

VII kadencja



# **KANCELARIA SEJMU**

## **Biuro Komisji Sejmowych**

### **PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA**

#### **■ KOMISJI ZDROWIA**

**(NR 149)**

z dnia 10 września 2014 r.



---

# Pełny zapis przebiegu posiedzenia

## Komisji Zdrowia (nr 149)

10 września 2014 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posła **Tomasza Latosa (PiS)**, przewodniczącego Komisji, zrealizowała następujący porządek dzienny:

- pierwsze czytanie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (druk nr 2708),
- uzupełnienie składu podkomisji stałej do spraw zdrowia publicznego.

W posiedzeniu udział wzięli: **Igor Radziewicz-Winnicki** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Zofia Ulz** główny inspektor farmaceutyczny wraz ze współpracownikami, **Grzegorz Cessak** prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **Jan Piotrkowski** wicedyrektor Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli, **Rafał Błoszczyński** kierownik Zespołu Prawnego Biura Rzecznika Praw Pacjenta, **Dobrawa Biadun** ekspert Konfederacji Lewiatan, **Teresa Brodniewicz** prezes Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, **Tomasz Dzitko** przewodniczący Komisji Farmaceutycznej Business Centre Club, **Wanda Fidelus-Ninkiewicz** dyrektor Biura Naczelnej Izby Lekarskiej, **Krystyna Gniadek** prezes Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji, **Bożena Janicka** prezes Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Ewa Jankowska** prezes Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty PASMI, **Paweł Januszewicz** zastępca dyrektora ds. naukowych w Narodowym Instytucie Leków wraz ze współpracownikami, **Krzysztof Kepiński** oraz **Anna Krzyżanowska** eksperci pracodawców RP, **Grzegorz Kucharewicz** prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej wraz ze współpracownikami, **Marek Malinowski** ekspert do spraw farmaceutycznych oraz **Marcin Tomasik** mecenas w Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET, **Dariusz Nowicki** dyrektor Biura Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED wraz ze współpracownikami, **Irena Rej** prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” wraz ze współpracownikami, **Andrzej Stachnik** prezes Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, **Paweł Sztwiertnia** dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA wraz ze współpracownikami, **Cezary Śledziewski** prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego wraz ze współpracownikami oraz lobbystka **Anna Kadzikiewicz** z Viewpoint Group.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Longina Grzegorzka**, **Małgorzata Siedlecka-Nowak** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych; **Robert Durlik**, **Dorota Rutkowska-Skwara** – legislatorzy z Biura Legislacyjnego oraz **Grzegorz Ciura** – specjalista z Biura Analiz Sejmowych.

### Przewodniczący poseł **Tomasz Latos (PiS)**:

Witam państwa bardzo serdecznie na posiedzeniu Komisji Zdrowia. Witam panie i panów posłów. Witam pana ministra i panią minister ze współpracownikami, przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia oraz wszystkich zaproszonych gości.

Szanowni państwo, zgodnie z tym, o czym rozmawialiśmy na poprzednim posiedzeniu Komisji, oprócz tego punktu, który został zaproponowany państwu w przesłanym porządku obrad, jest jeszcze propozycja realizacji drugiego punktu, jakim jest uzupełnienie składu podkomisji stałej do spraw zdrowia publicznego. Czy są uwagi do porządku obrad? Uwag nie słyszę. W takim razie, stwierdzam, że porządek obrad został przyjęty. Wobec tego rozpoczynamy od punktu pierwszego, jakim jest pierwsze czytanie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, druk nr 2708. Bardzo proszę, panie ministrze, oddaję panu głos.

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

Dziękuję uprzejmie. Panie przewodniczący, pani minister, szanowni państwo, jeśli pan przewodniczący pozwoli, przedstawię opis projektu w skrótovej wersji. Otóż, celem tego projektu modyfikującego ustawę – Prawo farmaceutyczne jest wprowadzenie do polskiego porządku prawnego zapisów unijnej dyrektywy 2011/62, a mianowicie, dyrektywy zmieniającej wspólnotową dyrektywę 83 w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, bowiem – jak sugeruje Komisja Europejska – narasta zjawisko wprowadzania do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych nie tylko w nielegalnym łańcuchu, ale także – co jest szczególnie niepokojące – w legalnym łańcuchu, w tym w legalnej sprzedaży internetowej. Takie doświadczenia krajów budzą poważny niepokój. Nie ulega wątpliwości, że wprowadzenie do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych niewiadomego pochodzenia jest poważnym zagrożeniem zdrowia publicznego, a zatem wymaga zdecydowanych działań, również na poziomie wspólnotowym, tak aby stworzyć wspólny, spójny i logiczny system nadzoru nad bezpieczeństwem i prawdziwością leków w legalnym obrocie. Dlatego koniecznością stało się po pierwsze, wprowadzenie do systemu prawnego państw unijnych pojęcia „sfałszowany produkt leczniczy” po to, żeby wyraźnie odróżnić produkty sfałszowane od produktów w legalnym obrocie, ale także od produktów, które nie spełniają wymogów jakości z różnych innych przyczyn. Ponadto należy dokładnie zdefiniować pojęcie „substancja czynna i substancje pomocnicze” oraz wprowadzić stosowne przepisy nadzoru nad legalnością i prawdziwym, a nie sfałszowanym, pochodzeniem substancji czynnych i substancji pomocniczych.

Warto zauważyć, że rozwój dystrybucji produktów leczniczych w krajach unijnych wskazuje na pojawienie się pewnych podmiotów, które zajmują się dystrybucją. Są to nie tylko hurtownie, jak było wcześniej. Mamy do czynienia z pojawieniem się nowej kategorii podmiotów – podmiotów pośredniczących w handlu lekami, które z definicji, jako pośrednicy, nie wchodzi w fizyczny kontakt z produktami leczniczymi, a nierzadko nie są w ich posiadaniu. A zatem przepisy uszczelniające nadzór państw członkowskich nad łańcuchem dystrybucyjnym produktów leczniczych wymagają uściślenia i objęcia obowiązkiem prowadzenia właściwego nadzoru nie tylko podmioty prowadzące hurtownie, ale także te podmioty, które pełnią funkcje pośredników tudzież importerów zarówno produktów leczniczych, jak i substancji czynnych.

Sfałszowane substancje czynne oraz substancje, które nie spełniają obowiązujących wymogów określonych w dyrektywie-matce, czyli dyrektywie 2000/83, jako te, które stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, należy wyeliminować z legalnego łańcucha obrotu poprzez wprowadzenie systemu weryfikacji prawdziwości tych produktów, co zamierzamy osiągnąć poprzez nałożenie na producentów i importerów obowiązku posiadania pisemnego potwierdzenia właściwości warunków wytwarzania produktów leczniczych oraz substancji czynnych w krajach członkowskich, a także specjalnego systemu potwierdzania zachowania standardów obowiązujących w krajach Unii Europejskiej w przypadkach, kiedy substancje czynne importowane są z krajów trzecich, czyli innych niż kraje członkowskie Unii Europejskiej oraz EFTA. W tym celu zaproponowano po pierwsze, utworzenie szczelnego systemu nadzorującego dystrybucję produktów leczniczych od podmiotu odpowiedzialnego, czyli mówiąc wprost od producenta, poprzez wszystkich pośredników sprzedaży hurtowej aż do końcowego odbiorcy, zabezpieczeń, które powinny umożliwić weryfikację autentyczności i identyfikację opakowań – zarówno jednostkowych, jak i zbiorczych – oraz przewidywanie możliwości znalezienia dowodów ewentualnych naruszeń. Zakres takich zabezpieczeń powinien uwzględniać właściwości pewnych produktów leczniczych albo kategorii produktów leczniczych, takich jak generyczne produkty lecznicze. Jako zasadę przyjęto generalny kierunek rozwiązań, iż wszystkie produkty lecznicze, które są wydawane z polecenia lekarza, powinny obowiązkowo podlegać temu systemowi wzmożonego nadzoru, natomiast te produkty lecznicze, które są dostępne bez przepisu lekarza, czyli, tak zwane produkty OTC, odnośnie do zasady, powinny być z tego rygoru zwolnione, aczkolwiek kryteria, którymi posługuje się Komisja Europejska w tym przedmiocie, muszą obejmować takie aspekty jak cena

