeżeli nie będzie tego doprecyzowania, ten zapis może mieć charakter korupcyjogenny. Wydaje nam się, że w zaproponowanym brzmieniu ten przepis będzie jasny, klarowny i sytuacja, jaka miała miejsce kilka lat temu, kiedy wydawano pozwolenia z warunkami do spełnienia, nie będzie miała miejsca. Jeżeli treść warunków będzie jawna, lekarz będzie mógł po prostu je poznać i podejmując decyzję terapeutyczną zdecydować, czy w związku z tym chce u pacjenta ten lek zastosować, czy nie. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję.

Państwo z ministerstwa, króciutko.

(*Głos z sali:* Ten przepis jest związany z art. 22 dyrektywy, który rzeczywiście odnosi się do warunkowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Zwracam uwagę na to, iż on precyzyjnie nie wprowadza takiego zapisu, jaki państwo proponują, a więc nie ma tego sformułowania „szczegółowo uzasadnione” – to po pierwsze. Po drugie, trzeba tutaj bardzo wyraźnie powiedzieć, że i tak tego typu zagadnienie będzie musiało być szczególnie uzasadnione, ponieważ mamy do czynienia z decyzją administracyjną, która bardzo wyraźnie odnosi się do zagadnienia uzasadnienia, a uzasadnienie jest elementem decyzji administracyjnej. Poza tym zwracam uwagę na sam zapis tego przepisu, mianowicie jest tu bardzo wyraźne odniesienie się do załącznika I dyrektywy 2001/83/WE – tylko te warunki, które tam są wymienione, mogą być wzięte pod uwagę przez ministra zdrowia i muszą być co do zasady uzasadnione. Jeżeli chodzi o kolejną zmianę, czyli to, że treść warunków oraz data ich spełnienia jest jawna, zwracam tutaj uwagę na to, że mamy przecież w ustawie przepisy odnoszące się do jawności pozwolenia dopuszczenia do obrotu, raportu oceniającego. Tak naprawdę niepotrzebne jest tu odrębne uregulowanie, ponieważ regulacje w tym zakresie znajdują się w ramach regulacji dotyczących samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zresztą

przepis art. 22 dyrektywy również nie zawiera takiego podejścia, a więc wydaje mi się, że państwa obawy są nieuzasadnione. Tak naprawdę to, co państwo chcecie osiągnąć, już zostało osiągnięte na podstawie innych przepisów ustawy.)

Pani Mecenasa, bez uwag?

Kto z państwa chce zabrać głos?

Bardzo proszę.

(*Głos z sali:* Ta poprawka wydaje mi się słuszna ze względów, o których tutaj wspomniano. Rozumiem to, co powiedział pan mecenas, że zostały zrealizowane te oczekiwania...)

Gdzie indziej, tak?

(*Głos z sali:* ...jakby w inny sposób i że to rozwiązuje problem, czyli nie ma potrzeby wprowadzenia tego zapisu. Bez tego zapewnienia z całą pewnością bym popierał tę poprawkę. Jeżeli ona jest zbędna, to oczywiście jest zbędna, i tyle.)

Czyli nikt jej nie przejmuje.

Następna poprawka.

**Przedstawiciel Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma
Anna Grot:**

Następna poprawka dotyczy zmiany trzydziestej piątej na stronie 39.

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz:* Artykuł?)

Art. 26. Artykuł ten wprowadził, i zresztą słusznie, konieczność oznakowywania zewnętrznego opakowania produktu leczniczego w systemie Braille'a. Na skutek prac komisji z tego obowiązku zostało wyłączonych kilka rodzajów produktów, do których zaliczano leki o kategorii dostępności, czyli wydawane nie z przepisu lekarza – i bardzo słusznie – wyłączono też leki szpitalne, które jakby z natury sposobu ich podawania nie znajdują się w domu pacjenta.

Pozostała natomiast jeszcze jedna kategoria produktów, których ten przepis, jak uważamy, mógłby nie dotyczyć, czyli szczepionki. Szczepionki mają taką szczególną właściwość, że są wydawane z przepisu lekarza, mają kategorię Rp. One są dostępne, natomiast podawane są w bardzo szczególnych warunkach: albo przez lekarza, albo przez pielęgniarkę, ale pod nadzorem lekarza i to wyłącznie w specjalnych punktach, które są do tego przeznaczone. Dlatego zaproponowalibyśmy – i ten zapis jest tłustym drukiem – aby ten pkt 1b, wyłączający obowiązek oznakowania opakowania w języku Braille'a, brzmiał następująco: przepisów ust. 1a nie stosuje się do produktów leczniczych posiadających kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 – to są leki OTC, produkty lecznicze weterynaryjne oraz produkty lecznicze bezpośrednio stosowane u pacjenta przez lekarza, lekarza stomatologa lub inną osobę wykonującą zawód medyczny.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Rozumiemy. Myślę, że rozumiemy.

Teraz pytanie jest do państwa z ministerstwa.

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

UKIE?

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

W związku z tym, że jest to przepis związany z zagadnieniami wspólnotowymi, pozwolę go sobie uzasadnić. Sama dyrektywa w ogóle nie pozwala na żadne wyłączenia z systemu Braille'a, jednak wytyczne wspólnotowe pozwalają na tego typu wyłączenia, w tym na to, które państwo proponują.

Zwracam tu państwa uwagę na przepis art. 26 ust. 1e, gdzie istnieje delegacja dla ministra zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia dalszych wyłączeń. I w ramach tych wyłączeń mamy także wyłączenia oparte na sposobie podania produktu leczniczego, a więc właśnie dokładnie to, o czym państwo tutaj mówią, że będzie to bezpośrednio podawane pacjentowi przez lekarza.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Rozumiemy.

Pani też chce się do tego odnieść?

Proszę bardzo.

**Przedstawiciel Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma
Anna Grot:**

Myśmy rozważali to w tym aspekcie, o którym mówił pan dyrektor. Ponieważ ten ust. 1e mówi, że po pierwsze, minister właściwy do spraw zdrowia może to zrobić w drodze rozporządzenia, w związku z tym nie jest to przepis obligatoryjny, on jest zupełnie uznaniowy. Następnie, o czym on mówi? Trzeba uwzględnić kategorie produktów leczniczych, a ponieważ są one określone ustawą właśnie w art. 23a, nie można mówić o innych kategoriach, jak tylko tam określonych. W związku z tym zgłosiliśmy naszą propozycję. Dyskutowaliśmy o tym problemie już wcześniej, mówiliśmy o tym, w jaki sposób to dookreślić, nie było na to zgody ze strony rządowej, w związku z tym wróciliśmy do państwa z ogromną prośbą i z takim właśnie sformułowaniem.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pani Mecenass, proszę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Jeżeli o mnie chodzi, to mam taką uwagę, że trzeba zapisać „lekarz dentysta”, a nie „stomatolog”.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.

Czy ministerstwo jeszcze chce nam coś powiedzieć?

Kto chce przejąć tę poprawkę?

Pani Fetlińska i pan Ślusarz przejmują państwa poprawkę.

Bardzo proszę.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej**

Tomasz Krawczyk:

Mam kwestię legislacyjną. Państwo proponujecie tutaj wyeliminowanie sformułowania „kategoria” z ust. 1e, twierdząc, że takie sformułowanie jest w art. 23a. Otóż takiego sformułowania tam nie ma, jest sformułowanie „kategoria dostępności”, a to nie jest dokładnie to samo. Wyrazy „kategoria” i „kategoria dostępności” z punktu widzenia rozumienia przepisów prawnych nie mogą być uważane za takie same sformułowania.

Przedstawiciel Związku Pracodawców

Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma

Anna Grot:

Jeżeli mówimy o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, to potem po prostu je nazywamy w skrócie „pozwoleniem”. Wiem, że w ustawie jest zapisane wprost, że jest to potem zwane „pozwoleniem”. W moim rozumieniu było to oczywiste, że to jest ta kategoria, o której mówimy. Czyli jeżeli mówimy o kategorii, nie mając na myśli art. 23a, to możemy to oczywiście pozostawić tutaj słowo „kategoria”, natomiast zdecydowanie postulowalibyśmy o to, ażeby było sformułowanie, że minister określi to w drodze rozporządzenia.

Chcę zwrócić uwagę na to, że w ogóle przepisy wprowadzające ustawę odwołują obowiązek oznakowania Braillem aż do 1 stycznia 2009 r. Oznaczałoby to również to, że minister właściwy do spraw zdrowia do tego momentu ma czas na wydanie rozporządzenia, czyli nie będzie musiało ono iść teraz razem z pakietem ustaw.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

(Głos z sali: Ja się zastanawiam, czy w związku z tym, że przyjmujemy ust. 1b, nie możemy zostawić ust. 1e w pierwotnym brzmieniu.)

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Mam na myśli to, żeby tę poprawkę rozłożyć. I nie wiem, może przyjąć tylko zmiany w ust. 1b, państwa propozycję, a brzmienie ust. 1e zostawić.

Proszę mówić do mikrofonu.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia

Elżbieta Waniewska:

Jeżeli chodzi o poprawkę do ust. 1b, jest powiedziane, że przepisów ust. 1a nie stosuje się do produktów leczniczych weterynaryjnych oraz produktów leczniczych

bezpośrednio stosowanych u pacjenta przez lekarza czy inną osobę wykonującą zawód medyczny. Pojęcie produktu leczniczego bezpośrednio stosowanego u pacjenta przez lekarza lub inną osobę jest o wiele szersze aniżeli ten przykład, który pani podała, czyli przykład szczepionek. Bowiern na podstawie ustawy – Prawo farmaceutyczne jest wydane rozporządzenie, które to określa. Jest również określone w ustawie o pielęgniarzach, jakie mogą być stosowane produkty lecznicze w związku z udzielaniem bezpośredniego świadczenia przez lekarza. Naszym zdaniem to, co pani podnosi, jest za szerokie, odnosząc to sformułowanie do tego, to nie jest ono adekwatne – mam na myśli szczepionki i to, co tutaj jest zawarte.

Ponadto, jeżeli chodzi o art. 26 ust. 1e, podtrzymujemy to, co zostało powiedziane przez pana mecenasa, że kategorie produktu leczniczego nie są tożsame z kategorią dostępności produktu leczniczego. To, że występuje jedno wspólne słowo „kategorie”, nie oznacza, że może to być rozumiane tożsamo. Zasady techniki legislacyjnej jak gdyby jednoznacznie mówią, że jeżeli dany zwrot ma być w dalszej części ustawy rozumiany jednakowo, to musi być zapis „zwany dalej” i ma być powiedziane, że będzie to wyraz – „kategorie”. Wtedy można powiedzieć, że tamte kategorie to są te same kategorie, o których tu mówimy.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy jest teraz jasne, co zostało z tej poprawki?

(*Głos z sali:* Myślę, że musimy jeszcze rozstrzygnąć, co jest produktem leczniczym bezpośrednio stosowanym przez lekarza, czyli po prostu, jak szeroka jest grupa środków, które wyłączamy z oznakowania Braillem.)

