

VII kadencja



KANCELARIA SEJMU

Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ KOMISJI ZDROWIA

(NR 163)

z dnia 27 listopada 2014 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 163)

27 listopada 2014 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posła **Tomasza Latosa (PiS)**, przewodniczącego Komisji, kontynuowała rozpatrzenie:

– sprawozdania Podkomisji nadzwyczajnej o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (druk nr 2708).

W posiedzeniu udział wzięli: **Igor Radziewicz-Winnicki** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Zofia Ulz** główny inspektor farmaceutyczny oraz **Zbigniew Niwójt** zastępca głównego inspektora farmaceutycznego ze współpracownikami, **Anna Kalita** dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **Dorota Drobisz-Kopydłowska** naczelnik wydziału w Departamencie Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Anna Rusiecka** starszy specjalista w Departamencie Innowacji i Przemysłu Ministerstwa Gospodarki, **Maria Gostyńska** doradca ekonomiczny w Departamencie Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli, **Zbigniew Fijałek** dyrektor Narodowego Instytutu Leków wraz ze współpracownikami, **Lidia Kołucka-Zuk** ekspert Konfederacji Lewiatan, **Krzysztof Kepiński**, **Anna Krzyżanowska** oraz **Sebastian Schubert** eksperci Pracodawców RP, **Grzegorz Kucharewicz** prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej wraz ze współpracownikami, **Stanisław Maćkowiak** prezes Federacji Pacjentów Polskich, **Renata Borkowska-Kubiak** wiceprzewodnicząca Związku Polskich Hurtowni Farmaceutycznych wraz ze współpracownikami, **Marcin Piskorski** prezes Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNet wraz ze współpracownikami, **Irena Rej** prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” wraz ze współpracownikami, **Paulina Skowrońska** dyrektor Biura Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych Polfarmed, **Elżbieta Socha** szef PR i Spraw Publicznych PASMI Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty, **Małgorzata Suska** ekspert Business Centre Club, **Paweł Sztwiertnia** dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma wraz ze współpracownikami, **Joanna Zabielska-Cieciuch** ekspert Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie” oraz lobbytka **Anna Kadzikiewicz** z Viewpoint Group.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Małgorzata Siedlecka-Nowak**, **Maria Taurogińska-Kopeć** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych; **Michał Baranowski** oraz **Dorota Rutkowska-Skwara** – legislatorzy z Biura Legislacyjnego.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przepraszam bardzo wszystkich za opóźnienie i za nienajlepsze warunki lokalowe, jakie dzisiaj mamy. Od tych przeprosin zaczynam. Jak widać, sprawa jest ważna, ważniejsza niż to się wydawało w Brukseli, przywołując te wytyczne.

Witam państwa bardzo serdecznie. Witam panie i panów posłów. Witam pana ministra ze współpracownikami. Witam wszystkich, tak licznie przybyłych, zaproszonych gości.

Szanowni państwo, ponieważ jest nas bardzo dużo, sala jest niewielka, bardzo bym prosił o samodyscyplinowanie się i nieprowadzenie rozmów, a przynajmniej nieprowadzenie głośnych rozmów, dlatego, że w tej dużej zbiorowości powoduje to ogromny szum... Jeżeli brakuje miejsc, informuję przy okazji, po pierwsze, że naprzeciwko mnie, przy środkowym stole jest jeszcze kilka wolnych miejsc. Po drugie, jest kilka wolnych miejsc przy stole prezydialnym. Gdyby więc komuś było niewygodnie w tym miejscu, gdzie jest w tej chwili, to zapraszam do stołu prezydialnego albo do środkowego stołu. Tu też są mikrofony. Wtedy łatwiej będzie ewentualnie zabierać głos.

Szanowni państwo, zacznę od pytania dotyczącego porządku obrad. Czy są uwagi do porządku obrad? Nie widzę zgłoszeń. W takim razie, będziemy kontynuować przedstawianie sprawozdania. Zapytam tylko panią poseł Okragły, która jest przewodniczącą podkomisji, czy na tym etapie, przed rozpoczęciem dalszych prac – przypominam, że zakończyliśmy na poprawce 27 – chciałaby zabrać głos w jakiejś sprawie.

Poseł Janina Okragły (PO):

Dziękuję, panie przewodniczący. Ja utrzymuję zgłoszoną przeze mnie poprawkę polegającą na usunięciu ust. 1a i 1b w pkt b) zmiany 27 dotyczącej art. 78. Jakie jest moje uzasadnienie? Poprawka wprowadzona z inicjatywy Naczelnej Izby Aptekarskiej, która miała regulować jeden z elementów eksportu równoległego, wywołała dużo kontrowersji i zapytanie, czy to nie obróci się przeciwko pacjentom i nie wywoła wtórnego niedoboru leków. Ponieważ na posiedzeniu podkomisji ustalaliśmy, że eksport będzie uregulowany w osobnej ustawie, Klub Parlamentarny Platforma Obywatelska właśnie dzisiaj złożył nowelę ustawy – Prawo farmaceutyczne, gdzie eksport równoległy jest całościowo regulowany. Będzie więc nadzór nad każdym etapem obrotu lekami, czyli od producenta do hurtowni, od hurtowni do apteki i sprzedaż z apteki. Będzie lista leków deficytowych. Będzie obowiązek zgłaszania wywozu leków poza granice Polski do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Będzie możliwość sprzeciwu o rygorze natychmiastowej wykonalności przez GIF, co będzie obowiązywać... Jest to zakaz sprzedaży leku poza granice i jednocześnie nakaz sprzedaży na terytorium RP. Są również wprowadzone szybkie i skuteczne – według mnie – kary administracyjne dla podmiotów, które nie informują lub łamią zakaz. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Bardzo proszę, pani przewodnicząca Beata Małecka-Libera.