produktu leczniczego, wcześniejsze przypadki sfalszowania zgłoszone w krajach Unii Europejskiej albo w państwach trzecich, a także konsekwencje fałszowania dla zdrowia publicznego i powagi chorób leczonych przy pomocy tych leków. Każdy uczestnik łańcucha dystrybucji powinien także uzyskać prawo do usuwania zmiany lub zakrywania zabezpieczeń na ściśle określonych warunkach, albowiem w skomplikowanym łańcuchu dystrybucji nierzadko zachodzi konieczność rozpakowania opakowań zbiorczych albo przepakowania, co ma szczególne znaczenie w przypadku importu pomiędzy krajami członkowskimi, kiedy przepisy zabezpieczające prawo pacjenta do właściwej informacji nakazują zaopatrzenie takich importowanych produktów leczniczych w oznaczenia w języku danego kraju członkowskiego oraz zapewnienie odpowiedniej ulotki. Wskutek dyrektywy wiązać się to będzie z obowiązkiem zapewnienia odpowiednich zabezpieczeń i przemiany czy otwarcia tych zabezpieczeń zbiorczych i nadania nowych zabezpieczeń, które dalej będą polegać śledzeniu identyfikacji w tym złożonym systemie nadzoru nad dystrybucją produktów leczniczych.

Istotnym elementem implementacji jest także wzmocnienie przepisów dotyczących sprzedaży na odległość, a szczególnie sprzedaży poprzez internet, mamy bowiem do czynienia z rosnącą świadomością, iż to właśnie sprzedaż produktów leczniczych przez internet jest najbardziej wrażliwym obszarem nadużyć i fałszerstw. W związku z powyższym, przepisy projektowanej przez nas ustawy, która jest odwzorowaniem zapisów dyrektywy 62, stanowiąc będą ujednolicenie przepisów wspólnotowych, dotyczących jakości i systemu zarządzania bezpieczeństwem dystrybucji leków w sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, ze szczególnym uwzględnieniem stworzenia po pierwsze rejestru punktów, czyli aptek i punktów aptecznych, które taką sprzedażą się zajmują, oraz ujednolicenia znaków i logotypów tychże instytucji, tak by konsument miał zapewnioną odpowiednią jakość i bezpieczeństwo zakupionych tą drogą produktów leczniczych.

Co do zasady projekt ustawy w związku z dość daleko idącą zmianą procesu dystrybucji produktów leczniczych, nakłada obowiązki zarówno na importerów substancji czynnych, jak i na osoby odpowiedzialne w jednostkach zajmujących się hurtem, a w końcu na apteki prowadzące sprzedaż wysyłkową, które szczegółowo opisano w projekcie ustawy i o których przychylne przyjęcie przez Wysoką Izbę niniejszym wnoszę. Dziękuję uprzejmie.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Czy pani minister też chciałaby zabrać głos?

**Główny inspektor farmaceutyczny Zofia Ulz:**

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

W takim razie dziękuję. Otwieram dyskusję. Proszę o zadawanie pytań. Od razu przekażę dwie informacje. Otóż w gronie prezydium ustaliliśmy, że do rozpatrywania projektu i do dalszych prac nad tym dokumentem zostanie powołana podkomisja. To, po pierwsze.

Po drugie, na razie – a ewentualnie będziemy zwracali się do pani marszałek w tej sprawie – mamy krótki termin na zakończenie prac nad tym dokumentem, bo zaledwie do 7 października. Czyli patrząc na terminy posiedzeń Sejmu, objęłoby to tylko jedno posiedzenie Sejmu. Taką mamy sytuację wyjściową.

Powiem jeszcze, że wystąpiłem o stosowne analizy do Biura Analiz Sejmowych – zarówno o ekspertyzę prawną jak i merytoryczną – ale jednak ze względu na to, że ten projekt dosłownie kilka dni temu został do nas skierowany i pilnie wprowadziliśmy go pod obrady Komisji, a jest to materia skomplikowana – dotyczy różnych ustaw i dyrektyw unijnych – ekspertyzy z BAS wpłyną do nas dopiero pod koniec przyszłego tygodnia. To tyle odnośnie do stanu formalnego w tej sprawie.

Jeszcze raz – jak powiedziałem – otwieram dyskusję. Bardzo proszę o zabieranie głosu. Bardzo proszę, pan przewodniczący Hoc.

**Poseł Czesław Hoc (PiS):**

Dziękuję, panie przewodniczący. Panie ministrze, pani minister, oczywiście zdajemy sobie sprawę z tego, że ten projekt zmiany prawa farmaceutycznego oraz ustawy o prze-

ciwdziałaniu narkomanii jest projektem poważnym i potrzebnym. Powinien on doprecyzować i usprawnić działanie zarówno w zakresie prawa farmaceutycznego, jak i usunąć pewne niespójności w prawie dotyczącym zapobiegania narkomanii. Mam kilka pytań wstępnych, wiedząc o tym, że będzie powołana podkomisja, gdzie będziemy pracować szczegółowo.

Pierwsze pytanie. Panie ministrze, czy prawdą jest, że Naczelna Rada Aptekarska, pomimo swoich licznych uwag, nie oczekiwała się uwzględnienia żadnej z nich. To znaczy, że praktycznie nie wzięliście pod uwagę tej instytucji, która mogłaby wnieść i wносиła, dużo uwag, a jest wiele niespójności i nieścisłości w aspekcie aptekarzy. Czy nie można było zmienić art. 88, jeśli chodzi o limitowanie wieku kierownika apteki? W ustawie – Prawo farmaceutyczne jest tak, że ktoś może być kierownikiem apteki do 65 roku życia. Wydaje się, że jest tu wielka niespójność, bo po pierwsze... Tak. Tak jest, bo wojewódzki inspektor farmaceutyczny może przedłużyć do 70 roku życia, ale tak jest... Proszę? Czyli do 65 roku życia jest już nieaktualne, ale... Dobrze, to już jest nieaktualne, ale art. 88 nie nowelizujecie, więc nie wiem, czy to jest nieaktualne.

Dalej. Czy jest rozstrzygnięcie odnośnie do bezpłatnych nocnych i niedzielnych dyżurów aptek? I reklamy. O ile się orientuję można reklamować leki OTC i kosmetyki, a nie można reklamować innych leków. To wszystko można było doprecyzować.