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Chcę zwrócić uwagę na to, że prawdę mówiąc nic nie stoi na przeszkodzie, żeby lekarz, który prowadzi prywatny gabinet lekarski, zastosował... To znaczy jest rozporządzenie, które mówi, jakie produkty lecznicze może stosować lekarz w związku z prowadzoną przez siebie indywidualną praktyką lekarską albo grupową praktyką lekarską. I tych produktów jest ileś tam, to jest cały załącznik. Również są przepisy, wydane na podstawie ustawy o pielęgniarzach i położnych, w których też jest określone, jakie produkty może bezpośrednio stosować pielęgniarka i położna. I to czyni tę kategorię szerszą od tej, o której tu mówimy.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

UKIE, bardzo proszę.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Pozwolę sobie zwrócić uwagę na takie dwa dodatkowe zagadnienia legislacyjne. Mianowicie sformułowanie „bezpośrednio stosowanych” tak naprawdę wcale nie musi

być rozumiane w odniesieniu do tych rozporządzeń, o których mówi pani mecenas. Ono może być rozumiane w ten sposób, że po prostu lekarz bezpośrednio stosuje pałeczki albo tabletki. I w tym momencie też mamy takie dodatkowe wyłączenie.

Poza tym oczywiście rozwiązaniem tego całego dylematu byłoby napisanie wprost – jeżeli tutaj państwo z Infarmy by nie protestowali, że chodzi o szczepionki czy zestawy przeciwwstrząsowe. Chociaż, moim zdaniem, to też byłoby nieprawidłowe sformułowanie, bo przecież mogą być takie szczepionki, które wcale nie są stosowane u pacjenta przez lekarza, a więc nie są po prostu stosowane w postaci iniekcji. Może najlepszym sformułowaniem jest zapisanie, że chodzi tutaj o szczepionki oraz zestawy przeciwwstrząsowe, które są bezpośrednio stosowane u pacjenta przez lekarza, lekarza dentystę lub inną osobę wykonującą zawód medyczny.

Skutkowałoby to tym, że ten sam produkt leczniczy musiałby być znakowany w dwojaki sposób. Ta część, która byłaby przeznaczona do bezpośredniego stosowania, nie musiałaby mieć tego oznakowania, a pozostała część, będąca w obrocie apotecznym, musiałaby je mieć.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Wraca pytanie, czy...)

Ja się wycofuję z tej poprawki, nie podtrzymuję jej i nie wiem, czy ktoś by ją chciał przejąć. Jeżeli byłaby możliwość jej doprecyzowania, jeżeli państwo znajdziecie sposób na zapisanie jej w sposób bardzo precyzyjny, to jeszcze mamy do tego debatę, a intencja jest znana.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy macie jeszcze państwo jakieś poprawki?

**Przedstawiciel Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma
Anna Grot:**

Jedna, ostatnia poprawka, do art. 24, to jest strona 38...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Kontrola systemu?)

Art. 24 ust. 3c, to jest zmiana trzydziesta druga.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Nie mamy takiego.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

(Przedstawicielka Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma Anna Grot: Przecież to jest propozycja... to jest projekt, który...)

Art. 24 ust. 3c. „Po ust. 3 dodaje się ust. 3a-c w brzmieniu...”

**Przedstawiciel Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma
Anna Grot:**

Oczywiście ten przepis jak najbardziej wprowadza tutaj zasadę określoną dyrektywą 2004 i celem tego zapisu jest to, żeby podmiot odpowiedzialny zapewniał do-

stawy produktów leczniczych w odpowiedzi na zapotrzebowanie pacjentów. Natomiast w zaproponowanym brzmieniu mówi on, że podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są zobowiązani zapewnić – czyli jakby hurtownik też hurtownikowi, co, jak sądzę, nie jest tutaj celem czy zamysłem tego zapisu dyrektywy.

W związku z tym proponujemy, ażeby skreślić w ogóle tutaj ust. 3c i treść jego przenieść do art. 24 ust. 3, dodając go jako pkt 8, ostatni, i sformułować go następująco: „odpowiedniego i nieprzerwanego zaspokojenia zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w celu zaspokajania potrzeb pacjentów”. Czyli przenosimy ten zapis do punktu, który mówi o tym, jakie są obowiązki podmiotu odpowiedzialnego, i w tym momencie wyłączamy z tej propozycji to, że hurtownik ma zapewnić dostawy również hurtownikowi.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Państwa opinia?

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

W odniesieniu do zgodności z prawem wspólnotowym, państwo tutaj twierdzą, że ten przepis ma za zadanie doprowadzenie do zgodności z art. 81 dyrektywy. Chciałem powiedzieć, że po pierwsze, aktualny przepis jest zgodny z art. 81 dyrektywy, a po drugie, państwa przepis doprowadza do sprzeczności z art. 81 dyrektywy, ponieważ wyłącza z zakresu tego postanowienia podmioty prowadzące obrót hurtowy. Zwracam uwagę, że obecny ust. 3c dotyczy podmiotu odpowiedzialnego oraz przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym, natomiast art. 24 dotyczy tylko i wyłącznie podmiotów odpowiedzialnych. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Widzę, że są tutaj poważne działa wytoczone.
Czy ktoś chciałby zabrać głos w tej sprawie?
Ktoś chce przejąć tę poprawkę? Nie ma chętnych.
Dziękuję bardzo państwu.
Bardzo proszę.

**Przedstawiciel Stowarzyszenia Importerów
Równoległych Produktów Leczniczych
Aleksander Wegner:**

Panie Przewodniczący, czy w takim wypadku możemy zgłaszać nasze uwagi do poprawek?

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Tak, bardzo prosimy.)

Byłaby to uwaga do poprawki dwudziestej dziewiątej, lit. d. Jeśli chodzi...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Artykuł?)

To jest artykuł tekstu, nad którym pracujemy, odnosi się do art. 21a ust. 9 w ustawie, natomiast w tekście, nad którym...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Art. 29...?)

Jest to zmiana numer dwadzieścia dziewięć i ona się odnosi do art. 21a ust. 9. Czy można kontynuować?

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Tak, bardzo proszę.)

Nasza uwaga odnosi się do sytuacji, w której stosowanie różnych nazw handlowych dla takich samych produktów leczniczych przez duże firmy farmaceutyczne jest szeroko stosowaną praktyką w Unii Europejskiej. Ma ona na celu utrudnić import równoległy, ponieważ dla tych samych produktów stosowane są różne nazwy handlowe, które mogą mylić pacjenta. W przypadku naszej działalności, czyli importera równoległego, można natrafić na taką sytuację, kiedy pacjent ma lek wprowadzony pod nazwą handlową stosowaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, natomiast na opakowaniu bezpośrednim, czyli na przykład na blistrze, na którego treść importer równoległy nie ma wpływu, bo nie może w niego ingerować, jest inna nazwa.

W związku z tym wnosimy o zmianę tego artykułu w ustawie. Chodzi o to, żeby można było stosować podwójne nazewnictwo, czyli zastosować nazwę produktu i nazwę handlową produktu dopuszczonego na terytorium RP i, równocześnie, zapisać w ulotce i na opakowaniu nazwę z kraju pochodzenia. W związku z tym pacjent popatrzy na obydwie nazwy i będzie wiedział, że to jest to samo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Opinia UKIE?

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Ten przepis jest zgodny z prawem wspólnotowym, stanowi też pewien rodzaj promocji importu równoległego. Rozumiem, że ta poprawka jest zgłoszona w formie zmodyfikowanej, czyli tej, którą państwo przekazali wcześniej. Tutaj przede wszystkim trzeba podkreślić to, że także w obecnej praktyce importu równoległego, która jest prowadzona przez urząd rejestracji, stosuje się tak naprawdę podwójne nazewnictwo. Chodzi o to, aby pacjent nie został wprowadzony w błąd i aby nie podnosił tego, że na przykład produkt jest wprowadzany w Polsce...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Nie jest to sprzeczne z dyrektywą.)

Nie jest to sprzeczne z dyrektywą, natomiast nie jest bezpośrednio przez nią wymagane.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Zdanie ministerstwa co do poprawki?

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Uważamy, że w tym zakresie powinien wypowiedzieć się główny inspektor farmaceutyczny, bo to może mieć dla niego znaczenie.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

To niech się wypowie główny inspektor.

Rozumiemy, że intencja jest szlachetna, chodzi o to, żeby pacjent wiedział, iż lek, który przychodzi z inną nazwą, jest jednak mu znany.

**Przedstawiciel Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
Daniel Gralak:**

Właśnie o to chodzi. Po pierwsze, gdybyśmy mogli poprosić o przeczytanie wersji ostatecznej, bo jej nie mamy...

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Proszę przeczytać wersję ostateczną.

**Przedstawiciel Stowarzyszenia Importerów
Równoległych Produktów Leczniczych
Aleksander Wegner:**

Już przystępuję do odczytania proponowanego zapisu.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Bardzo proszę.)

Jest to ust. 9 „Podmiot uprawniony do importu równoległego może wprowadzać produkt importowany równoległe do obrotu pod nazwą: 1) stosowaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; 2) stosowaną w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany; 3) powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu uprawnionego do importu równoległego”.

To pozwoliłoby na równoczesne stosowanie nazw przedstawionych w tych punktach.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Do przyjęcia, tak?

Pani Mecenasa, proszę.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Rozumiemy.

Czy ktoś przejmuje tę poprawkę?

Senator Okła przejął poprawkę.

Idziemy dalej.
(Wypowiedzi w tle nagrania)

**Przedstawiciel Stowarzyszenia Importerów
Równoległych Produktów Leczniczych
Aleksander Wegner:**

W takim razie przechodzę do kolejnej uwagi, którą chcielibyśmy zgłosić. Odnosi się ona do tego samego artykułu, ale ust. 9a, dotyczącego wymogu powiadomienia ministra zdrowia o wygaśnięciu pozwolenia w państwie, z którego produkt jest sprowadzany. I tutaj ten przepis reguluje zgłaszanie wygaśnięcia pozwolenia w kraju, z którego sprowadzamy produkt. Problem polega na tym, że w przypadku działalności importera równoległego nasze kontakty w kraju, z którego zakupujemy produkt, opierają się głównie na bazie handlowej. Oczywiście, możemy pośrednio starać się dowiedzieć, jak wygląda sytuacja na rynku poprzez nasze kontakty handlowe na przykład w urzędzie, w agencji z kraju, z którego sprowadzamy leki, natomiast najpełniejsze informacje na ten temat ma Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, który ma prawo zwracać się z takimi pytaniami do innych agencji w Unii Europejskiej.

Nasza prośba jest taka, aby przyjąć poprawkę, która by uwzględniła, iż oczywiście będziemy starać się wychodzić naprzeciw i informować, jeżeli dostaniemy wiadomość, że pozwolenie wygasło, natomiast nie jesteśmy w stanie tego zagwarantować. Nie chcemy być tu w sprzeczności z prawem, jeśli bylibyśmy zobowiązani do natychmiastowego, niezwłocznego zgłoszenia, że pozwolenie wygasło, bowiem możemy znaleźć się w takiej sytuacji, kiedy po prostu nie będziemy o tym wiedzieć.

I dlatego prosimy o przejęcie poprawki w brzmieniu: „Podmiot uprawniony do importu równoległego niezwłocznie powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o powzięciu informacji o wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”, czyli chcemy dodać tutaj słowo „powzięciu informacji”.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Wiem, dobrze.
Opinia urzędu...?