Poseł Beata Małecka-Libera (PO):

Szanowni państwo, kilka słów wyjaśnienia w tym zakresie. Otóż, na ostatnim posiedzeniu Komisji, jak państwo pamiętają, w toku dyskusji i licznych argumentów za i przeciw, posłowie mieli wątpliwości, co należy zrobić z poprawką proponowaną i wniesioną do tej nowelizacji. Przede wszystkim, chcę przypomnieć, że obecna nowelizacja prawa farmaceutycznego jest implementacją prawa unijnego, natomiast zgłoszona poprawka zmieniała nieco zakres procedowanej nowelizacji, aczkolwiek podnosiła bardzo istotny problem związany z brakiem dostępności leków dla naszych pacjentów.

Mamy pełną wiedzę w tym zakresie. Przez te dwa tygodnie posłowie kontaktowali się z różnymi ekspertami i rozmawialiśmy na ten temat. Jest pełna zgoda odnośnie do tego, że tę kwestię należy uregulować, było tylko pytanie, czy aby w tym momencie, i taką poprawką zgłoszoną niejako ad hoc. Po rozmowach posłowie Klubu Platformy zdecydowali, że wniosą kolejną nowelizację prawa farmaceutycznego, co też dzisiaj uczyniliśmy oficjalnie. Został dzisiaj nadany bieg legislacyjny nowej ustawy – Prawo farmaceutyczne. Ona reguluje i zajmuje się sprawą tak zwanego łańcucha odwróconego, która dotknęła naszych pacjentów. Mamy świadomość, że tego typu sytuacje związane z importem i eksportem leków zdarzają się absolutnie we wszystkich państwach, nie tylko w naszym kraju. Jednak z uwagi na to, że problem zaczyna być rzeczywiście palący i lista leków brakujących, która została nam przedstawiona, jest coraz dłuższa, postanowiliśmy do tego problemu podejść w sposób kompleksowy. I tak, jak powiedziałam, została dzisiaj zgłoszona oficjalnie nowelizacja prawa farmaceutycznego. Idzie ona w trybie poselskim. Na przyszłym posiedzeniu Sejmu Komisja Zdrowia będzie tę nowelizację procedować. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Może jedna uwaga. Komisja będzie procedować, jeżeli do Komisji zostanie coś skierowane i jeżeli później prezydium Komisji wniesie to pod obrady. Ja mogę zapewnić za siebie, ale myślę, że i za całe prezydium, że z pewnością będziemy wносить o jak najszybsze, możliwie niezwłoczne procedowanie, jednak najpierw musimy dokument otrzymać. Rozumiem, że pani przewodnicząca...

Posel Beata Małecką-Libera (PO):

Panie przewodniczący, ma pan oczywiście rację. To jest decyzja pana i prezydium Komisji. Absolutnie tak, ale myślę, że po naszych rozmowach jest pełna zgoda w tym zakresie. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Poproszę o opinię pana ministra, zarówno odnośnie do poprawki, jak i odnośnie do tego dokumentu, oczywiście, jeżeli pan go zna. Zaraz udzielę głosu również panu przewodniczącemu Hocowi. Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziejewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję. Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, dziękuję za tę wypowiedź pani poseł Okrągły i pani poseł Małeckiej. W pełni zgadzam się z tymi tezami. Po dość krótkim przedyskutowaniu, bo nie było czasu na posiedzeniu podkomisji, i przyjęciu poprawki, która w części konsumowała słuszny skądinąd wniosek o wprowadzeniu zasady pozostawiania śladów w dokumentacji zamówienia lub odmowy realizacji zapotrzebowania apteki tudzież hurtowni na określone produkty lecznicze, co znacznie poprawi nadzór instytucji państwowych nad obrotem produktami leczniczymi, w tej poprawce pojawił się także zapis niebywale niebezpieczny, a wręcz destabilizujący dostępność do leków, szczególnie dla szpitali, a który by wprowadzał obowiązek sprzedaży każdej ilości produktów leczniczych każdej hurtowni przez producenta. To, po pierwsze, budzi wątpliwości zgodności z zasadą swobody działalności gospodarczej, a po drugie, jest działaniem, które przede wszystkim stwarza nieograniczony dostęp hurtowniom do produktów leczniczych, a tym samym ogranicza dostęp szpitali. Pamiętajmy, że szpitale zaopatrują się w leki bezpośrednio u producentów i w praktyce, przy wprowadzeniu tylko tego przepisu, bez kompleksowej zmiany, o której powiedziała pani poseł Małecką, mielibyśmy do czynienia z sytuacją efektu przeciwnego do zamiaru tej zmiany. Mianowicie, doszłoby wręcz do nasilenia procedury wywozu leków z kraju przy braku możliwości kontroli i pohamowania. Z tego wynika ta kompleksowa regulacja, o której wspominała pani poseł, a która została złożona i nadano jej już bieg legislacyjny, ujmuje w sobie działania zarówno natury obowiązku pozostawiania na piśmie lub w systemie elektronicznym śladu zamówień, a także całego zestawu narzędzi, które ograniczą wywóz leków i zapewnią, w zgodzie z prawem europejskim, dostęp do produktów leczniczych na terenie kraju. Dlatego też, zdaniem rządu, słuszne i systemowo zasadne jest poparcie wniosku pani poseł Janiny Okrągły o uchylenie tej poprawki. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Pan przewodniczący Hoc, proszę bardzo.