Następnie, jeśli chodzi o prawo farmaceutyczne w aspekcie stosowania niektórych leków, na przykład sterydów, bodajże art. 24 jest niespójny – można posiadać i kupować sterydy, natomiast nie wolno ich stosować. Tak więc, bardzo trudno to udowodnić, natomiast praktyka sterydowa jest powszechna.

Ponadto panie ministrze, jeśli chodzi o sfałszowany produkt leczniczy, jeśli jest definicja nielegalnego produktu leczniczego, to chyba sfałszowany produkt leczniczy będzie się mieścić w definicji nielegalnego produktu leczniczego. Wydaje się oczywiście, że potrzebna jest taka definicja, tylko będzie to rodzić wiele wątpliwości, tym bardziej, że jest jeszcze produkt leczniczy, który będzie zawierać niedozwolone substancje psychoaktywne. Tworzy się mnogość pewnych sformułowań, które potem będą mogły być interpretowane lub nadinterpretowywane.

Moja konstatacja, a jednocześnie konkluzja jest taka, że dobrze, że jest nowelizacja, natomiast wydaje się, że w pracach podkomisji natrafimy na wiele niespójności i nie będzie to dobra praktyka legislacyjna i taka, która by uwzględniała wszystkie uwagi odnośnie do odpowiednich dyrektyw. To tyle. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Pan przewodniczący Krupa.

**Poseł Łukasz Krupa (TR):**

Dziękuję. Przy okazji tego tematu, chciałbym zwrócić uwagę na bardzo zbliżony, aczkolwiek nie do końca, problem dopalaczy. Procedury, jakie są w tej chwili, jeżeli chodzi o sklepy z dopalaczami i ich likwidację, po prostu nie działają. Premier Tusk zapowiadał walkę z dopalaczami, a tymczasem w Bydgoszczy – i to jest przykład z ostatnich miesięcy – funkcjonuje sklep z dopalaczami. Byli tam policjanci z inspektorami sanepid-u, byli tam urzędnicy skarbowi. Sanepid ponad miesiąc badał próbki tych produktów. Po określeniu, że niedopuszczalne jest wprowadzenie ich do obrotu i tak nie doszło do zamknięcia sklepu. Piszą o tym media, mówi się o tym w telewizji lokalnej, tymczasem właściciel lokalu zdążył wypowiedzieć umowę najemcy, a organy państwa nie były w stanie tego sklepu zlikwidować. Tam też mamy do czynienia z zakazanymi produktami spożywczymi. Niestety w tym zakresie prawo nie działa.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Czy ktoś jeszcze z państwa posłów chce zabrać głos? Bardzo proszę, pan poseł Chmielowski.

**Poseł Piotr Chmielowski (SLD):**

Dziękuję panie przewodniczący. Panie ministrze, rzeczywiście ta nowelizacja jest potrzebna, natomiast zawiera tylko kilka artykułów ustawy – Prawo farmaceutyczne i ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Nie ukrywam, że są one istotne, natomiast bra-

kuję mi dwóch elementów. Mianowicie brakuje relacji państwa odnośnie do suplementów diety, co można by ująć automatycznie przy procedowaniu tego, czyli... Wiem, że to jest żywność, ale w suplementach diety też są substancje czynne. Można więc wystąpić w ten sposób. To jest pierwsza sprawa.

I druga sprawa. Tu jest bardzo mocno akcentowana kwestia Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych, natomiast wszyscy doskonale wiemy, że przy rejestracji poszczególnych produktów leczniczych czy wyrobów medycznych taki rejestr istnieje, i mamy do tego powołany specjalny urząd. Nie wiem więc, czy to jest akurat *clou* tej ustawy. O to chciałbym zapytać.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję. Czy są jeszcze jakieś pytania ze strony posłów? Nie widzę zgłoszeń. Wobec tego, na koniec jeszcze ja zapytam. Panie ministrze, pierwsza sprawa – dlaczego tak późno? Jesteśmy jednak dość mocno opóźnieni, jeżeli chodzi o wdrażanie tych zaleceń wynikających z dyrektyw. Jakie to były problemy? Co spowodowało, że dopiero teraz podejmujemy ten temat? Jednocześnie, przy okazji, zapytam o ostateczny termin, który ma być nam narzucony, a nie wynika to z tych dokumentów. Myślę o tym w kontekście tego krótkiego czasu, który nam pani marszałek narzuciła.

Następna sprawa dotyczy konsultacji i trybu ich prowadzenia. Tutaj już poruszono kwestie związane ze środowiskiem aptekarskim, natomiast chciałbym dowiedzieć się więcej na temat uwag zgłoszonych w trakcie konsultacji zewnętrznych. Uważam, że jest to również ważne dla Wysokiej Komisji ze względu na ten krótki czas, jaki będziemy mieć na procedowanie tych dokumentów.

I ostatnia sprawa, o której pan częściowo wspomniał, a która była przedmiotem dość żywej dyskusji podczas jednej z naszych ostatnich debat poświęconej refundacji leków. Myślę o „dystrybucji odwróconej” i nielegalnym eksporcie. Wiem, że to ma uszczelnić, uniemożliwić to – jeśli dobrze rozumiem – a jeśli nie – bo widzę reakcję pani minister, ale nie wiem, czy dobrze to odbieram – to czy przy okazji tej nowelizacji nie możemy zająć się szerzej również tą tematyką. Gdyby pan minister był uprzejmy wyjaśnić te trzy sprawy... Proszę bardzo.

Może jeszcze zapytam, czy są pytania, uwagi ze strony zaproszonych gości, bo myślę, że pan minister na to by łącznie odpowiedział. Bardzo proszę. Widzę pierwsze zgłoszenie. Oczywiście przypominam każdej osobie – proszę za każdym razem przedstawić się. To jest ważne ze względu na protokołowanie.

**Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Cezary Śledziwski:**

Cezary Śledziwski, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Panie przewodniczący, szanowni państwo posłowie, panie ministrze, chciałbym odnieść się praktycznie do jednego artykułu – 42a – zapisanego w tej ustawie, ponieważ on delikatnie wdraża przepisy unijne, które na rynku polskim spowodują rewolucję. Naszym zdaniem, ona dotknie przede wszystkim producentów leków, ale również hurtowników i aptekarzy. Na koniec może się okazać, że nie będzie leków w aptekach. Ponieważ tego nie wyjaśnia uzasadnienie do ustawy, powiem bardzo krótko. Otóż wprowadzona jest dyrektywa unijna o przeciwdziałaniu fałszowaniu leków. Ona dotyczy obrotu oficjalnego. Żeby było ciekawiej, w obrocie oficjalnym nie ma leków sfalszowanych – przynajmniej w Polsce takich leków nie ma. Zatem Unia Europejska podjęła walkę z lekami sfalszowanymi nie tam, gdzie one występują. A wiadomo, gdzie występują – w obrocie internetowym, w obrocie bazarowym, w różnych klubach itd. Tam tej walki się nie podejmuje.

Co się przewiduje w ramach dyrektywy? Bardzo skomplikowany system zabezpieczenia opakowań przed ich otwarciem. Po co to jest nikt nie wie, ale tak się przewiduje. Przewiduje się numerację każdego opakowania. Każde opakowanie będzie mieć swój indywidualny numer. Przewiduje się też zabezpieczenie 3D na opakowaniu. Wyliczyliśmy około rok temu, jakie koszty będą wynikać dla przemysłu z wdrożenia tej dyrektywy. Otóż wyliczone zostało, że 150 linii produkcyjnych w Polsce produkuje leki RX, które przede wszystkim mają być tym objęte. Przyjęliśmy założenie, że jeżeli 25-30% leków będzie podlegało obowiązkowi oznaczeń, to tak, jakby wszystkie, bo już nie opłaca się

robić inaczej. Koszty dostosowania samych linii produkcyjnych dla tych 150 linii produkcyjnych wyliczyliśmy na 48 mln euro.