(*Głos z sali:* To znaczy do końca się to nie podoba, bo jak jest powzięcie informacji, to nie spoczywa na państwie obowiązek pozyskiwania tej informacji. Przy tej wersji, jak jest państwo jednak dokładają należytej staranności, aby pozyskać tę informację. Tak że naszego z punktu widzenia jest to korzystniejsze.)

Jeszcze nowe argumenty, ale tylko nowe.

**Przedstawiciel Stowarzyszenia Importerów
Równoległych Produktów Leczniczych
Aleksander Wegner:**

Chciałem doprecyzować, że oczywiście będziemy się starać. Ale ponieważ wydaje nam się, że ten zapis nas zmusza do tego, a nie jesteśmy w stanie zagwarantować, że będziemy mieli najświeższe informacje, informacje z rynku w danym dniu. A tu jest zapis, że o wygaśnięciu pozwolenia niezwłocznie powiadamy ministra właściwego

do spraw zdrowia. Możemy mieć taką informację o wygaśnięciu z opóźnieniem, a jesteśmy zobowiązani do tego, żeby w tym momencie, od razu, to zgłosić.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę.

**Dyrektor Biura w Polskim Związku Producentów Leków bez Recepty
Adam Kliś:**

Proszę państwa, całkowicie chcemy poprzeć stanowisko rządowe, ten obowiązek powinien być, bo sprawdzenie, czy jest aktualne pozwolenie, nie jest żadnym problemem. Rejestry we wszystkich agencjach w Europie są jawne i można wejść na naszą stronę internetową, w innych agencjach też tak. Importer ma bardzo mało obowiązków – powiedzmy to sobie szczerze – i może dołożyć starań i sprawdzić chociażby raz w miesiącu, czy dany produkt jest zarejestrowany i czy pozwolenie nie wygasło. To jest informacja dostępna wszędzie i można ją zdobyć bez żadnego wysiłku. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.

**Przedstawicielka Stowarzyszenia Importerów
Równoległych Produktów Lecznicych
Aleksandra Szczotkowska:**

Chcę tylko odpowiedzieć na pana zarzuty. Pan powiedział „choćby raz w miesiącu”, a jeżeli pozwolenie wygaśnie, powiedzmy, pięć dni wcześniej od chwili, kiedy to sprawdzimy w Internecie? Nam nie chodzi o zdjęcie z nas obowiązku monitorowania tego, chodzi nam o sytuacje, kiedy możemy nie być w zgodzie z przepisami ustawy.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Słuchajcie, zdaje się, już mamy rozpoznaną tutaj sytuację.

Pytam, czy ktoś chce przejąć tę poprawkę? Nie ma chętnych.

Czy macie jeszcze państwo inne poprawki? Dziękujemy.

Czy ktoś jeszcze ma jakieś poprawki do ustawy? Nie widzę zgłoszeń.

Przypomniałem sobie, ja jeszcze będę miał poprawkę.

Bardzo proszę, Pan Mecenas.

(Głos z sali: Moje uwagi sprowadzają się do §3 ustawy, czyli zmian w przepisach wprowadzających ustawę – Prawo farmaceutyczne.)

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Mamy, dawałem pani mecenas.)

Proszę państwa, jestem zobowiązany przez swoich członków...

Jedną sekundkę, jedną chwilę, już daję, Pani Mecenas...

Widzicie, jak jest tutaj prawo szanowane? Pozbywam się swoich narzędzi.

(*Głos z sali:* Proszę państwa, przede wszystkim chodzi nam o...)

Tylko konkretnie. Artykuł itd...)

...art. 14 ustawy przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, o skreślenie projektowanego przepisu ust. 4a, który mówi o przedłużeniu ważności pozwolenia na dostosowanie dokumentacji na okres pięciu lat.

Proszę państwa, nie jest nam znane jakieś przekonujące uzasadnienie, żeby w takich przypadkach stosować inny okres ważności takiego pozwolenia update`owego niż przewidziany w art. 22 dla pozwolenia, że tak powiem, normalnego. Jeżeli tak...

Sekundkę, chciałem, żeby jeszcze pani mecenas zajrzała w materiały: art. 14 ust. 4a...

(*Głos z sali:* Przepisy wprowadzające ustawę, art. 14 ust. 4a.)

To jest po ust. 2b. Po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu „ważność pozwolenia, o którym mowa...”...

(*Głos z sali:* Z braku miejsca trochę źle się teraz poruszam. Już, już...)

Chodzi o ważność pozwolenia. Czy pani mecenas już to ma? Ministerstwo i UKIE też?

To jedziemy.

(*Głos z sali:* Proszę państwa, o co nam chodzi? Chodzi o wykreślenie zastrzeżenia, że pozwolenie update`owe może być przedłużone na okres pięciu lat. Nie widzimy żadnych uzasadnionych przesłanek, aby można było ograniczać w ten sposób pozwolenia update`owe, w odróżnieniu od pozwoleń, że tak powiem, zwykłych, na które po raz pierwszy wydawane jest pozwolenie na pięć lat, a następnie na czas nieokreślony.)

Czyli wniosek jest, żeby skreślić?

(*Głos z sali:* W żadnym wypadku. Pozwolenia update`owe nie są pierwszymi pozwoleniami, wobec tego trudno stosować tu analogię. Często dotyczy to leków pozostających w obrocie od dawna, o określonej renomie. I nie mówimy, że ma być to na czas nieokreślony, prosimy tylko o taką samą konstrukcję, jak w art. 29, to znaczy o zachowanie reguły: czas nieokreślony po pierwszym pozwoleniu, z prawem dla ministra ograniczenia go w uzasadnionych przypadkach, określonych w art. 29, do lat pięciu. Gdyby państwo to byli łaskawi to uwzględnić...)

Dobrze, dziękuję bardzo.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu**

Bożena Langner:

Proszę pana, rozumiem, że pan wnosi o to, aby w art. 3 w pktcie 1 skreślić lit. b. Bo jeżeli pan mówi o treści to bardzo proszę o skonkretyzowanie, bo naprawdę trudno jest dociekać intencji, jak się tylko słyszy...

(*Brak nagrania*)

(*Głos z sali:* ...z uzasadnionych przesłanek, żeby stosować tutaj inne rozwiązania jak w przypadku pozwolenia, o którym mowa w art. 29. Jeśli państwo je znajdziecie, to bardzo proszę.)

(*Głos z sali:* Już mamy, art. 3...)

Stosujecie państwo, nie wiedzieć czemu, jakąś formę wyróżnienia, wyjątku.

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Przyjmujemy.

(*Głos z sali:* Senator Okła.)

Senator Okła przejął.

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

Proszę, wypowiadajcie się.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Szanowni Państwo, ten przepis dotyczy tzw. procesu update`u, czyli dostosowywania dokumentacji do przepisów prawa wspólnotowego, co jest związane z traktatem akcesyjnym z 2003 r., a konkretnie z okresem przejściowym przyznanym Polsce właśnie w traktacie akcesyjnym.

Zgodnie z art. 24 dyrektywy, bezterminowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może być przyznane tylko i wyłącznie wtedy, kiedy poprzednie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostało wydane zgodnie z przepisami wspólnotowymi. Tymczasem pozwolenie, które zostaje wydane w trakcie procesu update`u, jest pierwszym pozwoleniem wydanym zgodnie z przepisami wspólnotowymi, a więc dopiero po upływie pięciu lat takie pozwolenie może być przedłużone, zgodnie z dyrektywą, na okres bezterminowy. Ten przepis został wprowadzony po to, aby zaimplementować dyrektywę. Rozumiem, że w interesie firm może być tak, aby otrzymywać jak najwcześniej te bezterminowe pozwolenia, ponieważ jest to związane z koniecznością przedstawiania dokumentów, z koniecznością składania wniosków, a to są dodatkowe koszty.

Nie zapominajmy natomiast, Szanowni Państwo, o tym, że jest to sprzeczne z przepisami prawa wspólnotowego. Nie zapominajmy także, że mamy tutaj do czynienia z procesem odnoszącym się do produktów leczniczych, na które pozwolenia dotychczas nie były wydawane na podstawie przepisów prawa wspólnotowego. Po raz pierwszy będą zastosowane w stosunku do tych produktów bardzo skomplikowane przepisy, przepisy gwarantujące bezpieczeństwo pacjenta.

Dlatego też dopiero funkcjonowanie tych produktów w obrocie przez okres pięciu lat, na podstawie przepisów wspólnotowych, da możliwość zupełnie obiektywnego i zasadnego ocenienia, czy produkty te mogą pozostawać w obrocie na podstawie pozwolenia bezterminowego, czy też na podstawie pozwolenia wydawanego na kolejne pięć lat. Przypominam bowiem, że taka możliwość również istnieje.

Zatem o tym była już wielokrotnie mowa, także na etapie sejmowym, i rząd nie popierał tego typu poprawek i nie zostały one ostatecznie przez Sejm przyjęte. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę.

**Przedstawiciel
Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
Marcin Musiał:**

Pozwolę sobie nie zgodzić się z moim przedmówcą. Otóż uważam, że nie jest tak, że skomplikowane procedury gwarantujące bezpieczeństwo produktów zostaną wdrożone dopiero teraz. Te procedury obowiązują w Polsce od dawna. Leki, które są na rynku w Polsce, są bezpieczne, są to zresztą dokładnie te same leki, które występują w całej Europie. Jeżeli więc produkt jest na rynku trzydzieści lat i co pięć lat miał odnawiane pozwolenie, to jest oczywiste, że jest bezpieczny i sprawdzony. Zresztą nic tak nie weryfikuje bezpieczeństwa produktu, jak jego obecność na rynku.

Uważam, że jeżeli dokładnie te same produkty są rejestrowane w Polsce i w krajach zachodnich i w tych krajach zachodnich podmioty odpowiedzialne będą dostawały bezterminowe przedłużenie na identyczne produkty, które są dopuszczone do obrotu w Polsce, to takie restrykcyjne odczytywanie zapisów dyrektyw jest krzywdzące dla podmiotów krajowych. Jest to rynek przemieszany i to są dokładnie te same produkty. Jest jeszcze pojęcie produktu referencyjnego.

Zresztą nie domagamy się automatycznego przedłużania terminowego, tylko, tak jak jest zapisane w art. 29. Jeżeli bezpieczeństwo produktu faktycznie budzi zastrzeżenia, to bardzo proszę, niech to będzie następne pięć lat. I tu nie ma żadnego problemu. Jeżeli jednak produkt jest na rynku od trzydziestu lat i jest również szeroko stosowany w Europie, uważamy, że to powinno być bezterminowe. Dziękuję

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.

Jeszcze raz bardzo proszę o zabranie głosu przedstawiciela UKIE, bo z panem senatorem Okłą zaczynamy mieć pewne wątpliwości.

Jeszcze raz, bardzo proszę.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Oczywiście potwierdzam swoje poprzednie stanowisko. Nie jest ważne, czy produkt funkcjonował w obrocie i jak długo, tylko na podstawie jakiego pozwolenia dopuszczenia do obrotu funkcjonował i jak był kontrolowany. Zwracam uwagę...

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Panie Dyrektorze, a czy nie wystarcza ta dyrektywa dla ministra, pozostawienie tego ministrowi, który może, ale nie musi zastosować te procedury większego bezpieczeństwa?