Posel Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję, panie przewodniczący. Panie ministrze, Wysoka Komisjo, musimy zadać sobie podstawowe pytanie, czy odrzucając tę poprawkę i popierając poprawkę pani poseł Janiny Okrągły postępujemy racjonalnie, poważnie, w trosce o zdrowie pacjenta, wyczerpując pewne znamiona w wymiarze aksjologicznym, jeśli dowiadujemy się – a w poprzedniej dyskusji było to wyraźnie powiedziane – że na rynku dystrybucji lekami istnieje proceder o wartości 2,5 mld zł nielegalnego obrotu tymi lekami. To, po pierwsze... Nielegalnego. No, może po części legalnego, i po części nielegalnego.

Dalej. Są uprzywilejowane niektóre apteki, tak zwane producenckie, apteki sieciowe. Jest tak zwany odwrócony łańcuch dystrybucji. Są tak zwane dostawy bezpośrednie. I co jest na końcu? Na końcu jest to, że brakuje leków ratujących życie dla polskiego pacjenta. Jeśli mamy jakiegokolwiek wątpliwości, to zawsze musimy mieć priorytet, pewien aksjomat, a nawet imperatyw działania. Imperatywem w tym działaniu jest dobro i troska o zdrowie pacjenta. To nade wszystko jest naszą rolą i naszym zadaniem. Nie wchodzimy w jakiegokolwiek działania producenta, hurtowni, aptekarza, tylko zawsze musimy wiedzieć, co jest na końcu tego łańcucha. Na końcu tego łańcucha jest pacjent, i o niego musimy tu walczyć. Jeśli dowiadujemy się – chyba nawet z wczorajszego piśmiennictwa – że w niektórych aptekach brakuje leków ratujących życie tylko dlatego, że są one wyprawdane za granicę, to musimy się nad tym zastanowić.

I teraz konstatacja ogólna. Jeżeli wiemy, że jest tak, jak jest, czyli, że czasami jest zagrożone zdrowie a nawet życie pacjenta, i mówimy, że wiemy, że jest patologia, ale wyeliminujemy ją poprzez znowelizowanie ustawy – Prawo farmaceutyczne w późniejszym terminie, to zaczyna to być i nieracjonalne, i niepoważne, i nieetyczne, bo w takim razie zapominamy o pacjencie, a przecież naszym głównym celem jest pacjent. Dlatego, w konkluzji, apeluję o zdrowy rozsądek i myślenie logiczno-przyczynowe, bo nie możemy uprzywilejowywać jakiegokolwiek grupy – producentów, hurtowni, aptekarzy. Chodzi tylko o los pacjenta. Naszą misją jest dobro pacjenta. I w takim kontekście co najmniej dziwne wydaje mi się to, że odступujemy od tego, przechodzimy do porządku dziennego i proponujemy zmianę w niedalekiej przyszłości, a przyszłość może być taka, że nie wiadomo kto będzie zarządzać, rządzić itd., itd. To zaczyna być odległe w czasie, a pacjent cierpi. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Proszę o krótsze wypowiedzi, dlatego, że jest nas bardzo dużo i pewnie jeszcze wiele osób będzie chciało zabrać głos. Bardzo proszę, pan poseł Rajmund Miller... Dobrze. Proszę bardzo, ad vocem pani przewodnicząca, tylko bardzo bym prosił...

Poseł Beata Małecka-Libera (PO):

Jednym zdaniem...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

...nie odnosić się do swoich wzajemnych wypowiedzi, tylko wyrazić swoją opinię. Bardzo proszę.

Poseł Beata Małecka-Libera (PO):

Dlatego właśnie, że dla nas dobro pacjenta jest tak ważne, robimy to kompleksowo ustawą poselską.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Pan poseł Miller, bardzo proszę.

Poseł Rajmund Miller (PO):

Panie pośle, poprawka, o której pan mówi, nie zahamuje eksportu, czyli, ilość hurtowni, do których będą trafiać leki. Nie będzie decydować o tym, że eksportu dalej nie będzie, tym bardziej – proszę zapoznać się z prawem Unii Europejskiej, które wyraźnie o tym mówi – że w Unii Europejskiej eksport jest legalny, tak jak import równoległy. Natomiast poprawka, o zapoznanie z którą chciałbym państwa prosić, jak i o pomoc w szybkim jej przegłosowaniu – bo będziemy chcieli puścić to szybką ścieżką – jeżeli uda się nam wprowadzić tę ustawę już z dniem 1 stycznia – czyli nie tak, jak pan poseł mówi, że będzie ona kiedyś tam – powoduje, że każda chęć eksportu... Tak, w tej noweli ustawy. Każda chęć eksportu z kraju będzie musiała być zgłoszona przez podmioty do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który ma prawo wydać odmowę na wywóz, jeżeli to jest lek bezwzględnie potrzebny na rynku.