Dalej przewiduje się bardzo skomplikowany system... W zasadzie nie wiadomo, jaki on jest, ale wyobrażam sobie, że jest skomplikowany, bo jeżeli każde opakowanie ma być sprawdzone online w aptece w momencie wydania, a na rynku mamy kilkadziesiąt milionów opakowań RX rocznie, to zrobienie takiego systemu – do dzisiaj nie wiadomo, czy to ma być w skali Unii Europejskiej czy w skali krajowej – będzie bardzo kosztowne i skomplikowane. Dyrektywa przewiduje, kto ma za to zapłacić. Mają za to zapłacić przemysł i użytkownicy systemu. Oczywiście przemysł będzie musiał sobie to doliczyć do kosztów leku, ale być może ważniejsza niż same koszty jest możliwość wdrożenia tego systemu. Przewiduje się niezwykle krótki okres trzech lat od momentu wydania aktu delegowanego. Biorąc pod uwagę liczbę linii produkcyjnych w całej Europie nie wiadomo, czy będziemy w stanie kupić te linie. Niektórzy producenci nie będą nawet mieli możliwości fizycznego zainstalowania dodatkowych urządzeń, bo nie mają na to miejsca. Samo dostosowanie urządzeń do pracy – nie mówiąc już o okresie zamówienia i kupieniu, ale i wprowadzeniu systemów informatycznych, bo produkcja cały czas jest skomputeryzowana – zajmie kilka miesięcy. Nie wiadomo, jak ten system informatyczny będzie wyglądać w skali kraju. Nikt chyba dzisiaj tego nie wie. Nie wiadomo, jak on będzie wyglądać. Tak więc problemów jest bardzo wiele i można sobie łatwo wyobrazić, że będzie problem z dostępem leków.

Pierwszy problem będzie polegał na tym, że większość średnich i małych producentów krajowych wycofa się z produkcji RX, bo nie będzie ich stać na to, żeby wprowadzić system i płacić za jego utrzymanie. Tak więc zniknie konkurencja. Trudno powiedzieć, ilu polskich producentów zostanie na rynku, w każdym razie, nie będzie tak jak dzisiaj, że polski lek refundowany jest o 20% tańszy od leku importowanego.

Dochodzą do tego możliwe błędy systemu. Z naszych informacji wynika, że wprowadzane takie systemy na początku przewidywały 30% błędów. To jest zatrważająca ilość. Później schodziło to do poziomu kilku procent, ale nadal istnieje problem z wydaniem leków, bo jeżeli nawet będzie to promil, to się okaże, że kilkuset pacjentów w samej Warszawie będzie biegać po mieście w poszukiwaniu leków, bo apteka nie będzie mogła wydać tego leku. Zagadnienie jest wielce skomplikowane i, moim zdaniem, nie można tego lekceważąco potraktować. Apeluję więc do państwa posłów, aby państwo dogłębnie zajęli się tym problemem. Gotowi jesteśmy na posiedzenie podkomisji przygotować prezentację i bardzo szczegółowo zobrazować zagrożenia.

Ubolewam też nad faktem, że w uzasadnieniu, mimo naszych wniosków, nie znalazła się żadna ocena skutków regulacji. Nie widać tam żadnego zagrożenia ani na rynku pracy, ani dla przedsiębiorstw, ani dla pacjentów. Nic na ten temat się nie mówi. Przemysł przeżywał już jedną rewolucję dostosowania dokumentacji do norm unijnych. Przeszliśmy to dość dobrze, natomiast porównując oba te wyzwania mogę powiedzieć, że dostosowanie dokumentacji to był mały pikuś, jak mówią w telewizji. Może się bowiem okazać, że poniesiemy klęskę.

Osobnym zagadnieniem jest sposób wdrażania dyrektywy do polskiego prawa, jeśli więc pan przewodniczący pozwoli, chciałbym oddać głos radcy prawnemu związku, który by o tych zastrzeżeniach powiedział, bo naszym zdaniem jest on niezgodny z konstytucją. Można bowiem powiedzieć, że ustawa już dzisiaj nakazuje nam wdrożenie czegoś, o czym w ogóle nie mamy pojęcia, jak będzie wyglądać i funkcjonować. Dziękuję bardzo.

#### **Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję. Dobrze udzielam głosu panu prawnikowi. Prosiłbym tylko, żeby wypowiedzi były skondensowane. Pamiętajmy, że będzie powołana podkomisja, w której pracach będziemy rozmawiali o tym bardziej szczegółowo. Tak więc, bardzo proszę.

#### **Radca prawny w PZPPF Michał Śledziewski:**

Dziękuję bardzo. Radca prawny Michał Śledziewski, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Proszę państwa, odnośnie do art. 42a mamy kilka uwag zasadniczych. Mianowicie w tym artykule znajdujemy, po pierwsze, odwołanie dyrektywy, która nie stanowi źródła prawa w rozumieniu Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej,



w związku z czym takie odwołanie znajdujące się w ustawie należy uznać za niezgodne zarówno z konstytucją, jak i z zasadami techniki prawodawczej.

Drugą kwestią jest zawarcie odwołania do aktów delegowanych, które po pierwsze nie są znane, bo w tym momencie w ogóle nie istnieją, a po drugie argument odpowiedni w stosunku do dyrektywy, a także odpowiedni do aktu delegowanego, również nie jest źródłem prawa w rozumieniu Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. W związku z tym, powstaje przepis, który chociażby w momencie zmiany dyrektywy, staje się pusty. Nie jest to dokument, który jest ogłoszony zgodnie z wymogami krajowymi, nie jest publikowany zgodnie z tymi wymogami. Na tej podstawie powstaje wiele nieprawidłowości i wadliwości, które w konsekwencji mogłyby doprowadzić do uznania tego przepisu za niekonstytucyjny, w związku z czym, nie dałoby się go wprowadzić w życie. Dziękuję bardzo.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Pan prezes Stachnik. Proszę.

**Prezes Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych Andrzej Stachnik:**

Andrzej Stachnik, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Szanowny panie przewodniczący, szanowny panie ministrze, pani minister, szanowni państwo, proponowane zmiany w prawie farmaceutycznym po raz kolejny nakładają znaczną pulę nowych obowiązków na hurtownie farmaceutyczne. Jako związek, chcielibyśmy zadać pytanie panu ministrowi. Czy pan minister, mając świadomość, że te nowe obowiązki są kosztotwórcze, przewiduje zmianę marży hurtowej, tak aby ona pokrywała koszty związane z nakładaniem po raz kolejny nowych obowiązków na branżę dystrybucyjną? W Polsce mamy 10 hurtowni farmaceutycznych, tak zwanych pełnoasortymentowych. Są to te, które mają pełen asortyment i zaopatrują codziennie szpitale i apteki polskie. Mają obowiązek posiadania wszystkich leków refundowanych, na których marża została obniżona o prawie 50% w ostatnich dwóch latach. Wyliczenia, jakie przedstawiał związek wskazywały, że działalność dystrybucyjna na lekach refundowanych jest nieopłacalna i hurtownie dopłacają – podobnie zresztą jak apteki – do utrzymywania zapasów leków refundowanych. Ta ustawa, nad którą będziemy pracowali, rodzi nowe ogromne obowiązki i skutki ekonomiczne. Niestety, te skutki ekonomiczne nie są opisane i w ustawie nie są przedstawione.