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Chciałem zwrócić właśnie na to uwagę. To jest rzeczywiście istotny argument – podniósł go pan senator, a wcześniej mój kolega. Jednak zwracam państwu uwagę na to, że znajduje się w tej chwili urząd rejestracji, który dokonuje odnowień dokumentacji produktów leczniczych w dość szczególnej sytuacji. Ma on mianowicie bardzo dużo pracy związanej z procesem update`u. I w tym momencie dochodzi dodatkowa praca związana z tym, czy wydać pozwolenie na czas nieokreślony, czy wydać pozwolenie na okres pięciu lat.

Tak naprawdę jest to bardzo trudna decyzja, bo bezpośrednio dotyczy bezpieczeństwa pacjentów. W związku z tym sprawa jest jasna, moim zdaniem, nie tylko z punktu widzenia przepisów dyrektywy, ale także z punktu widzenia ogólnych celów. Myślę, że także w odniesieniu do tego zagadnienia bezpieczeństwa tak naprawdę bardziej kompetentny jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych. Prosiłbym, żeby może w tym momencie się wypowiedział jego przedstawiciel.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Urząd rejestracji, bardzo proszę.

**Kierownik Wydziału Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji
w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak:**

Grzegorz Cessak, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych.

Potwierdzam stanowisko UKIE. Pierwsze pozwolenie zgodne z AKI będzie wydane teraz, art. 14 ust. 2 przepisów przejściowych. Proszę pamiętać, że harmonizacja jest wyznaczona na dzień 1 maja 2004 r., czyli na dzień akcesji, a dyrektywa jest z 2005 r. Większość, a w zasadzie wszystkie pozwolenia, które zostały wcześniej wydane na podstawie starego prawa, były rejestrowane w oparciu na innych przepisach. Bardzo duża część dokumentacji jest niezgodna z przepisami.

Przed wszystkim proszę pamiętać o tym, że bardzo wiele pozwoleń, wiele dokumentacji nie zawiera charakterystyk, które teraz w zasadzie są podstawą przedłużenia pozwolenia. Dodatkowo do tych okresowych raportów bezpieczeństwa PSUR dokumentacja będzie dostosowana dopiero właśnie przez wydanie tego pierwszego pozwolenia.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.

Jeszcze ad vocem pan chciał zabrać głos.

Bardzo proszę.

**Przedstawiciel
Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
Marcin Musiał:**

Chciałem jeszcze krótko zwrócić uwagę, że oczywiście...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Przedstawiamy się do protokołu.)

Marcin Musiał, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

Moi koledzy mają rację, ale jest to podejście bardzo formalistyczne. Pewnie, że jest kwestia tego, na podstawie jakich przepisów produkt się rejestruje, ale tak naprawdę te przepisy służą czemuś, bo tu jest kwestia tego, czy ten produkt jest bezpieczny. Zresztą to jest jedyne kryterium, dla którego minister nie przedłuża pozwolenia bezterminowo. Uważam, że akurat nie ma co formalistycznie trzymać się tutaj przepisów, bo pewnie, że prezes urzędu ma dużo pracy, ale w nowym systemie też ma dużo pracy. On nie wydaje tego bezterminowo automatycznie po pięciu latach, tylko też musi się zastanowić, czy ten produkt jest bezpieczny. To jest zasadnicza sprawa.

W tym przypadku jednak formalistyczne trzymanie się przepisów jest po prostu krzywdzące dla podmiotów krajowych. Uważam, że trzeba na to przytomnie popatrzeć. I jeżeli minister uzna, że są wątpliwości, nie przedłuży zezwolenia bezterminowo, a jeżeli produkt jest od trzydziestu lat na rynku, to niezależnie od tego, czy on był na takich, czy siakich przepisach wydawany, i tak wiadomo, że jest bezpieczny. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Ad vocem, urząd rejestracji.

Bardzo proszę.

**Przedstawiciel Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Monika Marczak:**

Są jeszcze leki weterynaryjne. Jak rozumiem, panowie wypowiedacie się w sprawie leków ludzkich i tu rzeczywiście być może jest tak, że jeżeli jest on na rynku od trzydziestu lat, to bezpieczeństwo tego leku jest znane, chociaż tutaj akurat popieram stanowisko moich kolegów z urzędu rejestracji.

W przypadku leków weterynaryjnych nowe prawo farmaceutyczne nałożyło dopiero obowiązek na przykład składania danych dotyczących ekotoksyczności, a to jest niezmiernie ważne w przypadku leków weterynaryjnych. I rzeczywiście dokumentacja update`owa zawiera te dane, które dopiero w tej chwili będą monitorowane dla leków weterynaryjnych. Bardzo bym prosiła jednak o uwzględnienie stanowiska urzędu. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę.

**Dyrektor Biura w Polskim Związku Producentów Leków bez Recepty
Adam Kliś:**

Bardzo dziękuję.

Adam Kliś, Związek Producentów Leków OTC.

Argumentacja, jest bardzo prosta. Szanowni Państwo, chodzi o to, jakie papiery były złożone do urzędu rejestracji, zaś bezpieczeństwo leku, co było wielokrotnie tutaj podkreślane, to jest kwestia leku na rynku. I naprawdę minister ma prawo wydać decyzję terminową, jak będzie miał wątpliwości, a wątpliwości daje raport prezesa urzędu rejestracji, który jest sporządzany przy okazji update`u. I w takiej sytuacji minister nie wyda decyzji bezterminowej, to jest oczywista sprawa.

Dlatego prosilibyśmy państwa senatorów, żebyście pochylili się nad tym problemem i przyjęli argumentację przemysłu farmaceutycznego, gdyż to przede wszystkim krajowy przemysł będzie na tym najwięcej cierpieć.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Widzę, że do przejęcia poprawki chętny jest pan senator Okła.

Jeszcze raz?

Proszę bardzo.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej**

Tomasz Krawczyk:

Krótko, bo rozumiem, że decyzje są już podjęte. Nie można zgodzić się z tym stanowiskiem, że gwarancją bezpieczeństwa produktu leczniczego jest to, że tak naprawdę na rynku się nic nie wydarzyło. Tak naprawdę, Szanowni Państwo, tego, czy coś się wydarzyło, czy nie – czy są na przykład jakieś zmiany w organizmie ludzkim wywołane przez dany produkt, jakieś interakcje z innym produktem leczniczym – tego może nie być jeszcze widać. Można to ocenić dopiero na podstawie dokumentacji, na podstawie pewnych raportów, które wpływają. Zatem sam fakt, że produkt jest na rynku, nie jest żadną gwarancją.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Są jeszcze jakieś poprawki?

**Radca Prawny w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego
i Wyrobów Medycznych Polfarmed**

Andrzej Mróz:

Proszę państwa, te które zgłaszałem, były emocjonalne, po prostu moje. Jestem natomiast zobowiązany przekazać zdanie członków Polfarmedu i uczynię to w taki sposób, że pozwolę sobie je przeczytać, bo nie chcę niczego przekreślić. Chodzi o wytwórców leków weterynaryjnych.

Proponujemy po art. 7 w przepisach przejściowych do prawa farmaceutycznego dodać przepis art. 7a w brzmieniu: „do wniosków o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2, odwołujących się do referencyjnego produktu leczniczego, dla którego wniosek o dopuszczenie do obrotu został złożony przed dniem 31 października 2005 r., okresy wyłączności oblicza się zgodnie z prawem dotychczasowym”.

O co chodzi? Proszę państwa, między wyłącznością danych przewidziano w...

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Przepraszam, czy państwo z ministerstwa mają tę poprawkę?
(*Radca Prawny w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych Polfarmed Andrzej Mróz: Przepraszam, już rozdaję egzemplarze, które mam.*)
Czy pani mecenas ma tę poprawkę?
Dobrze.
Bardzo proszę.

Radca Prawny w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych Polfarmed Andrzej Mróz:

Jeśli potrzeba...
(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Tak, tak, bardzo proszę.*)
Jeśli ktoś chciałby przejąć tę poprawkę, mam jeszcze jeden egzemplarz.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę.
(*Wypowiedzi w tle nagrania*)
Pytaliśmy UKIE, ale nie wiem, czy UKIE podejmie to?

Radca Prawny w Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych Polfarmed Andrzej Mróz:

Proszę państwa, czy mógłbym kontynuować uzasadnienie?
Propozycja poprawki ma na celu implementację art. 2 dyrektywy 2004/28/WE. W przeciwieństwie do produktów leczniczych do stosowania u ludzi Polska nie wystąpiła o okres przejściowy na implementację zharmonizowanego nowymi przepisami dyrektywy okresu wyłączności w stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych.

W związku z tym w odniesieniu do leków weterynaryjnych projekt przewiduje nowe okresy wyłączności danych zgodnie z prawem unijnym. Okresy są wydłużone w stosunku do tych, o których mówiliśmy. Niestety, nie jest to pełna implementacja postanowień dyrektywy dotycząca okresu wyłączności, gdyż nie obejmuje ona postanowień tzw. prospektywnej implementacji, czyli nowych reguł obliczania wyłączności danych określonych w powołanym wyżej art. 2 dyrektywy 2004/27/WE. Brak implementacji powyższych przepisów przejściowych spowoduje konieczność zastosowania nowych zasad wyłączności bez względu na to, kiedy i pod rządami jakich przepisów dopuszczony został produkt referencyjny, co będzie sprzeczne z celem i z przepisami art. 2 dyrektywy.

Ponadto postawi to polskich wytwórców produktów leczniczych w sytuacji znacznie bardziej niekorzystnej w porównaniu do wytwórców z innych państw członkowskich oraz pojawi się konieczność powoływania się na bezpośredni skutek przepisów dyrektywy w związku z nieprawidłową jej implementacją. Brak przepisu wdrażającego art. 2 dyrektywy jest ewidentnym przeoczeniem wymagającym uzupełnienia.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę o zabranie głosu pana z UKIE.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Oczywiście jest to poprawka związana z dyrektywą. Jest ona jak najbardziej prawidłowa, zresztą była też planowana w kręgach rządowych. Także żadnych zastrzeżeń nie można do niej mieć. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

To wszystko?

(Głos z sali: Proszę państwa, sądzę, że tych...)

Dziękuję bardzo.

Proszę państwa, mam jedną poprawkę do art. 86...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Nie... Tak, albo do art. 38 ust. 1, jedno z dwojga, są dwa warianty. Powiem, o co chodzi. Otóż zwrócili się do mnie ludzie, którzy mówią o nadarzającej się okazji do wprowadzenia małej zmiany w ustawie – Prawo farmaceutyczne, ale dającej istotne oszczędności zarówno Skarbowi Państwa, jak i obywatelom. Przypominają o istnieniu kiedyś fasowaczki...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

I skoro w aptece można przygotowywać leki recepturowe i nie brakuje aptekarzowi kompetencji, aby wziąć na siebie za to pełną odpowiedzialność, to chyba ta sama osoba może wziąć odpowiedzialność za wyjęcie tabletki z opakowania fabrycznego i sprzedanie pacjentowi jedynie sześciu tabletek.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Nie, poprawka brzmi tak, albo żeby w art. 86 dodać lit. e: przygotowanie dawek indywidualnych w opakowaniach własnych apteki dla pacjenta jako zadanie apteki, chodzi o przygotowanie dawek indywidualnych w opakowaniach własnych apteki dla pacjenta.