Wprowadzamy również tą nowelizacją system monitoringu, który będzie powodować, że Główny Inspektorat Farmaceutyczny będzie mieć stale informację dotyczącą zapasu leków zarówno w hurtowniach, jak i w aptekach. Proszę więc państwa bardzo o zapoznanie się z zapisem tej nowelizacji, a wszystkie ugrupowania polityczne – ponieważ, jak pan mówi, jest to w interesie polskiego pacjenta – proszę o szybkie procedowanie i pomoc w procedowaniu tej ustawy, co spowoduje zahamowanie niekontrolowanego eksportu.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Jeszcze raz, dla jasności sprawy dla osób, które dzisiaj są, może pierwszy raz, na posiedzeniu Komisji Zdrowia, ciesząc się oczywiście z tej inicjatywy – nie znam tej nowelizacji, ale słyszę o założeniach – żebyśmy mogli szybko procedować, to najpierw ta ustawa musi znaleźć się formalnie w Sejmie. Marszałek musi doprowadzić do nadania jej numeru i skierować ją do Komisji. I żeby było jasne – głos w stronę zarówno pani przewodniczącej, jak i pana posła – powrócę do dyskusji na posiedzeniach podkomisji, a także moich wymian poglądów i pewnych zobowiązań z panią przewodniczącą Radziżewską, która na początku prowadziła podkomisję. My wówczas braliśmy pod uwagę

nawet wspólną inicjatywę ponadpartyjną jako projekt Komisji. Nie ma to znaczenia. Bardzo się ucieszę, jeżeli się okaże, że ten dokument, o którym państwo mówią, jest komplementarny i w pełni zabezpieczy te problemy, o których tutaj mówimy – o których mówił tu choćby pan poseł, czy pan przewodniczący Hoc. To, żeby było jasne. Jeżeli to będzie dobrze przygotowany dokument, to zrobimy wszystko – myślę, że nie muszę państwu tego obiecywać, bo to wynika z moich wcześniejszych wypowiedzi na posiedzeniach podkomisji czy Komisji – aby jak najszybciej ten dokument został przyjęty. Podkreślam jednak, że, po pierwsze, niech on będzie w Sejmie formalnie i niech będzie skierowany do Komisji. Nie znam jeszcze jego treści, więc muszę opierać się tylko na tych deklaracjach... Tak jest, pani przewodnicząca, muszę pani uwierzyć na słowo.

Natomiast, szanowni państwo, ponieważ jestem trochę niewiernym Tomaszem, nie tyle nie wierzę państwu dobrej woli, tylko boję się, żeby ten dokument, jak to bywało nieraz w przeszłości – słyszę tu podpowiedzi, że nie wierzę obecnie rządzącej większości parlamentarnej, mówiąc najdelikatniej... W przeszłości były dokumenty, które były blokowane. Mam nadzieję, że tak nie będzie tym razem. Jednak z tego powodu, żeby przyjąć jakieś rozwiązania, chociażby dotyczące samej sprawozdawczości czy czegośkolwiek innego, i powiem więcej, aby doprowadzić do działań i tej skutecznej, być może jeszcze grudniowej nowelizacji – jeżeli mogę tu być wyrazicielem opinii nie tylko swojej, ale i pewnie pana przewodniczącego Hoca, i wielu innych osób – zależało nam, żeby już teraz, w tej ustawie znalazło się jakieś zabezpieczenie, znalazły się jakieś zapisy. OK., jeżeli za dwa tygodnie czy za miesiąc będziemy mieć coś nowego, to znakomicie, ale będzie coś już na początek, co, mam nadzieję, będzie dodatkowym napędem i mobilizacją, żeby coś w tej sprawie zrobić. To mówię tytułem intencji przyświecających tym, którzy uważają, że jednak trzeba zrobić coś teraz, a nie mówić, że coś zrobimy – zrobimy wszystko, ale jutro, za tydzień, za dwa tygodnie czy za miesiąc.

Czy są inne głosy w dyskusji, bo widziałem zgłoszenia? Bardzo proszę.

Ekspert Konfederacji Lewiatan Lidia Kołucka-Żuk:

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Pewna uwaga ogólna, jeżeli mogę sobie na nią pozwolić...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Prosiłbym o przedstawienie się, bo to jest protokołowane...

Ekspert Konfederacji Lewiatan Lidia Kołucka-Żuk:

Przepraszam bardzo. Oczywiście, tak...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

...żeby później było łatwiej...

Ekspert Konfederacji Lewiatan Lidia Kołucka-Żuk:

Lidia Kołucka-Żuk, Konfederacja Lewiatan i – tu wymienię nazwę – Sieć Aptek Dbam o Zdrowie. Chciałam wymienić tę nazwę, aby podzielić się z państwem uwagą ogólną dotyczącą sieci. Ponieważ pan przewodniczący Hoc w swojej wypowiedzi, w jednym zdaniu i jednym tchem wymienił proceder odwróconej dystrybucji oraz sieci, myślę, że to jest bardzo ważna informacja dla wszystkich państwa, a przede wszystkim dla pana przewodniczącego.

W dotychczasowej praktyce kontrolnej Głównego Inspektora Farmaceutycznego i wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, we wszystkich decyzjach podjętych do tej pory, dotyczących procederu odwróconej dystrybucji, nie ma ani jednego przypadku apteki sieciowej. Żadnej apteki sieciowej – dużej, małej – nie dotyczą decyzje o zamknięciu aptek z powodu procederu odwróconej dystrybucji. Wiąże się to z tym, iż sieci apteczne podlegające tak bardzo silnemu nadzorowi muszą – i to jest jakby ich dobra wola, ale i obowiązek prawny – kierować się najwyższymi standardami w swojej działalności, ponieważ podlegają wielu bardzo złożonym audytom zarówno od strony producenta, jak i wymaganym przepisami prawa. W związku z tym, bardzo bym prosiła o informację w tym zakresie, czy też przyjęcie do wiadomości tej informacji, bo myślę, że ona ma znaczenie dla prac merytorycznych w ciągu dalszym.