Na czym polegają nowe obowiązki? Czeką nas nowe rozporządzenie o Dobrych Praktykach Dystrybucyjnych. Hurtownia praktycznie stanie się wytwórcą. Będzie mieć osobę odpowiedzialną zamiast kierownika. Będzie musiała walidować wszystkie systemy informatyczne. Będzie musiała dokonać opisu wszystkich procesów, które zachodzą w hurtowniach. Są to nowe koszty. W zamian za to oczekujemy, że aby spełnić te wymogi będziemy mieć przynajmniej prawo do pokrycia tych kosztów. Dodatkowo pojawia się znaczna grupa nowych inspektorów, którzy będą kontrolować hurtownie farmaceutyczne. To jest bardzo szerokie grono uzbrojone w nowe kompetencje. Będą również informatycy, którzy będą sprawdzać systemy informatyczne.

W planowanych zmianach w ustawie refundacyjnej dochodzi nowy obowiązek w roku 2017 raportowania dziennych sprzedaży w rozbiciu na poszczególne transakcje do wszystkich aptek, podmiotów, które jako hurtownicy będziemy mieć obowiązek wysyłać w formie raportów. To są ogromne koszty. Ponadto hurtownia będzie musiała uzyskać certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. To jest zupełnie nowe rozwiązanie. Co trzy lata będzie się odbywać szczegółowa kontrola pracy operacyjnej hurtowni, dostosowania do tych wszystkich przepisów. Co więcej, hurtownicy będą musieli zapłacić za tę kontrolę. Za dzień pobytu inspektora jest to 5 tys. zł. Za jednego inspektora do 5 tys. zł. Nie wiemy jeszcze, czy to będzie kwota pełna, czy niższa, ale jeżeli hurtownia ma 10 magazynów i przyjedzie do nas trzech inspektorów, to czeka nas wydatek rzędu kilkudziesięciu tysięcy złotych, a na to dzisiaj w polskich hurtowniach nie ma pieniędzy. Wszystkie hurtownie zagraniczne wycofały się z terenu Polski, ponieważ działalność w tym obszarze jest nieopłacalna. Nowe obowiązki, nowe obciążenia, a w zamian za to spadek marży prawie o 50%.

Ponawiam nasz apel i pytanie do pana ministra – czy Ministerstwo Zdrowia przewiduje rekompensaty związane z tymi nowymi obowiązkami i czy planuje poważne podejście do debaty na temat zwiększenia marży na leki refundowane, tak aby ona pokrywała koszty związane z tymi nowymi obowiązkami. Oczywiście, będziemy brać udział w pracach podkomisji i zgłaszać poszczególne zmiany zapisów, tak aby złagodzić takie konsekwencje jak, na przykład, opłaty związane z kontrolą prowadzoną przez urzędników państwowych, którzy będą sprawdzać działanie hurtowni. Dziękuję bardzo.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Proszę, kolejny głos w dyskusji.

**Przewodniczący Komisji Farmaceutycznej Business Centre Club Tomasz Dzitko:**

Dzień dobry. Panie przewodniczący, szanowni państwo posłowie, pani minister, panie ministrze – Tomasz Dzitko Business Centre Club – chciałbym zwrócić uwagę na aspekt, o którym pan przewodniczący już wspomniał, a mianowicie odwróconego łańcucha dystrybucji farmaceutycznej. W Polsce, jak wynika z danych publicznych, działalność hurtową, obok hurtowni farmaceutycznych, prowadzą także apteki. Rynek ten jest wart około 1 mld zł, co stanowi około 3% całego rynku farmaceutycznego i wyjęty jest, jak na razie, spod pełnej i właściwej kontroli płac farmaceutycznych.

Pytanie moje i wątpliwość, zmierza w takim oto kierunku, czy zakazanie i wzmocnienie przepisów zakazujących sprzedaży hurtowej dokonywanej przez apteki jest właściwym rozwiązaniem, ponieważ ono leczyłoby tylko skutek, a nie przyczynę, dla której te apteki zajmują się obrotem hurtowym. A przyczyną jest tak zwana dystrybucja bezpośrednia prowadzona przez producentów leków, która odbywa się bezpośrednio z magazynów producenckich. Czy są to hurtownie, czy via składy konsygnacyjne wyspecjalizowanych organizacji logistycznych, odbywa się bezpośrednio do aptek. W związku z tym tylko te apteki mają dostęp do danych linii produktowych, obawiam się więc, że zakazanie czy wzmocnienie zakazania tego obrotu apteczno-hurtowego spowoduje faktycznie wyeliminowanie tego zjawiska, czy raczej doprowadzi do sytuacji, że to zjawisko zejdzie do tak zwanej szarej strefy i w ogóle wyjdzie spod kontroli Głównego Inspektora Farmaceutycznego i organów państwa, co nie byłoby zgodne z duchem dyrektywy, którą implementujemy w ramach tej nowelizacji prawa farmaceutycznego. A intencja dyrektywy idzie w kierunku zwiększenia zabezpieczenia pacjentów i wzmocnienia regulacji na rynku farmaceutycznym. Bardzo prosiłbym wszystkich państwa posłów, aby jeżeli będą państwo dyskutować nad zjawiskiem odwróconego łańcucha dystrybucji, nie zapominać o tym, że przyczyna leży gdzie indziej i nie została zaadresowana w obecnym dokumencie. Dziękuję bardzo.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję uprzejmie. Czy ktoś z państwa chciałby jeszcze zabrać głos? Nie widzę zgłoszeń. Panie ministrze, oddaję panu głos.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:**

Bardzo dziękuję. Ja zacznę, i jeśli pan przewodniczący pozwoli, poproszę potem panią minister Ulz o uzupełnienie odpowiedzi na wiele bardzo szczegółowych pytań, które padły w toku debaty. Pozwolę sobie odpowiadać po kolei.

Pytania pana przewodniczącego Hoca, dotyczące sposobu procedowania i współpracy ze stroną społeczną, a także, dlaczego pewne uwagi Naczelnej Izby Lekarskiej nie doczekały się uwzględnienia w ustawie...

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Aptekarskiej...

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:**

...Naczelnej Izby Aptekarskiej. Stało się tak dlatego, że te uwagi w znakomitej większości dotyczyły zakresu nieobjętego prawem unijnym, które tutaj implementujemy. Na przykład, Naczelna Izba Aptekarska wnosiła o to, by zakazać sprzedaży leków we wszystkich sklepach ogólnodostępnych albo, by zlikwidować składy konsygnacyjne z mocy ustawy z dnia na dzień. Dotyczyły również tego, by nie zgodzić się na wydłużenie terminu na wydanie zezwolenia na obrót hurtowy do 90 dni, co jest sprzeczne z tą regulacją, którą właśnie wprowadzamy. Dlatego część tych uwag, niestety, z powodu sprzeczności z ustawą albo wykroczeniem daleko poza zakres regulacji implementowanego prawa unijnego, nie była możliwa do uwzględnienia. Podobnie uwagi innych podmiotów, part-

nerów społecznych, którzy je do nas nadsyłali. Pragnę natomiast podkreślić, że ten projekt był wielokrotnie konsultowany społecznie i Ministerstwo Zdrowia przykładą wielką wagę do dobrej relacji z partnerami społecznymi. Jesteśmy w ciągłym kontakcie ze środowiskami zainteresowanymi, łącznie z tym, że jeszcze wczoraj opisywaliśmy wątpliwości i debatowaliśmy z partnerami społecznymi. Bardzo dziękuję za tę owocną współpracę, bo dzięki niej udało nam się ominąć wiele problemów.