Mam pytanie do państwa, czy macie tę poprawkę?

Ministerstwo?

(Głos z sali: Krótko mówiąc, że można podzielić opakowania.)

Tak. To dotyczy w gruncie rzeczy dwóch instytucji. Jako lekarz pamiętam jeszcze, gdy na oddziały napływały opakowania po tysiąc tabletek i one były fasowane przez pielęgniarki, choć w zasadzie powinny były to robić apteki. Gdybyśmy nałożyli na apteki obowiązek indywidualizacji dawek dla pacjenta, to mielibyśmy, po pierwsze, nadzór nad tym i po drugie ułatwilibyśmy ludziom, którzy mają kłopoty z rozdzieleniem swoich dawek leków, cywilizowany sposób ich używania.

(Głos z sali: Poprosimy przedstawicieli Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.)

Główny Inspektorat Farmaceutyczny, bardzo proszę.

Mam tutaj przed sobą wzorce, proszę państwa, i tego typu rozwiązania są stosowane w krajach od nas bardziej zaawansowanych cywilizacyjnie i przynoszą duże oszczędności. Gdyby trzeba było, to mogę dać to państwu.

Senator Rafał Ślusarz:

Wydaje mi się, że jest to problem jednak znacznie szerszy, bo jest to kwestia refundacji do iluś tabletek czy do opakowania. Powiedzmy, często jest szesnaście tabletek w opakowaniu, a potrzeba dwadzieścia, czyli z następnego się weźmie cztery i dołoży. I jak wtedy obliczać refundację, to jest jeden problem. Coś takiego było, funkcjonowało u nas parę lat i wycofaliśmy się z tego.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Powiedzmy, chyba było więcej strat niż zysków.

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Pierwsza sprawa, że właściwie dzielenie opakowań produktu leczniczego jest bardzo szczegółowo uregulowane w obowiązujących przepisach. Jest rozporządzenie, które mówi, kiedy może nastąpić podział, a kiedy nie może on nastąpić. I wydaje się nam, że wprowadzenie w życie tych przepisów może zaburzyć już wypracowaną praktykę. Uważam, że właściwy w tej sprawie...

(Głos z sali: Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo! Jest to niezwykle niebezpieczne z dwóch powodów. Po pierwsze dlatego, że sam proces pakowania i przepakowywania jest elementem zezwolenia na wytwarzanie. I polskie firmy farmaceutyczne czy te, które działają na rynku polskim, wkładają ogromne pieniądze w to, żeby zapewnić odpowiednią jakość tego procesu. W aptece zapewnienie jakości tego procesu jest wykluczone, jest po prostu niemożliwe. Po drugie jest jeszcze aspekt jakościowy oraz procedury wycofania czy wstrzymania takiej serii w obrocie, gdyby okazało się, że dany produkt stanowi bezpośrednie zagrożenie dla życia. I przy podzieleniu tego opakowania na kilkunastu czy kilkudziesięciu pacjentów, jest niemożliwe skuteczne wycofanie tej serii i zapewnienie pacjentowi bezpieczeństwa.)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Wobec tego wycofuję swoją poprawkę, ale mam do państwa prośbę. W związku z tym, że stoi za tym dosyć rzetelna grupa ludzi zainteresowanych oszczędnościami w obrocie lekami, przekażę państwu ten materiał, ponieważ wiem, że jest planowana następna nowela prawa farmaceutycznego, z prośbą o to, żebyście państwo się mu przyjrzeni i zastanowili się, czy jednak nie ma w tym pewnych racji. Prosiłbym także państwa o to, żebyście przyjrzeni się technologiom, bo wbrew temu, co pan mówi, wiem o tym, że w niektórych krajach, znacznie od nas bogatszych, stosuje się indywidualizację dawkowania i osiąga się duże efekty terapeutyczne. Aby już nie przedłużać, przekazuję państwu te materiały z prośbą o to, żebyście...

(Głos z sali: Pan z Naczelnej Izby Aptekarskiej chciałby się wypowiedzieć.)

Ale jeśli ktoś z Naczelnej Izby Aptekarskiej chciałby zabrać głos, to proszę bardzo.

(Brak nagrania)

Senator Janina Fetlińska:

Panie Przewodniczący? Szanowni Państwo!

Uważam, że zapominamy jednak o roli pielęgniarki rodzinnej. Osoby, które przebywają w domu, pozostają pod opieką takiej pielęgniarki. Mogą mieć zakupione normalnie leki, podzielone na dzienne dawki. Możemy tylko pomyśleć o tym, jak dostosować warunki techniczne do tego, żeby mogła to robić sprawnie. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Poprawka zostaje wycofana i przekazana do dalszych prac w ministerstwie. Komu dać jeszcze...?

(*Głos z sali:* Chcę jeszcze zobaczyć tę poprawkę.)

(*Głos z sali:* Nie, to jest poprawka.)

Bardzo proszę, poprawka.

Senator Rafał Ślusarz:

Mam pytanie do państwa. Zakończył się rok 2006, który był Rokiem Języka Polskiego. Rozumiem, że Rzeczpospolita Polska czy Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu EFTA piszemy wielką literą. Ale jaka reguła ortograficzna jest stosowana, jeżeli chodzi o sformułowanie „Dobra Praktyka Laboratoryjna”, które jest pisane wielką literą, biorąc pod uwagę, że w stenogramie sejmowym w tym przypadku jest stosowana mała litera, czy określenie „Dobra Praktyka Kliniczna”, czy takie fantastyczne określenie „Maksymalny Limit Pozostałości”, co chyba można by zastosować do WSI? Ale konsekwentnie jest stosowana wielka litera. Myślę, że w przekładzie zostały zachowane reguły z języka angielskiego, ale czy jest to na pewno reguła języka polskiego, żeby utrzymywać te wielkie litery w tych nazwach.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Rozumiem, że to są poprawki o charakterze formalnym.

(*Głos z sali:* Językowym.)

Nie, to się nazywa... Jak to się nazywa?

(*Głos z sali:* Językowym.)

Językowym.

(*Głos z sali:* To nie jest poprawka.)

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Chciałabym się odnieść do tego pytania. Myślę, że może rzeczywiście z punktu widzenia zasad pisowni nie do końca jest to właściwe, ale w czasie procedowania nad tą ustawą uznano, że nazwy pewnych instytucji i pewne określenia będą funkcjonowały jako nazwy własne i zaczęto je pisać wielką literą...

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

Takie po prostu przyświecały temu intencje.

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

...poprawki.
Proszę państwa, jak rozumiem, jeszcze...
Bardzo proszę.

**Przedstawiciel
Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
Marcin Musiał:**

Nie zamierzam nadużywać cierpliwości państwa senatorów, więc chciałbym zająć dosłownie pół minuty tytułem uzupełnienia. Podałem przykład zezwolenia na wytwarzanie alkoholu, kiedy rozmawialiśmy o tych opłatach rocznych, że to jest forma podatku, i zdaje się, że pan przewodniczący powiedział, że tam są wysokie opłaty za obecność na rynku. Sprawdziłem i okazało się, że tam są opłaty tylko za wydanie zezwolenia, czyli coś, przeciwko czemu my nie protestujemy...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

...a później już nie.

A druga sprawa...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Tak.

A druga sprawa...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Nie, nie, zeznania są roczne bądź dwuletnie. To jest przypadek, że one są akurat tak krótkie. Opłaty za obecność na rynku nie ma, a poza tym te pieniądze są przekazywane wyłącznie na cele związane ze zwalczaniem alkoholizmu i z przeciwdziałaniem narkomanii, a nie do budżetu państwa. To jest druga sprawa. Alkohol zabija, leki leczą, nikogo nie trzeba bronić przed lekami, więc nie należy wprowadzać podatków za obecność na rynku. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.
Zdaje się, że jeszcze jest poprawka...

Senator Michał Okła:

Poprawka, w której proponuje się, aby w art. 15a ust. 3...
(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Art. 15a ust. 3.)
...skreślić zdanie drugie. Jest to zmiana zaaprobowana przez rząd i może warto by powiedzieć parę słów na ten temat.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Jeżeli została zaaprobowana przez rząd, to może...

(Radca Ministra w Departamencie Prawa Unii Europejskiej w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej Tomasz Krawczyk: Jeśli można, to powiem krótko na temat tej poprawki.)

Bardzo proszę.

**Radca Prawny w Departamencie Prawa Unii Europejskiej
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Ta poprawka jest jak najbardziej do zaakceptowania przez nas i bardzo dziękujemy za jej zgłoszenie. Co prawda w trakcie prac legislacyjnych wyeliminowaliśmy pewien fragment z art. 15, ale zapomnieliśmy go usunąć z art. 15a. Pan senator pomógł nam usunąć z ustawy ten niewątpliwy błąd, który mógłby nawet doprowadzić do niezgodności z przepisami dyrektywy. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo dziękuję.

(Senator Rafał Ślusarz: Cała przyjemność po mojej stronie.)

Kto jeszcze chciałby zabrać głos?

(Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia Elżbieta Waniewska: Chcielibyśmy się jeszcze odnieść...)

Włączamy mikrofon i bardzo proszę.

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Chcielibyśmy się również odnieść do opinii przedstawionej przez Biuro Legislacyjne dotyczącej artykułów zawartych w przedłożeniu sejmowym ustawy.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Chwileczkę, tylko odnajdziemy tę opinię. O, jest!)

Proponujemy wprowadzić poprawki oznaczone jako druga, trzecia i piąta.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Czyli państwo przejmują poprawki: drugą, trzecią i piątą?)

Przejmujemy poprawki: drugą, trzecią i piątą i uzgodniliśmy to szczegółowo z Biurem Legislacyjnym.

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Z tym że tam jest modyfikacja...)

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: A co z poprawką pierwszą?)

Jeżeli chodzi o poprawkę pierwszą, to uważamy, że regulacja dotyczy szczegółowego sposobu wnoszenia opłaty, a nie jej wysokości.

Jeżeli chodzi o poprawkę odnoszącą się do zmiany sześćdziesiątej trzeciej, to uważamy, że powinno pozostać 100 zł, a nie zmieniać tę sumę na 250 zł.

Jeżeli chodzi o art. 1 zmiana dziewięćdziesiąta druga, uważamy, że powinno być napisane, że decyzja ta wygasa z chwilą zakończenia postępowania wyjaśniającego...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

To jest zgodne z duchem dyrektywy.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Jak rozumiem, to...?

Pani Mecenasa?

(*Głos z sali:* Podtrzymuje to.)

Tak?

(*Głos z sali:* Tak, tak, tak.)

Podtrzymujemy poprawki?

(*Senator Janina Fetlińska:* Tamte mogą podtrzymać.)

(*Głos z sali:* Pani senator Fetlińska.)

Pani Senator Fetlińska, ale które poprawki?

(*Głos z sali:* Rządowe.)

Rządowe.

Poprawki: druga, trzecia i piąta zostają podtrzymane.

A poprawki: pierwsza, czwarta i szósta?

Najpierw zapytam o to panią mecenasa. Co sądzi pani na ten temat po odbyciu dyskusji z prawnikami ministerstwa?

(*Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:* Pozostaję przy swoim zdaniu, ale uznaję argumenty ministerstwa. Tyle. Dziękuję.)

Rozumiem.