Druga rzecz, którą chciałabym powtórzyć z poprzedniego posiedzenia. Złe prawo nie może naprawiać kolejnego złego prawa – to znaczy, patchworkowe prawo – dlatego, że to doprowadza do zepsucia prawa. Do tego problemu, który niewątpliwie istnieje, trzeba podejść systemowo i cieszę się bardzo, że pan przewodniczący użył tutaj dobra pacjenta jako warunku. Myślę, że wszyscy tutaj nim się kierujemy, tylko leczymy przyczyny tego problemu w sposób kompleksowy i właściwy, a nie patchworkowymi działaniami, które psują system prawa i nie działają na rzecz dobra pacjenta i interesu publicznego. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Bardzo krótko pan przewodniczący Hoc.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Ja oczywiście ad vocem. Niepotrzebnie pani w drażliwy sposób to skomentowała, bo ja absolutnie nie miałem na myśli związku przyczynowego hurtowni sieciowej z jakimikolwiek procedurami. Mówiłem w kontekście... Miałem w zamyśle równe traktowanie wszystkich hurtowni prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi. Wydaje się, że jest jakieś uprzywilejowanie tak zwanych hurtowni producenckich i hurtowni sieciowych, ale tylko w tym kontekście to powiedziałem. Na pewno nie powiedziałem, i nie miałem tego na myśli, że są jakiejkolwiek powiązania...

Ekspert Konfederacji Lewiatan Lidia Kołucka-Żuk:

Dziękuję bardzo. Jak pan słusznie zauważył, tylko się wydaje. Dziękuję, że jest uprzywilejowanie...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Nie udzielałem głosu. Proszę nie prowadzić polemiki. Czy są inne zgłoszenia w tym punkcie? Bardzo proszę, pan prezes.

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Grzegorz Kucharewicz:

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Grzegorz Kucharewicz Naczelna Izba Aptekarska. Szanowni państwo. Poprawka, którą zgłosiliśmy, faktycznie wywołała dużą burzę. To jest faktem. Myślę, że ta nasza poprawka...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Tytułem doprecyzowania. Państwo zaproponowali, zgłosili posłowie. Bardzo proszę kontynuować...

Prezes NRA Grzegorz Kucharewicz:

Oczywiście, tak. Myśmy zaproponowali. Ta poprawka miała na celu zapewnienie hurtowniom farmaceutycznym pełnego dostępu do leków – pełnozakresowych oczywiście – zapewnienie równego traktowania wszystkich hurtowni prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi. W szczególności chodziło tu o likwidację uprzywilejowania tak zwanych hurtowni producenckich i hurtowni sieciowych, wyeliminowanie tak zwanych dostaw bezpośrednich i ograniczenie zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji. Taki był cel naszej propozycji, którą państwu złożyliśmy. Teraz okazuje się... Oczywiście doceniamy sytuację, że posłowie zdecydowali się przeprowadzić nowelizację prawa farmaceutycznego w kierunku zamknięcia i ograniczenia eksportu, ale to nie sam eksport jest problemem. Problemem jest też system dystrybucji do hurtowni.

Proszę państwa, wczoraj miałem telefon z największej hurtowni województwa podlaskiego, która zaopatruje apteki na moim terenie. Ta hurtownia dostała 38 opakowań Humalogu, a zaopatruje ponad 700 aptek. Jak, wobec tego, ma podzielić te opakowania? To jest główny problem. Nie mamy dostępu do leków. W naszym kraju funkcjonują 3 uprzywilejowane hurtownie. Dzisiaj wypowiada się pani z programu Dbam o Zdrowie i PGF – podkreślam, że PGH jest jedną z hurtowni, która ma nieograniczoną dostępność do tych leków, tak jak dwie inne hurtownie. Siedzi tu naprzeciw mnie pan Wiktor Napióra, który reprezentuje czwartą hurtownię w naszym kraju – pełnoasortymentową – i nie ma dostępu do leków pełnoasortymentowych. Ma odmowę dostaw Humalogu, Fraxiparine. To było celem naszej poprawki.

Natomiast, mam pytanie. Jeżeli ta nowelizacja, którą państwo zgłosili dzisiaj, będzie zawierać elementy, które wyeliminują takie praktyki wybierania sobie hurtowni przez producentów – szczególnie mówię o producentach leków innowacyjnych, bo to jest największym hitem eksportowym – i elementy, które tutaj zgłosiliśmy, to faktycznie ona to doprecyzuje, bo obecnie, oprócz tej poprawki, brakowało nam kar i, na przykład, negatywnej listy do eksportu. Jeżeli ta nowelizacja będzie zawierać te elementy, ale będzie też gwarantować hurtowniom pełnoprofilowym dostępność do leków, to wtedy ten cel zostanie osiągnięty.