Teraz odpowiedź na pytanie, dlaczego tak długo trwały prace nad przygotowaniem tej dyrektywy. Podzielam wiele krytycznych głosów dotyczących poziomu przygotowania oceny następstw regulacji, przygotowania kompleksowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem leków przez projektodawców i mocodawców dyrektywy. Pozwolę sobie przypomnieć, że stanowisko rządu polskiego odnośnie do wielu zapisów było negatywne i tak naprawdę z uwagi na fakt, że znakomita większość tych realnych przepisów zmieniających rzeczywistość zostanie wydana w postaci aktów delegowanych budziło i budzi niepokój – także strony rządowej – jesteśmy w ścisłym kontakcie zarówno z producentami, jak i dystrybutorami, ponieważ tworzenie list białych i list czarnych, o których mówił pan prezes Śledziwski, stanowi przedmiot naszytej wspólnej troski i działania na poziomie Komisji Europejskiej. Natomiast te słowa pana prezesa bardzo mnie zmartwiły, dlatego że kiedy półtora roku temu zaczęliśmy intensywne prace nad analizą rzeczywistych zagrożeń, to minister zdrowia – przypominam – wysłała kilkanaście, jeśli nie kilkadziesiąt pism zarówno do stowarzyszeń zrzeszających producentów, jak i do bezpośrednich podmiotów i firm farmaceutycznych, które produkują leki, z pytaniem, skąd firmy biorą API, czyli aktywne cząsteczki farmaceutyczne, czy będą mieć zapewnienie, że otrzymają poświadczenie z odpowiedniego podmiotu, czy będzie konieczność wysłania polskiej inspekcji farmaceutycznej do fabryk, skąd czerpią te ważne dla nich cząsteczki, z których produkuje się leki. Proszę sobie wyobrazić, że minister bardzo długo otrzymywał odpowiedzi. Wpływały one, po pierwsze, niekompletne. Po drugie wiele podmiotów i zrzeszeń, panie prezesie, zasłaniało się wówczas tajemnicą handlową przedsiębiorstw, i tak naprawdę, funkcjonowaliśmy przez wiele miesięcy w sytuacji tajności i barku woli ze strony partnerów społecznych do odsłaniania tych danych, które były niezbędne do tego, żeby oszacować rzeczywiste ryzyko braku dostępności leków wskutek implementacji tej dyrektywy. Notabene te obiekcje, które w Polsce były poddane najgorętszej dyskusji – i dziękuję stronie społecznej, że podnieśliśmy ją do rangi bardzo poważnych debat na poziomie ministerialnym – stanowiły przesłankę do tego, żeby uczulić Komisję Europejską na takie zagrożenie. Efektem tego było kilkanaście spotkań organów kompetentnych na poziomie Komisji Europejskiej i wdrożenie na poziomie unijnym systemu koordynacji inspekcji, które inspekcje farmaceutyczne różnych krajów wykonywały w tych krajach trzecich, i analizy w poszczególnych krajach europejskich, jakie będą konsekwencje wdrożenia dyrektywy. I to jest podstawowa przyczyna, dla której prace nad tym tak długo trwały. Mało tego, wciąż jeszcze debatujemy nad aktami delegowanymi.

Nie do końca dzielam obawy pana prezesa Śledziwskiego dotyczące kosztów dla producentów. Spotkaliśmy się również z producentami, a także z dyrektorami linii technologicznych, czyli tymi osobami, które fizycznie odpowiadają za produkcję leków w fabrykach. Mamy świadomość, jakie są ceny tych modułów, które trzeba dokupić do linii technologicznych, żeby wdrożyć system właściwego oznakowania poszczególnych leków. Mamy dane z innych krajów europejskich. Niemcy obliczyli, że koszt na producenta nie powinien przekraczać 5 eurocentów na jednym opakowaniu. Mamy więc świadomość, że ten proces rzeczywiście jest wyzwaniem. Mamy świadomość niedoskonałości wielu rozwiązań, ale wydaje nam się, że wysiłek, który minister zdrowia włożył w to, by zabezpieczyć zarówno polskie podmioty, jak i pacjentów przed brakami leków, a szczególnie produkowanymi w Polsce, bo na tym zależy nam najbardziej, nie zasługuje na tak siernięzną krytykę, jaką usłyszałem w słowach pana prezesa. Warto podkreślić, że dla strony polskiej jest to szczególnie istotne, dlatego że Polska jest, po pierwsze, jednym z niewielu w Europie producentów leków – ma swój własny przemysł i własny kapitał intelektualny – a po drugie, jest olbrzymim producentem leków generycznych, co ma szczególne znaczenie dla stabilności naszego systemu opieki zdrowotnej.

Śpieszę donieść, że wątpliwości, jakie poruszał pan przewodniczący Hoc, dotyczące wieku, zostały usunięte we wcześniejszych nowelizacjach prawa farmaceutycznego, natomiast kary w art. 124 dotyczą nielegalnego wprowadzenia do obrotu, a zatem obejmują swoim zakresem wprowadzenie do obrotu sterydów, czyli jednego z tych leków, które najczęściej bywają sprzedawane w sposób niekontrolowany.

Kolejne pytanie pana przewodniczącego Krupy dotyczące dopalaczy. W pełni podzielam obawy pana przewodniczącego. Dlatego rząd przygotował ustawę nowelizującą ustawę o przeciwdziałaniu narkomanii. Ta ustawa była przedmiotem obrad w zeszłym tygodniu – a dokładnie 10 dni temu – Komitetu Stałego Rady Ministrów. W ostatnim momencie ustaliliśmy jeszcze pewne poprawki, razem z ministrem finansów. Dosłownie na dniach – na następnym posiedzeniu – będzie to przedmiotem obrad Komitetu Stałego, a następnie, po zaakceptowaniu przez Radę Ministrów, projekt zostanie przekazany pod obrady Wysokiej Izby. Jest on poza zakresem regulacji prawa farmaceutycznego. Bardzo dziękuję i proszę o wsparcie, bo ten projekt jest dla nas także kluczowy. Tam 114 dopalaczy stanie się od razu narkotykami, a także zostaną wdrożone mechanizmy bardziej sprawnej kontroli organów państwa nad rynkiem dopalaczy. Jestem więc przekonany, że niedługo będziemy się spotykać w debacie w sprawie tej ustawy.

Pan poseł Chmielowski zapytał o suplementy diety. One, jak wszyscy wiemy, są żywnością, niestety, i podlegają prawu żywnościowemu. Natomiast ustawa – Prawo farmaceutyczne przewiduje wyraźny zapis, iż wtedy, kiedy mamy do czynienia z suplementem diety, który w swoim składzie zawiera substancje, jakie mogą stanowić o traktowaniu takiego środka jako leku, stosuje się przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne. To jest dokładnie art. 3a tej ustawy i tu sporów kompetencyjnych nie ma. Problem z suplementami diety raczej polega na tym, że są one częstszym niż leki obiektem nieuczciwych działań, w tym fałszowania przez podmioty wprowadzające je nielegalnie do obrotu. Jest to więc nieco inny aspekt.