Kto przejmuje poprawki: pierwszą, czwartą i szóstą, skoro pani mecenasa broni się swoimi poprawkami...?

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

To na razie wobec tego nie ma przejęcia tych poprawek.

Proszę państwa, w ten sposób zakończyliśmy pracę nad poprawkami.

Za chwilę ogłoszę pięciominutową przerwę.

Dziękuję bardzo wszystkim państwu za uczestnictwo w tej części posiedzenia. Komisja następnie przystąpi do głosowania.

(*Senator Janina Fetlińska:* A członkowie rządu?)

Członków rządu też już możemy zwolnić. Niech sobie idą. (*Wesołość na sali*)
Trudno, chyba że chcą wiedzieć, ale obowiązku nie ma.

(*Senator Janina Fetlińska:* Ale może przy wątpliwościach...)

Ale możecie państwo zostać, to przy rozstrzygnięciu wątpliwości jeszcze nam pomożecie. Jak możecie, to zostańcie.

(*Przerwa w obradach*)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Uwaga!

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

Karczewski jest w ogóle wykreślony i tyle.

(*Senator Stanisław Karczewski:* Zgadza się. Jestem wykreślony na tydzień.)

I nie będziemy mówić, z jakich powodów musimy go wykreślić, bo bardzo mu ich zazdrościmy, ale trudno. Tyle mogę...

(*Senator Stanisław Karczewski: Muszę wyłączyć mikrofon.*)

(*Głos z sali: Ma szczęście.*)

(*Brak nagrania*)

(*Senator Stanisław Karczewski: Ale ten fragment, który może być.*)

(*Głos z sali: To jest prywatny...*)

Słuchajcie, zaczynamy.

Czy jesteśmy gotowi?

(*Głos z sali: Start.*)

Dobrze.

(*Głos z sali: W takiej kolejności, w jakiej państwo zgłaszacie.*)

Słuchajcie, otwieramy materiał porównawczy, bo on chyba jest najlepszy, tak mi się przynajmniej zdaje. I po drodze omówimy uwagi pani mecenas.

Pani mecenas ma zapisane, kto chciał przejąć jaką poprawkę.

(*Głos z sali: Proponowałbym poczekać na senatora Okłę, bo on przejął większość poprawek.*)

Ojoj!

(*Głos z sali: Kogo?*)

Poprosimy pana senatora Okłę.

(*Głos z sali: Tak, zaraz będzie.*)

(*Brak nagrania*)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Słuchajcie, tak czy inaczej, wydaje mi się, że jest to bardzo trudna ustawa...

(*Głos z sali: Sam powiedziałeś, że będzie to niekonstytucyjne.*)

Przyznaję się też do tego, że nie jestem specjalnie biegły w prawie farmaceutycznym i stąd pewnie taka nasza zależność od państwa z ministerstwa, od głównego inspektora farmaceutycznego i od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Liczymy na państwa kompetentne wsparcie. Rzeczywiście patrząc na to, jak trudno jest opanować sytuację na rynku lekowym i jak bardzo koszty związane z lekami uderzają w budżet i w ochronę zdrowia, widać, że bardzo nam państwa obecność dzisiaj pomogła. Państwu z UKIE też dziękujemy.

Wobec tego zaczynamy od poprawek...

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Bardzo proszę.

Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:

Pierwsza poprawka, która została zgłoszona... Rozumiem, że w tej chwili to jest poprawka przejęta przez panią senator Fetlińską. Właściwie to nie jest jedna poprawka, lecz kilka poprawek. Proponowałabym je do łącznego głosowania, żeby to trochę uprościć, ze względu na to, że one się ze sobą łączą, bo dotyczą mianowicie art. 94a. W tym artykule...

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Chwila, chwila.*)

W art. 94a dodaje się...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Tak jest.)

...po pierwsze, po ust. 1 w tym artykule dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego odnosząca się do produktów leczniczych”.

Po drugie, w ust. 3 tegoż artykułu...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Wojewódzki inspektor farmaceutyczny.)

...po wyrazach „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy aptek i punktów aptecznych” dodaje się wyrazy „oraz placówek obrotu pozaaptecznego”.

Po trzecie, w ust. 4 tego artykułu po wyrazach „W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1” dodaje się wyrazy „i 1a” – i dalej – „wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy” oraz dodaje się przepis karny art. 129c w brzmieniu: „Kto prowadzi reklamę placówki obrotu pozaaptecznego, odnoszącą się do produktów leczniczych, podlega grzywnie”.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Ale w którym to jest artykule?)

To będzie nowy...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: W art. 94a?)

Nie wiem, czy to będzie w art. 94a, czy może w art. 98a.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Chwileczkę.)

Art. 94a, tak, bo ja tu mam napisane art. 98a.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Art. 94a to jest ten omawiany przez nas...)

To będzie w przepisach karnych dalej i będzie dotyczyło przepisów karnych. To będzie art. 129c.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Tak mi się właśnie zdaje, że to art. 129c.)

To będzie po prostu dodanie... W tej chwili jeszcze może poprosiłabym o cierpliwość...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Chwila, art. 129c...)

...czy to będzie zmiana dziewięćdziesiąta ósma lit. a, czy...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Czyli: „Kto prowadzi reklamę...”.)

Tak, ale to będzie nowy, osobny przepis, który...

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Rozumiem, ale mniej więcej sytuowany gdzieś blisko art. 129, tak?

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Po art. 129b.)

Kto z nas jest za...?

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Chyba jeszcze komentarz państwa byłby wskazany.)

Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia Elżbieta Waniewska:

To są sprawy z zakresu głównego inspektora farmaceutycznego i on wypowiedział się w tym zakresie...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Pozytywnie.)

...więc trudno nam byłoby się...

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pozytywnie, pozytywnie.

Kto zatem z komisji jest za przyjęciem tego...? (7)

Kto jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał od głosu? (1)

Czyli mamy trzy poprawki...

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Teraz byłaby poprawka Fetlińskiej do art. 56.)

(Głos z sali: Liberał z ciebie.)

(Głos z sali: Trzeba uważać.)

(Głos z sali: Proszę włączyć...)

Dobra, kontynuujemy.

Następna poprawka, bardzo proszę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Teraz byłaby poprawka pani senator Fetlińskiej do art. 56, który mówi...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Art. 56, chwileczkę, chwileczkę.)

Dobrze.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: To jest art. 56: „Zabrania się reklamy...”.)

No właśnie: „Zabrania się reklamy produktów leczniczych:” i miałby zostać dodany dodatkowy punkt w tym artykule w brzmieniu: „będącej równocześnie reklamą aptek lub punktów aptecznych”. Jak rozumiem, konsekwencją tej poprawki będzie zmiana w art. 1 zmiana dziewięćdziesiąta siódma, że w art. 129 dodaje się...

(Głos z sali: Sankcję.)

Dodaje się sankcję, z tym że chciałabym powiedzieć, że trochę się waham z powodów legislacyjnych, bo jednak ten artykuł mówi o reklamie produktów leczniczych i my tutaj mieszamy pewną materię, która może mieć dalsze konsekwencje i to już głębsze niż legislacyjne. Dziękuję bardzo.

(Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia Elżbieta Waniewska: Mnie się wydaje, że pod względem legislacyjnym rzeczywiście można mieć pewne wątpliwości, że to dotyczy kwestii od innej strony.)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Kto z państwa senatorów jest za przyjęciem tej poprawki? (1)

Kto jest przeciw? (5)

Kto się wstrzymał od głosu? (2)

Dziękuję. Poprawka nie uzyskała poparcia komisji.

Następna poprawka.

Pani Mecenasa, bardzo proszę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Poprawka pana senatora Ślusarza...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Przepraszam...?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Poprawka pana senatora Ślusarza, która była zgłaszana w ogóle w pierwszej kolejności, dotyczy art. 21a ust. 8a...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Nie, niezupełnie.

Art. 21a ust. 8a.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Chwileczkę, chwileczkę, art. 21a. Mimo wszystko...)

Art. 21a.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Cholera jasna, nie mogę znaleźć. Art. 21a to jest strona 50 w naszym materiale.)

Tam wyrazy „przed planowanym dniem sprowadzenia” zastępujemy wyrazami... Chwileczkę...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Wyraz „sprowadzenie” miało być zamienione na „wprowadzenie do obrotu”...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Słowo „sprowadzenie” na słowo „wprowadzenie”.)

...i po zmianie to brzmiałoby: „przed planowanym dniem wprowadzenia do obrotu”. Tak, to jest ta myśl.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Aha, ust. 8a, to już strona 51.)

Tak, ust. 8a...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Ale to się różni... Przepraszam, ale nie widzę.

(Głos z sali: To dalej też powinno być zmienione na: „o przewidywanym terminie wprowadzenia”.)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

To czy można by prosić o przytoczenie jeszcze raz ostatecznej wersji tej poprawki, nad którą komisja ma głosować po uwzględnieniu także uwag pana dyrektora z UKIE?

Panie Dyrektorze, co może pan nam zaproponować?

(Radca Prawny w Departamencie Prawa Unii Europejskiej w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej Tomasz Krawczyk: Nie wiem, jak to powinno brzmieć w całości, ale na pewno...)

To jest tak: „Po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy podmiot uprawniony do importu równoległego informuje, co najmniej na 30 dni przed planowanym dniem wprowadzenia do obrotu, o przewidywanym terminie sprowadzenia...”

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Wprowadzenia.)

...wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

(Głos z sali: No i jest świetnie.)

To jest poprawka, którą firmuje swoim nazwiskiem pan senator Ślusarz.

Kto z państwa senatorów jest za przyjęciem tej poprawki? (8)

Dziękuję. Jednogłośnie za.

Widzicie, widzicie.

(Głos z sali: Będziemy popierać wszystkie twoje poprawki.)

Nie wiem, jeszcze się będę musiał zastanowić nad tym.

Następna poprawka, bardzo proszę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Następna poprawka jest autorstwa pani senator Fetlińskiej i dotyczy art. 60.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Art. 60, sekundka.)

Art. 60, w którym dodaje się nowy ustęp...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Strona 84.)

Dodaje się w nim nowy ust. 1a.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Ust. 1a, tak, a więc znowu reklama...)

Tak i propozycja brzmienia tego ust. 1a jest następująca: „Reklama produktów leczniczych w aptece, punkcie aptecznym lub placówce obrotu pozaaptecznego może być dostępna wyłącznie osobom przebywającym wewnątrz pomieszczeń apteki, punktu aptecznego lub placówki obrotu aptecznego”...

(Brak nagrania)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Cieszymy się, że PiS dzieli się w środku, co my popieramy oczywiście oburącz...

(Głos z sali: Dobra, dobra.)

...i kontynuujemy.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Chodzi o art. 36 ust. 2. W tej poprawce proponujemy...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

...skreślenie art. 36. Tak, konsekwencją jest to, że w art. 33 ust. 1 skreśla się pkt 2?

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: I o co tu chodzi?)

To jest...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Przedłużenie terminu ważności pozwolenia...)

Opłata za każdy rok ważności.

(*Głos z sali: Aha.*)

(*Głos z sali: Długo rozmawialiśmy na ten temat.*)

(*Brak nagrania*)

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Podtrzymujemy stanowisko zawarte w przedłożeniu rządowym. Uważamy, że pozostawianie produktu leczniczego na rynku powoduje określone działania podmiotów, w tym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, i za wykonywane tych czynności powinny one otrzymywać pewne opłaty...