Dzisiaj państwo chcą całkowicie odrzucić tę poprawkę, ale ja zastanawiam się, jaka jest argumentacja, na przykład, odmowy skreślenia pkt 1b, zgodnie z którym odmowa sprzedaży refundowanego produktu leczniczego podmiotowi uprawnionemu do obrotu jest dokonywana w formie pisemnej lub elektronicznej wraz z uzasadnieniem oraz powiadomieniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Jeżeli dzisiaj wykreślimy tę poprawkę, to my zgadzamy się, proszę państwa, na rozpoczęcie jakby modelu koncentracji rynku hurtowego. Dzisiaj faktycznie jest 700 hurtowni, ale wśród nich jest chyba tylko 12 pełnoprofilowych. Zresztą, najlepiej by było, gdyby pani minister Ulz przekazała nam taką informację...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Mam prośbę do pana prezesa, aby troszkę skrócić wypowiedź...

Prezes NRA Grzegorz Kucharewicz:

Dobrze, panie przewodniczący. W naszej ocenie, jest 12 hurtowni pełnoasortymentowych, może 20, i ta poprawka zapewniłaby tym hurtowniom dostęp do leków, a związku z tym aptekom, a więc i pacjentom. Dzisiaj skreślenie tej poprawki rozpocznie proces, który już trwa. Hurtownie, które nie mają pełnego dostępu po prostu znikną z rynku, a wraz z nimi apteki, które nie mają pełnego dostępu do leków. Trzeba zdać sobie sprawę z tego, że jeśli Ministerstwo nie zgadza się na tę poprawkę, to legitymizuje ten proces i, niestety, trzeba otwarcie powiedzieć, doprowadzi to do zniknięcia wielu hurtowni, a także wielu aptek, i rozpocznie się proces monopolizacji, a w przyszłości pacjent na pewno na tym nie zyska – nawet już nie zyskuje, bo nie ma dostępu do leków – i będziemy mieć ogromny problem. Poza tym, przy monopolizacji – trzeba zdać sobie z tego sprawę – rządzić będą producenci, te hurtownie, które pozostaną na rynku i te apteki sieciowe, które zostaną i będą funkcjonować. Zatem nie będzie żadnej możliwości tworzenia polityki lekowej przez pana ministra i przez państwa. W związku z tym, jesteśmy zaskoczeniu, że państwo tak zdecydowanie chcą wykreślić tę poprawkę. Chyba że ten przepis będzie zawarty w nowelizacji prawa farmaceutycznego i nie później niż do stycznia, bo to, proszę państwa, powoduje, że pacjenci nie mają leków. Jeżeli gwarantem tego, że takie zapisy nastąpią, będzie pani przewodnicząca, to będziemy zadowoleni...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie prezesie, do pointy, bardzo proszę. To znaczy, do kropki.

Prezes NRA Grzegorz Kucharewicz:

Do kropki. Chcielibyśmy, żeby jednak te poprawki nie były wykreślone, a przynajmniej ta 1b, bo nie widzimy żadnych podstaw do tego, żeby faktycznie wyrzucać ten zapis o rejestracji... Tym bardziej, że to w zasadzie pan minister zrehabilitował ten zapis. Jesteśmy zdziwieni, że po takiej redakcji jednak wycofują się państwo z tej poprawki. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Tytułem wyjaśnienia. Intencją tej poprawki – mówię w imieniu tych osób, które się pod nią podpisały – była nie kwestia regulowania rynku hurtowni, tylko kwestia dostępności do leków dla pacjenta. To było priorytetem. Nie zmienia to faktu, że oczywiście interesuje nas to, z jakiego powodu są wybierane 3 hurtownie, czy może ciut więcej, jeżeli chodzi o leki, a inne nie są wybierane. To niewątpliwie nas interesuje, chociaż przede wszystkim interesuje nas sprawa pacjenta i jego dostępności do leków. To tytułem wyjaśnienia odnośnie do intencji złożenia tej poprawki.

Nie zmienia to oczywiście faktu, że mam pytanie do pani minister Ulz. Po pierwsze, rzeczywiście chcielibyśmy wiedzieć, ile jest takich hurtowni pełnoprofilowych, niezależnie od tego, co będzie tutaj z tą nowelizacją, poprawką, o której dzisiaj rozmawiamy. I mam pytanie do pana ministra o dwie sprawy. O tę drugą, związaną z kontrolą. W moim przekonaniu, niezależnie od nowelizacji, nic nie stoi na przeszkodzie, aby ta sprawozdawczość była utrzymana. W tym momencie to w jasny sposób pokazuje intencję ukrócenia procederu. A można już powiedzieć tak, że jeżeli mówmy o rynku 2 mld zł, czy 2,5 mld zł – bo o takiej skali procederu mówimy – to nawet tych kilkadziesiąt dni – patrzmy optymistycznie – kiedy GIF nie będzie wiedzieć, jak to wszystko chodzi, to warto nawet na ten krótki czas tę sprawę uregulować.

Oczywiście, ja wierzę w te intencje, że ta sprawa będzie błyskawicznie załatwiona kompleksowo, ale jedno nie wyklucza drugiego, jeżeli chodzi o sprawozdawczość. Mam więc pytanie o tę sprawozdawczość. Dla mnie aktem dobrej woli jest to, żeby tę sprawę całościowo uregulować. Po drugie, pytanie do pani minister o liczbę tych hurtowni. Jednocześnie, jeśli będzie ta szeroka nowelizacja – ja nie wiem, co tam jest napisane – czy nie moglibyśmy załatwić również tej kwestii, żeby ten katalog dotyczył przynajmniej hurtowni pełnoprofilowych. Tyle z mojej strony.

Widzę kolejne zgłoszenia. Zaraz udzielę głosu ad vocem, ale widzę kilka zgłoszeń posłów... To może za moment. Dobrze?... To dobrze. Pan poseł Miller.