W pełni podzielam sugestie i opinie pana przewodniczącego Latosa dotyczące refundacji leków i nielegalnego eksportu. Projekt przepisów regulujących tę kwestię, a przede wszystkim wprowadzający zakaz eksportu bez zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego tych leków, których brak dostępności na terenie Rzeczypospolitej stanowi największe zagrożenie, został przewidziany i opracowany. Jest jednym z elementów przepisów nowelizujących ustawę refundacyjną. Oczywiście, jeżeli Wysoka Izba podejmie taką decyzję, a Biuro Analiz Sejmowych nie odrzuci koncepcji włączenia tych przepisów do tego projektu ustawy, to pewnie tak się stanie, niemniej jednak byłoby to o tyle niekorzystne z punktu widzenia interesów Rzeczypospolitej, że biorąc pod uwagę późny termin implementacji tej ustawy i omalże moją pewność, że przepisy te będą obowiązkowo podlegać notyfikacji z uwagi na fakt, że stanowią one poważne ograniczenia w generalnej zasadzie swobody przepływu towarów i usług przez granice Unii Europejskiej – bo to państwo polskie będzie wskazywać, co można, a czego nie można eksportować, i to w trybie decyzji administracyjnej Głównego Inspektora Farmaceutycznego – taka procedura legislacyjna zapewne opóźniłaby implementację i wejście w życie tej dyrektywy. A wiemy skądinąd, otrzymując już wyraźne sygnały zaniepokojenia ze strony Komisji Europejskiej, że jesteśmy jednym z tych krajów, które zamykają kolejkę krajów implementujących dyrektywę 62, co wynikało z tych przyczyn, o których powiedziałem wcześniej – w naszym przekonaniu, niewłaściwego i niedostatecznego przeanalizowania ryzyka i zagrożeń leżących po stronie projektodawcy unijnego. O odpowiedź na pozostałe pytania, jeśli mogę, prosiłbym panią minister Zofię Ulz, głównego inspektora farmaceutycznego.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Proszę, pani minister.

**Główny inspektor farmaceutyczny Zofia Ulz:**

Bardzo dziękuję. Panie przewodniczący, panie ministrze, szanowni państwo, odniosę się do dwóch kwestii. Po pierwsze padło pytanie o celowość tworzenia rejestru wytwórców, dystrybutorów i importerów API, czyli substancji aktywnych, który już prowadzi prezes urzędu. Chciałabym przypomnieć, że celem implementacji dyrektywy 62 jest zapobie-

ganie przedostawaniu się do legalnego łańcucha sfałszowanych produktów leczniczych, a co za tym idzie komponentów, z których te produkty lecznicze zostały wyprodukowane. Ten rejestr, który prowadzi prezes urzędu, to jest rejestr na potrzeby prezesa urzędu, wynikający – jak słusznie zostało powiedziane – z procedury rejestracyjnej.

W tej chwili ustawa, nad którą pracujemy, przewiduje obowiązek Głównego Inspektora Farmaceutycznego prowadzenia inspekcji u wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych także pod kątem sprawdzenia jakości i tego, czy nie są sfałszowane. Aby móc prowadzić kontrole, GIF musi mieć informację o wszystkich podmiotach, które się tym zajmują. To – jak pan minister zauważył – są dodatkowi przedsiębiorcy wprowadzeni do pośredników, którzy w jakiejś części biorą udział w całym rynku farmaceutycznych. Czyli oni także po to, żeby uszczelnić legalny łańcuch, muszą podlegać kontroli i nadzorowi. I oni także będą mieć wydawane certyfikaty Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych – to wytwórcy, i Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej – importerzy i dystrybutorzy.

To zdanie nawiązuje do wypowiedzi pana prezesa Stachnika. Mam ogromną prośbę, żeby nie podkreślać tak bardzo tych ogromnych opłat, jakie muszą ponosić hurtownicy, przedsiębiorcy za udzielenie certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej i za przeprowadzenie kontroli. Otóż, szanowni państwo, chcę powiedzieć, że kontrole na wniosek... Mówimy wyłącznie o kontrolach płatnych – są przeprowadzone na wniosek przedsiębiorcy. Przewidujemy, że takich kontroli będzie około pięciu w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych, a to z tego względu, że kontrole hurtowni farmaceutycznych pod kątem spełniania warunków Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej są obligatoryjne dla organu kompetentnego, czyli dla inspekcji farmaceutycznej. Są przeprowadzane raz na 3 lata i po tych kontrolach Główny Inspektor Farmaceutyczny, jeżeli są spełnione warunki Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, ma obowiązek wydać certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej bezpłatnie. I te kontrole przeprowadzane są bezpłatnie.

W jakich przypadkach mówimy o płatnych kontrolach? Otóż wtedy, kiedy dany przedsiębiorca – jak powiedziałam, przewidzieliśmy w pierwszym roku około 5 takich wniosków – w celach handlowych będzie potrzebować certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej poza kolejnością – bo przecież GIF musi zrobić plan kontroli, żeby objąć tą kontrolą wszystkich przedsiębiorców. Czyli ktoś z tej kolejki wypadnie, albo nie wypadnie, ale będą musiały być zaangażowane dodatkowe zasoby ludzkie, żeby taką kontrolę przeprowadzić. I tylko o tych kontrolach mówimy jako o kontrolach płatnych.

Chcę jeszcze powiedzieć, że treść ustawy przewiduje widełki, czyli ramowe wysokości opłat za takie kontrole. Będziemy się starali w rozporządzeniu, które będzie precyzować wysokość i sposób pokrywania kosztów, urealnić te koszty przeliczające je na godzinę pracy inspektora. Dlaczego? Dlatego, że nie wszędzie inspektor spędzi 8 godzin. Jeżeli firmy są małe, to będą to 3 godziny, 2 godziny albo 4 godziny. Tak więc, jeszcze raz mówię – bardzo proszę pamiętać o tym, że będzie kilka kontroli płatnych. Reszta jest bezpłatna i certyfikat jest przyznawany bezpłatnie.

Chciałabym się jeszcze odnieść do jednej kwestii, którą poruszył pan prezes Stachnik. Otóż zostało powiedziane, że będziemy musieli ponosić duże nakłady na dostosowanie warunków prowadzenia działalności dystrybucyjnej do rozporządzenia. Tak proszę państwa. O tym świadczyć będzie nasze bezpieczeństwo, bezpieczeństwo obywateli naszego kraju, dlatego, że wytyczne Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej przewidują większą kontrolę przedsiębiorcy nad jakością produktu leczniczego, warunkami jego przechowywania i transportu, nad nadzorem w celu przeciwdziałania pomyłkom, wprowadzaniu produktów sfałszowanych i przewidują także większe obowiązki organu kontrolnego, a co za tym idzie, większe uprawnienia. Zatem, wszystko to jest robione po to, żeby zapewnić polskiemu pacjentowi lek dobrej jakości.