(*Brak nagrania*)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Kto jest przeciw? (4)

No nie.

Kto się wstrzymał od głosu? (1)

Rafał, nie głosowałeś? Nie głosowałeś. To głosuj.

(*Senator Rafał Ślusarz: Nie głosowałem, ale teraz to już za późno.*)

(*Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Brakuje jednego głosu.*)

Brakuje nam jednego głosu.

(*Senator Rafał Ślusarz: Słuchajcie, ale teraz już nie możemy...*)

(*Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Możemy reasumpcję.*)

(*Senator Rafał Ślusarz: Ale dlaczego, jeżeli było już głosowanie?*)

Dobra...

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

...jest wniosek mniejszości. Piszemy: wniosek mniejszości.

Kontynuujemy...

(*Brak nagrania*)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, kolejna poprawka.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Art. 21a ust. 9.

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Chwileczkę, chwileczkę, art. 21a ust. 9: „Podmiot uprawniony do importu równoległego może...”.*)

(*Głos z sali: To poprawka senatora Okły?*)

Tak, senatora Okły.

To może przeczytam, żeby nie było wątpliwości.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Tak.)

Zgodnie z tą poprawką ust. 9 otrzymuje brzmienie: „Podmiot uprawniony do importu równoległego może wprowadzać produkt importowany równolegle do obrotu pod nazwą”, w tym miejscu następuje dwukropek, a następnie...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Aha.)

...mamy pkt 1: „stosowaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub”.

Pkt 2: „stosowaną w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) –stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, albo”.

I teraz mamy pkt 3? Przepraszam, czy tak...?

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Nie, to jest treść zapisu ust. 9a.)

Czy to jest po prostu pkt 2?

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: To jest strona 91.)

Czy to jest wyliczenie...?

(Głos z sali: Albo – i teraz pkt 3 – „powszechnie stosowaną lub naukową opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu uprawnionego do importu równoległego”.)

Tak, ale czy to jest pkt 3?

(Głos z sali: To jest pkt 3, a jeszcze za nim jest...)

Nie ma to znaczenia?

(Głos z sali: W tym momencie nie ma to znaczenia, bo jeżeli mamy „lub” czy „albo”, to później...)

Tak, wiem, ale już po prostu nie mam...

(Głos z sali: Na pewno nie ma pktu 4.)

Jak rozumiem, to oznacza, że nie ma potrzeby zamieszczania punktów, tak?

Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia Elżbieta Waniewska:

Wypowiadając się w tej sprawie, braliśmy pod uwagę zapis pktu 3 w art. 21a ust. 9 w brzmieniu: „powszechnie stosowaną lub naukową”. Nie uwzględniliśmy poprawki, która dodaje sformułowanie dotyczące znaku towarowego.

(Głos z sali: W takim razie doprecyzuję. Być może państwo tego nie zauważyli, ale ten zapis jest tak naprawdę uwarunkowany definicją nazwy, która jest przyjęta w tej nowelizacji. Jest bowiem wyraźnie powiedziane, że jeżeli chodzi o nazwę powszechnie stosowaną lub naukową, to produkt leczniczy może być wprowadzany do obrotu tylko i wyłącznie wtedy, gdy taka nazwa jest opatrzona nazwą lub znakiem towarowym podmiotu za to odpowiedzialnego, i jest to związane z zasadami WHO, zgodnie z którymi nie można wprowadzać produktów leczniczych do obrotu pod nazwami międzynarodowymi, bo one po prostu wprowadzają konsumenta w błąd. A więc nie powinien na przykład produkt być nazwany kwas acetylosalicylowy, tylko musi się nazywać aspiryna. Dlatego też przyjęto taką zasadę, że jeżeli w odniesieniu do aspiryny można zastosować nazwę „kwas acetylosalicylowy Polfa” albo „US Pharmacia”...)

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Albo polopiryna.)

(*Głos z sali: ...albo oczywiście polopiryna, bo to już jest nazwa własna, to w odniesieniu do importera równoległego można powiedzieć „kwas acetylosalicylowy x”, to jest per analogiam...*)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Można powiedzieć, że to w sumie ułatwi pacjentowi polskiemu identyfikację produktu równoległego, i myślę, że chyba jesteśmy tym zainteresowani.

Widzę, że UKIE nie sprzeciwia się.

Kto z państwa senatorów jest za poprawką pana senatora Okły? (8)

Dziękuję. Jednogłośnie za.

Michał, tak trzymaj!

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Następną poprawkę senator Okła zgłosił do art. 3 ustawy mówiącego o przepisach przejściowych.

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz: To jest punkt... czyli przepisy przejściowe.*)

Tak, w art. 3 pkt 1 skreśla się lit. b...

(*Brak nagrania*)

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

My jesteśmy przeciwko temu wykreśleniu...

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

...ale jeszcze na jedno chcielibyśmy państwu zwrócić uwagę, że wykreślenie tego jest zmianą filozofii w stosunku do dyrektywy, dlatego że filozofią dyrektywy jest to, że najpierw zawsze w tym przypadku musi być pięcioletni okres, a dopiero w pozostałych przypadkach pozostawia się decyzje do uznania ministra zdrowia. My zaś odchodzimy od tego, co jest powiedziane w dyrektywie, bo pozostawiamy to już do rozstrzygnięcia ministra.

(*Brak nagrania*)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pani Mecenasz?

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

To jest poprawka do art. 7a...

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Art. 7a.*)

To znaczy polegająca na tym, żeby po art. 7 dodać...
(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Przejściowe.)
Tak.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czyli: „Dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed dniem wejścia...”.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Wiem, że i pan z UKIE popierał produkty weterynaryjne...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

(Głos z sali: Czyli jesteśmy za jej odrzuceniem, jesteśmy przeciwko tej poprawce? A co, to jest twoja poprawka?)

(Głos z sali: To znaczy przepisy dotychczasowe są w obecnie obowiązującym art. 15.)

Czyja to jest poprawka?

Zgodnie z dotychczasowymi przepisami, tak można to sformułować...

(Głos z sali: Nie.)

...dlatego że okresy wyłączności danych są określone w art. 15 i 15a.

(Głos z sali: Nic nie mówię.)

Poprawka pana senatora Okły dotycząca art. 7a.

Pani Mecenas, bardzo proszę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

To jest poprawka, która polega na dodaniu art. 7a w brzmieniu: „Do wniosków o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, odwołujących się do referencyjnego produktu leczniczego, dla którego wniosek o dopuszczenie do obrotu został złożony przed dniem 31 października 2005 r., okresy wyłączności stosuje się zgodnie z przepisami dotychczasowymi”. W tej chwili zawahałam się nad tym sformułowaniem „dotychczasowymi”.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Rozumiem, dobrze.

UKIE popiera.

A państwo...?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Też. Dobrze.

Kto z nas jest za przyjęciem poprawki pana senatora Okły? (7)

(Głos z sali: Ja też, w ostatniej chwili.)

Przełknęli jakoś. Dobrze.

Kto jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał od głosu? (0)

Dziękuję. Jednogłośnie za.

(Brak nagrania)

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Chciałabym jeszcze wrócić do przepisów wcześniejszych niż przepisy końcowe.
Otóż poprawka pana senatora Ślusarza do art. 15a ust. 3.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Chwileczkę, art. 15a ust. 3...)

Skreśla się drugie zdanie.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Co się robi?)

Skreśla się drugie zdanie.

(Brak nagrania)

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

To jest poprawka senatora Okły, która dotyczy art. 105 ust. 3.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Art. 105.)

Przepraszam, ust. 2.

(Głos z sali: To jest ta 1/3 minimalnego...)

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: To jest strona 61.)

To chodzi o zmianę zezwolenia w następstwie zmiany siedziby.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie, tak? Który ustęp?)

Ust. 2, który byłby bardziej rozbudowany. Jest wyłączenie dla zmiany zezwolenia w następstwie zmiany siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu i tam jest ta 1/3 minimalnego wynagrodzenia...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

(Głos z sali: 1/3 minimalnego...)

Tak, w wysokości 1/3 minimalnego wynagrodzenia.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Minimalnego wynagrodzenia.)

(Głos z sali: To są skutki finansowe dla budżetu państwa.)

(Brak nagrania)

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

...pytanie, czy jest uzasadnione, żeby jeden z podmiotów, który otrzymuje zezwolenia na podstawie tej ustawy, był w sposób szczególny potraktowany.

(Radca Prawny w Departamencie Prawa Unii Europejskiej w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej Tomasz Krawczyk: ...uregulowanie pewnych kwestii, bo często to się dzieje nie z winy i nie z powodu...)

(*Głos z sali:* Ale to nie dzieje się aż tak często, żeby apteka nie mogła sobie pozwolić na 300 zł.)

(*Brak nagrania*)

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

Rzeczywiście musimy stwierdzić, że w tej chwili proponowana poprawka ma o dużo węższy zakres od tej, która była proponowana na etapie posiedzeń sejmowych...

(*Brak nagrania*)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

...została przyjęta.

Czy jest jakiś wniosek? Nie ma.

Słuchajcie, teraz są poprawki legislacyjne zgłoszone przez panią mecenas.

Uwaga! Zaczynamy.

Proszę państwa, pierwsza poprawka.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Tu chodzi o terminologię dostosowaną do konstytucji...

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz:* Tak.)

...i pani dyrektor wspominała o tej pierwszej wersji, że są zagrożeniem dla porządku publicznego lub są niezgodne.

(*Głos z sali:* Nie, zaraz, zaraz, trzeba...)

**Radca Prawny w Departamencie Prawnym w Ministerstwie Zdrowia
Elżbieta Waniewska:**

To znaczy na posiedzeniu...

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

...sejmowym ta sprawa była rozpatrywana i między innymi były podnoszone argumenty związane ze skutkami finansowymi dla budżetu państwa, a także przedmiotem rozważań posłów była taka oto kwestia, że na podstawie ustawy – Prawo farmaceutyczne pozyskuje się wiele zezwoleń, które podlegają zmianie. Tu zaś dotyczy to tylko i wyłącznie jednej grupy. Przedstawiam to państwu jako sprawozdanie z tego, co się działo w tym zakresie na posiedzeniu sejmowym.

(*Brak nagrania*)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Ta poprawka została przyjęta.

Trzecia poprawka.

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: To jest poprawka redakcyjna.)

To też jest poprawka redakcyjna.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (8)

Dziękuję. Jednogłośnie za.

Poprawka została przyjęta przez komisję.

(Brak nagrania)

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Wskazanie przepisów, które są po prostu niefortunne, bo one są od strony odmowy, a nie wskazywania na uprawnienia, więc to doprecyzowanie brzmiałoby: „do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki”.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.

(Brak nagrania)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję za aż tak znakomite poparcie.

Szanowni Państwo, w ten sposób przechodzimy do ostatniego głosowania.

Kto z państwa senatorów jest za pozytywnym zaopiniowaniem całego projektu ustawy – Prawo farmaceutyczne wraz z poprawkami przygotowanymi w trakcie prac komisji? (8)

Dziękuję. Jednogłośnie za.

Proszę państwa, proponuję, by tę ustawę na posiedzeniu plenarnym referował pan senator Ślusarz, który wcześniej wyraził na to gotowość.