Poseł Rajmund Miller (PO):

Chciałbym państwu powiedzieć, że ta sprawozdawczość będzie w zakładanej nowelizacji ustawy. Panie prezesie, chciałbym pana uspokoić...

Prezes NRA Grzegorz Kucharewicz:

A zakaz sprzedaży do hurtowni...

Poseł Rajmund Miller (PO):

Wszystko będzie. To znaczy, będziemy jeszcze nad tym pracować. Mówiliśmy w tej chwili o interesie pacjenta. Czyli, w interesie pacjenta jest to, żeby lek dotarł do aptek. W związku z tym, nie ma sensu dzisiaj przegłosowywać pkt b, o którym pan mówił, ponieważ w szerszym zakresie jest to ujęte w nowelizacji. To będzie rozwiązane w sposób bardzo precyzyjny.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo dziękuję. Pani przewodnicząca Okrągły, bardzo proszę.

Poseł Janina Okrągły (PO):

Dziękuję bardzo. Właściwie wszystko powiedział pan poseł Miller. Ja bardzo się cieszę, że pan przewodniczący podkreślił, że naszym zadaniem jest zapewnienie pacjentom dostępu do leków. To nam przyświecało. Przyświecało nam to, żeby tak uregulować eksport leków, żeby polski pacjent był zabezpieczony. Sprawozdawczość będzie – jak powiedział pan poseł Miller. Prace nad ustawą na pewno będą szybko prowadzone i w łańcuch zostanie włączony też wojewódzki inspektor farmaceutyczny, do którego będą zgłaszane i będą wyjaśnianie wszystkie przypadki niedoboru leku w aptece. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Proszę wszystkich pozostałych państwa o dyscyplinę czasową, bo widzę jeszcze kilka zgłoszeń. I pamiętajmy o jednym – wydaje się, że już wszystko było w tej sprawie powiedziane, więc w jakimś sensie powtarzamy się. Pan poseł Piontkowski, bardzo proszę.

Poseł Dariusz Piontkowski (PiS):

Ja króciutko. Czy w tej sytuacji pewnej monopolizacji rynku jakiegokolwiek działania podejmował UOKiK, a jeśli tak, to kiedy?

I jeszcze jeden element. Jeśli mówimy o nielegalnej działalności polegającej na reeksportie części leków występujących na naszym rynku, to, czy w związku z tego typu działaniami wkraczała prokuratura, policja i czy ze strony Ministerstwa możemy usłyszeć szersze omówienie tego problemu i pokazanie tego mechanizmu, wskazanie nawet tych podmiotów, które ewentualnie w tym uczestniczą. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Dziękuję za to bardzo ważne pytanie. Bardzo proszę. Pani dalej siedząca była pierwsza. I jeszcze dwa zgłoszenia po drugiej stronie – to następnie, a później wróć do pani. Bardzo proszę.

Prawnik w Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska” Katarzyna Czyżewska:

Katarzyna Czyżewska, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”. Chciałabym tylko zwrócić uwagę na pewną kwestię, o której wspomniał bardzo słusznie pan przewodniczący, że celem dzisiejszego spotkania – jak rozumiem – i tego, że panie posłanki i panowie posłowie w ogóle pochyliłi się nad tą poprawką do projektu nowelizacji prawa farmaceutycznego była pilna, paląca wręcz potrzeba uregulowania istotnego problemu, jakim jest wywóz leków, zwłaszcza refundowanych, z Polski do innych krajów Unii Europejskiej. Dlatego z całą mocą trzeba podkreślić, że ta poprawka, którą państwo procedowali ostatnio, absolutnie tego problemu nie rozwiązuje, a wręcz go pogłębia, powiększa. Sprawi ona, że do czasu zmiany, jaką zamierza przeprowadzić rząd, tak naprawdę będziemy mieć dużo większy problem niż mamy teraz.

Tak, jak powiedział przed chwilą pan prezes Kucharewicz, kwestia eksportu w tych zmianach, które były zgłoszone do państwa, była absolutnie poboczna. Chodziło wyłącznie o uregulowanie kwestii interesów mniejszych hurtowni. Jest to więc zupełnie nie ten temat. W tej chwili, jeżeli potrzebujemy uregulować sprawę eksportu równoległego leków i zabezpieczenia dostępu do leków polskim pacjentom, to trzeba posłuchać tego, co przed chwilą powiedział pan minister, a więc, że ta zmiana tego problemu nie rozwiązuje, tylko go pogłębia. Wydaje mi się, że warto poczekać na kompleksową zmianę. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Myślę, że pan prezes Kucharewicz nie mówił o małych hurtowniach, tylko o tych pełnoprofilowych. Bardzo proszę, pani.

Wiceprezes NRA Alina Fornal:

Alina Fornal, Naczelna Izba Aptekarska, wiceprezes. Szanowni państwo, w zeszłym roku odbyło się w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym spotkanie z panią minister Ulz i kolejno z pięcioma firmami. Wszyscy przedstawiciele firm przekazywali na informacje i przyznawali, że faktycznie jest wywożonych 40% ich leków. Cztery spośród tych pięciu firm mają umowy tylko z trzema hurtowniami, więc to, że w ten sposób teoretycznie chcemy ochronić rynek przed wywozem leków jest wierutną bzdurą. To jest absolutna nieprawda. Te firmy, które nie mają wyłączności współpracy z określonymi trzema hurtowniami... Wbrew pozorom, w tych innych hurtowniach, które mają równie trudny dostęp do leków jak pan prezes Kucharewicz przekazał, łatwiej jest kupić lek dla pacjenta, z tych wywożonych. Domagamy się, żeby te leki były w tych hurtowniach, dlatego, że akurat wiele z tych hurtowni faktycznie pracuje na rzecz aptek, które kupują leki i ich nie wywożą. I te hurtownie leki mają.