A ponadto, jeżeli mówimy o olbrzymiej walidacji wielu systemów, to chcę państwu powiedzieć, że w przedsiębiorstwach, w dużych hurtowniach, które mają skomputeryzowany system dystrybucji leków, takie walidacje skomputeryzowanego systemu będą musiały być przeprowadzone, i myślę, że w większości przypadków już są, a to z tego względu, żeby zapobiegać wszelkiego rodzaju pomyłkom. System komputerowy także pomaga w nadzorze nad jakością. Jeżeli są to hurtownie małe, to oczywiście są poje-

dyncze stacje komputerowe, i tu nie mówimy o walidacji, tylko o większym nadzorze. Jeżeli mówimy o wydawaniu ogromnych pieniędzy na usprawnienie systemów jakości, z naszych informacji wynika, że systemy jakości już są wprowadzone w hurtowniach farmaceutycznych, że są one w miarę dobrze – lepiej lub gorzej – nadzorowane. Dziękuję bardzo. To tyle, jeżeli chodzi o te kwestie.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję uprzejmie. Proszę bardzo.

**Dyrektor Biura Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED Dariusz Nowicki:**

Dariusz Nowicki, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED. Nasza grupa też ma duże obawy. Ten proces wdrażania dyrektywy do naszego prawa niesie, naszym zdaniem, ogromne zagrożenia dla krajowego przemysłu farmaceutycznego, o których już tutaj wspomniał pan prezes Śledziwski. To znaczy niesie ona realne zagrożenie dla średnich i niewielkich producentów leków. Z czego to wynika? Wynika to chociażby z kolejnego zagrożenia, jakie udało się nam zidentyfikować, to znaczy, wprowadzenia tak zwanej białej listy, czyli tych produktów leczniczych, które są zwolnione ze stosowania zabezpieczeń.

Otóż proszę państwa my żyjemy w kraju bardzo tanich leków w porównaniu z innymi krajami europejskimi. Z tym wiąże się również to, że nasi producenci osiągają dużo gorsze wyniki ekonomiczne niż ich rywale, którzy mają swoje siedziby i prowadzą swoją działalność gospodarczą głównie poza Polską. Jeżeli nakłada się tego typu wymagania, jest to dalsze pogorszenie naszych warunków i pozycji konkurencyjnych w stosunku do producentów zagranicznych. Zgadzam się więc z tą opinią, że musimy bardzo poważnie rozpatrywać ten wynik, jakim będzie wycofywanie się małych i średnich producentów z produkcji leków. To jest realne zagrożenie. W związku z tym sądzę, że powinniśmy tutaj bardzo intensywnie pracować nad znalezieniem rozwiązań zaradczych, tym bardziej, że wygląda na to, iż Komisja Europejska sama jeszcze do końca nie wie, w jakim kierunku zmierza. Jest to więc rozwiązanie jakby ciągle formowane. Dlatego zgłaszam, abyśmy zajęli się naszymi potrzebami i znaleźli sposób na zabezpieczenie pozycji naszego krajowego sektora farmaceutycznego.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję uprzejmie. Ponieważ nie ma innych... Dobrze. Proszę, ale krótko. Pamiętajmy, że będą prace w podkomisji, więc proszę o naprawę dwa zdania.

**Przewodniczący Komisji Farmaceutycznej BCC Tomasz Dzitko:**

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Jeszcze raz Tomasz Dzitko, BCC. Nie jestem pewien, czy usłyszałem... Chciałbym się upewnić odnośnie do odpowiedzi strony rządowej na moje wątpliwości dotyczące odwróconego łańcucha dystrybucji i dystrybucji bezpośredniej, która jest przyczyną tego zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji. Doprecyzowując to pytanie uważam, że warto byłoby się zastanowić nad dwoma alternatywnymi rozwiązaniami – albo zlikwidowaniem przyczyny, to znaczy, doprowadzeniem do sytuacji takiej, że dystrybucja farmaceutyczna w Polsce odbywa się faktycznie za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych do aptek, a nie z pominięciem tych hurtowni, albo rozwiązaniem tego zjawiska sprzedaży z aptek do hurtu i wprowadzeniem tej części rynku pod kontrolę organów państwa. Dziękuję bardzo.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Myślę, że pan minister odpowiedział na to pytanie, że to będzie przy okazji nowelizacji innej z ustaw – ustawy refundacyjnej – ale oczywiście na ten temat będziemy też rozmawiać podczas prac podkomisji. Jeżeli będzie możliwość jakichś zmian w ramach tej nowelizacji, które załatwią chociażby częściowo ten temat, to ja też oczywiście będę to podnosić.

Mam jeszcze prośbę. Ponieważ było kilka ciekawych wypowiedzi ze strony społecznej, a ja sprawdziłem u pań z sekretariatu Komisji, że ze strony państwa do Komisji nie wpłynęła żadna informacja poruszająca te kwestie, które były tu dzisiaj przedstawione, bardzo bym prosił, niezależnie od państwa obecności na posiedzeniach podkomisji, aby państwo swoje uwagi – być może powielone – w stosunku do tych uwag, jakie były zgła-

szane podczas konsultacji, o które występowało ministerstwo, przekazali do Komisji, aby najpierw członkowie podkomisji, a następnie całej Komisji mieli możliwość szczegółowo się z nimi zapoznać. To tyle w tej sprawie.

Pozostaje nam jeszcze obowiązek powołania podkomisji. Jest propozycja ze strony prezydium, aby to była podkomisja dziewięcioosobowa. Bardzo proszę, pan przewodniczący Orzechowski przedstawi kandydatów z Platformy Obywatelskiej.

**Poseł Maciej Orzechowski (PO):**

Panie przewodniczący z Platformy Obywatelskiej będą to: pani poseł Janina Okragły, pani poseł Elżbieta Radziszewska, pani poseł Lidia Gądek i jako rodzynek pan poseł Rajmund Miller. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Z Prawa i Sprawiedliwości będzie pan przewodniczący Hoc i ja. Jeżeli chodzi o PSL, bardzo proszę... Pan poseł Gos. Z Twojego Ruchu, pan przewodniczący Krupa. Natomiast z SLD zgłaszał chęć pracy w podkomisji pan poseł Chmielowski.

Czy są jakieś uwagi? Rozumiem, że wszystkie zaproponowane osoby zgadzają się na pracę w podkomisji. Czy są inne zgłoszenia lub uwagi? Nie widzę zgłoszeń. W takim razie, po zakończeniu dzisiejszego posiedzenia Komisji proszę członków podkomisji o podejście do stołu prezydyjnego w celu ukonstytuowania się podkomisji.

Przechodzimy teraz do bardzo krótkiego punktu drugiego. Jest to uzupełnienie składu podkomisji stałej do spraw zdrowia publicznego. Z tego, co pamiętam, do składu podkomisji chciałaby wejść pani poseł Kłosin. Bardzo proszę, pani poseł. Czy pani podtrzymuje swoją deklarację?

**Poseł Krystyna Kłosin (PO):**

Tak, jak najbardziej, panie przewodniczący.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dobrze, dziękuję bardzo.

**Poseł Krystyna Kłosin (PO):**

Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Czy ktoś jeszcze z państwa posłów chciałby się zapisać lub wypisać z podkomisji? Nie widzę zgłoszeń. Czy ktoś jest przeciwny propozycji uzupełnienia składu podkomisji? Nie widzę zgłoszeń. W takim razie, stwierdzam, że do składu podkomisji stałej do spraw zdrowia publicznego została dołączona pani poseł Kłosin.

Dziękuję bardzo. Zamykam posiedzenie Komisji.