(Głos z sali: Masz zreferować.)

Jeśli nie usłyszę bardzo zdecydowanych głosów sprzeciwu, poza sprzeciwem pana senatora Ślusarza...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Dobrze, bardzo dziękuję. Dziękuję państwu bardzo.

Ta część posiedzenia komisji dobiegła końca. Bardzo państwu dziękuję za wsparcie. Bardzo państwu dziękujemy.

Został nam do omówienia punkt: sprawy bieżące, ale myślę, że...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Możemy.

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Dwie minuty.)

Dwie minuty przerwy...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Nie, jesteśmy już chyba dzisiaj umęczeni. Słuchajcie, tylko najpilniejsze sprawy.

Pan senator Karczewski chce nam powiedzieć o konferencji, której termin w imieniu komisji starał się ustalić i udało mu się...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Słuchajcie, tam była jeszcze kwestia terminu wejścia w życie ustawy. Jest jeszcze jedna kwestia, która nam umknęła.

(Głos z sali: Termin wejścia w życie ustawy.)

Ale to państwo już... Rozumiemy, że od 1 maja...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Jako poprawkę.

Kto jest za tym, żeby ustawa weszła w życie od 1 maja? (8)

Dziękuję bardzo. Jednogłośnie za.

(Głos z sali: Znowu się spóźniłeś.)

Uwaga!

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Głos ma senator Karczewski, bardzo proszę.

Senator Stanisław Karczewski:

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Zgodnie z naszym harmonogramem posiedzeń komisji ustaliliśmy termin konferencji na temat sytuacji transplantologii w Polsce. Ta konferencja odbędzie się... Kiedy?

(Głos z sali: 12 czerwca.)

12 czerwca.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Nie w więzieniu?)

Nie, tutaj, tutaj.

Właściwie ustalaliśmy termin, zakres tej konferencji i sam temat jeszcze przed tymi wydarzeniami, które miały miejsce nie tak dawno, i długo się zastanawialiśmy, czy w ogóle jest sens...

(Głos z sali: Jest.)

Chyba słusznie uznaliśmy, że jest sens, żeby ta konferencja odbyła się. To będzie konferencja, w której udział wezmą sławy polskiej transplantologii...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Słucham?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Nie, nie będzie zaproszony, pozostałe osoby zaś będą...

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Jedna sprawa. W tej chwili sytuacja w transplantologii jest bardzo niedobra. Mniej więcej od grudnia spadła liczba zabiegów, już nawet przed tą awanturą kardiologiczną sytuacja była nieciekawa w tym względzie. Sam się nad tym zastanawiam, bo rzeczywiście tendencja w państwie jest niedobra, że maleje liczba zabiegów transplantacji. Myślę, że bardzo niedobra wypowiedź Ziobry razem z Kamińskim...

(Głos z sali: Nie pomogła.)

...też temu nie pomogła.

(Senator Stanisław Karczewski: Ale mamy nadzieję, że nasza konferencja pomoże i zwiększy się liczba przeprowadzanych w naszym kraju przeszczepów.)

Zastanawiam się, czy coś jeszcze moglibyśmy w tej sprawie zrobić, ale naprawdę nie wiem.

(Brak nagrania)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Lokalnie próbujemy lobbować, dobrze.

Senator Stanisław Karczewski:

Prośba do senatora Okły, żeby był uprzejmy jeszcze zaprosić na tę konferencję być może dyrektorów ze swojego okręgu.

(Senator Michał Okła: Wszyscy są zaproszeni.)

Ale nie, ja mówię o tej konferencji 12 czerwca.

(Senator Michał Okła Aha, dobrze, proszę bardzo.)

Adresy proszę przekazywać do pań z sekretariatu komisji.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Chciałbym przypomnieć państwu, że na jednym z posiedzeń senackiej Komisji Zdrowia zgodziliśmy się na wyprawę studyjną do Szczecina na Kongres Medycyny Rodzinnej. To jest chyba 24–25 maja...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

W maju.

(Głos z sali: Gdzie my tak ustaliliśmy?)

Tylko przypominam, żebyście państwo gdzieś to sobie odnotowali. Nie mam teraz przy sobie terminarza, ale pamiętam, że to jest ostatnia dekada maja. Nie wiem, czy oni nie przygotowują jakiejś ustawy o PZOZ. Może nas tam zaznajomią z tą ustawą.

Będę też rozmawiał z przewodniczącą sejmowej Komisji Zdrowia, o tym, żeby oni też tam pojechali.

Czy mamy jeszcze jakieś bardzo pilne sprawy?

Bardzo proszę.

Senator Margareta Budner:

Tylko dwie minutki.

Mam taką prośbę i jednocześnie propozycję wyjazdu...

(Głos z sali: Studyjnego.)

...studyjnego, być może jednodniowego, ewentualnie w takiej formie, żebyśmy...

(Głos z sali: To się nie da na Lublina na jeden dzień.)

To przyjechalibyśmy jednego dnia wieczorem i jeden dzień...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Już mówię.

Pod Lublinem, dokładnie w Poniatowej powstał projekt stworzenia Ośrodka Leczenia Rehabilitacji i Wybudzeń Dzieci. Pilotuje temu pomysłowi pan profesor Osemlak, który współpracował z panem profesorem Jakubaszko w sprawach ratownictwa medycznego, z tym że pan profesor Osemlak zajmował się działką dziecięcą. Pan pro-

fesor rozmawiał z panem profesorem Religą i ma jego poparcie dla tego projektu, ale z tego, co ja wiem, niestety, nie mogą liczyć na pomoc finansową ze strony ministerstwa. Próbują zdobyć fundusze unijne i proszą również...

(Głos z sali: Nas.)

Tak.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Przejęli obiekt. Wiem, bo rozmawiałem z panią senator. Już wiemy.)

Tak jest.

To jest obiekt przejęty od fabryki przez samorząd, przy czym samorząd dał to w tej chwili do gestii SP ZOZ. I dyrektor tego SP ZOZ podejmuje się napisania projektu. Jeżeli byłaby taka możliwość, to żebyśmy pomogli im, lobbując swoim przyjazdem... Rozmawiałam również z wiceprezesem PFRON, który też, jeżeli byłby taki wyjazd...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Właśnie tak przyglądałyśmy się z paniami, kiedy...

(Głos z sali: Ale nie ma tutaj pana senatora Łyczaka, który już przygotował wyjazd do Ciechocinka.)

Wiem, wiem, ale to wszystko wzięłyśmy...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Jasne, oczywiście że tak. Nawet wzięłyśmy pod uwagę, żeby to nie był wtorek.

(Głos z sali: Dlaczego nie?)

Bo pan senator podobnie operuje we wtorki.

(Głos z sali: Nie.)

(Głos z sali: W środy.)

(Głos z sali: Nie dopuszczę do wyjazdu.)

Tak.

(Głos z sali: W poniedziałki, we wtorki i w piątki...)

Spojrzałyśmy w kalendarz i wolny jest tydzień od 14 maja i wybrałyśmy termin 16–17maja, a wyjazd do Ciechocinka byłby pod koniec maja.

(Głos z sali: W czerwcu miał być.)

(Głos z sali: O, Boże.)

Czy w czerwcu? W czerwcu.

(Głos z sali: A to nie ma wyjazdu do Ciechocinka.)

(Głos z sali: Dlaczego?)

(Głos z sali: Nie można tylko wyjeżdżać i jeździć, ale...)

(Głos z sali: Trzeba też popracować.)

(Brak nagrania)

Senator Margareta Budner:

Mam jeszcze jeden pomysł. Rozmawiałam również z profesorem Wdowiakiem, który powiedział, że jeżeli się tam wybierzemy, to on zaprasza nas na obiad i na zwiedzanie Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki ...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Byłoby, że tak powiem, dwa w jednym.

W każdym razie rzucam taki pomysł.

(Brak nagrania)

Senator Margareta Budner:

16–17 maja, ale teraz pan przewodniczący...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Nie, słuchajcie, bo to już będzie strasznie dużo w maju...)

Właśnie o to chodzi.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: W maju jest sporo... i może być więcej niż jeden wyjazd studyjny w miesiącu, tak więc maj odpada. A może kwiecień?)

W kwietniu są święta i w kwietniu są posiedzenia plenarne.

(Głos z sali: To czerwiec.)

(Głos z sali: Początek czerwca.)

Może być nawet lipiec.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Nie, w lipcu jest przerwa.)

Nie, w sierpniu mamy przerwę. A w czerwcu mamy chyba wyjazd do pana senatora Łyczaka.

(Głos z sali: W czerwcu mamy wyjazd do senatora Łyczaka.)

(Głos z sali: Mogę do niego zadzwonić, bo pan senator przed chwilą dzwonił, pytał się, czy ma przyjść na głosowania. Powiedziałem mu, że nie wypada na sam koniec, ale on może przyjść i powiedzieć, na kiedy zaplanowano...)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Słuchajcie, ustalimy to na przyszłym posiedzeniu komisji, kiedy. Za tydzień się spotykamy...

(Głos z sali: Gdzie?)

Za tydzień się spotykamy na posiedzeniu plenarnym Senatu i zorganizujemy krótkie posiedzenie...

(Brak nagrania)

Senator Janina Fetlińska:

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Chciałabym tylko poinformować, że 15 marca będzie u nas delegacja pielęgniarek amerykańskich, które będą gościć u pana marszałka. Informuję, że jest taka delegacja, gdyby ktoś chciał dołączyć, to będzie miło. Ale niekoniecznie, bo to będzie miało miejsce podczas obrad Senatu.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Ale poczekajcie, bo ja...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Poczekajcie, poczekajcie.

(Senator Janina Fetlińska: To są pielęgniarki, które zajmują się podstawową opieką zdrowotną.)

My 15 marca w ogóle jesteśmy w Senacie, bo 14–15 marca jest posiedzenie plenarne.

(Głos z sali: Wszyscy.)

(*Senator Janina Fetlińska*: I to będzie godzinne spotkanie podczas posiedzenia Senatu.)

Jedyna trudność... Czy nie powinniśmy jako Komisja Zdrowia spotkać się z paniami?

(*Głos z sali*: Przyjąć amerykańskie pielęgniarki.)

Proponuję zaplanować spotkanie w przerwie posiedzenia Senatu i spotkamy się z paniami pielęgniarkami, jeżeli to jest jakaś delegacja godna tego, żebyśmy się z nią spotkali.

(*Senator Janina Fetlińska*: To jest delegacja PZOZ, organizacja „People to people” i pielęgniarki uniwersyteckie...)

Uniwersyteckie, a nie, bo ja myślałem, że to jakieś parlamentarzystki.

(*Senator Janina Fetlińska*: Nie i dlatego pomyślałam, żeby poinformować państwa o tym. Gdyby ktoś zechciał, to bardzo proszę.)

(*Głos z sali*: No to wszyscy...)

Ale nie, poczekajcie. Chcemy się z nimi spotkać?

(*Głosy z sali*: Tak.)

(*Senator Janina Fetlińska*: Tylko my nie wiemy...)

(*Głos z sali*: To wystarczy godzina.)

(*Koniec posiedzenia o godzinie 19 minut 00*)

Kancelaria Senatu

Opracowanie i publikacja:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii

Nakład: 5 egz.

ISSN 1643-2851