Żeby zobrazować skalę problemu powiem, proszę państwa, że są już wyroki odnośnie do wywozu leków. Jeden z wyroków dotyczący apteki w Wielkopolsce mówi, że apteka w ciągu 14 miesięcy wywozła leki za 34,5 mln zł. Gdyby liczyć tylko po 100 zł za opakowanie, to jest 345 tysięcy opakowań. To jest skala problemu. I skąd ona te leki miała?

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Bardzo proszę, pan z tyłu.

Członek Zarządu Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych Wiktor Napióra:

Szanowni państwo, panie przewodniczący, nazywam się Wiktor Napióra. Na poprzednim posiedzeniu Komisji Zdrowia miałem przyjemność zabrać głos. Od 25 lat jestem prezesem firmy farmaceutycznej, która działa na polskim rynku w dystrybucji farmaceutycznej – 7% udziału w rynku krajowym, 6 magazynów. Zatrudniamy 2 tys. osób, zaopatrujemy około 5 tys. aptek. Jesteśmy hurtownią ogólnopolską, czyli docieramy do wszystkich zakątków naszego kraju i nie mamy wielu produktów które posiadają uprzywilejowane hurtownie – jesteśmy wyłączeni. Nie posiadamy zupełnie AstraZeneca, tak samo, jak pozostałe hurtownie – mówiło się o mniejszych. Nie ma hurtowni mniejszych, są tylko

te, które prowadzą działalność hurtową pełnoasortymentową – mają pełny asortyment leków, na własną odpowiedzialność prowadzą swoją działalność gospodarczą – i są inne hurtownie, które mają ograniczony asortyment, i te nie są dla nas żadnym zagrożeniem. Zagrożeniem dla nas są producenci, którzy nas ograniczają w dostępie do leków.

Co za tym idzie? Podkreślałem, że klasyczny sposób dostaw leków do aptek jest taki, że apteka składa zamówienie i dostaje leki tego samego dnia lub następnego dnia rano. Natomiast, w przypadku, kiedy my nie posiadamy tych leków, czyli leków, do których dostęp jest ograniczony, apteka nie ma na stanie w ogóle, a przychodzi pacjent z receptą, aptekarz bierze receptę, wykonuje zamówienie pod określonym numerem telefonu, w określonej firmie – nie naszej – i czeka na realizację tego zamówienia. Ile czeka? 2, 3, 4 a może i więcej... Proszę spróbować zamówić Clexane i przekonać się, kiedy pacjent ten lek dostanie. A przecież pacjent przyszedł po zabiegu operacyjnym i potrzebuje go użyć natychmiast. I o to właśnie chodzi. Gdyby była dostępność we wszystkich hurtowniach i producent miałby obowiązek dostarczać leki do wszystkich hurtowni pełnozakresowych, a jest ich 15, proszę państwa – IMS cały czas prowadzi badanie rynku i dostarcza nam informacje dotyczące tylko 15 hurtowni pełnozakresowych – to te leki znajdowałyby się na naszych półkach i pacjent dostałby je dzisiaj lub następnego dnia. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Szanowni państwo, ponieważ jest nas bardzo dużo, proponuję ograniczyć wystąpienia do dwóch minut, bo inaczej do jutra tego nie skończymy, a myślę, że w czasie dwóch minut można wyrazić całą myśl, którą chce się przedstawić. W kolejności zgłoszeń, bardzo proszę, pani.

Ekspert Business Centre Club Małgorzata Suska:

Dziękuję. Małgorzata Suska, Business Centre Club. Tytułem komentarza do bardzo dobrej deklaracji państwa posłów, że będzie nowelizacja całościowa, chciałabym tylko zwrócić uwagę na jedną rzecz i skierować do państwa pytanie.

Wszystkie niezależne badania, które były wykonywane na rynku polskim, wskazują co najmniej kilka przyczyn niedoborów leków na rynku i ich braku w aptekach. Rozumiem, że to jest naszym wspólnym celem, żeby pacjent w aptekach mógł kupić produkt leczniczy, skoro eksport równoległy jest tam wymieniany jako jedna z co najmniej czterech przyczyn, obok kontyngentów dostaw, systemu dystrybucji bezpośredniej i konsekwencji, jakie wywołała ustawa refundacyjna, jeśli chodzi o marże w aptekach.

Moje pytanie jest takie. Czy ta nowelizacja, którą państwo planują, uwzględni regulację wszystkich obszarów, które powodują niedobory, czyli, między innymi, eksportu, który oczywiście uregulować trzeba, bo łańcuch odwrócony, który w tej chwili jest w Polsce, funkcjonuje niezgodnie z prawem, ale także system dystrybucji bezpośredniej, który pozbawia dostępu do produktów leczniczych apteki i hurtownie, i pozostałe problemy, które są wymieniane jako przyczyny? Czy to będzie regulacja kompleksowa, i czy na to możemy liczyć? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Bardzo proszę, pani się zgłaszała. Czy nadal chce pani zabrać głos? To bardzo proszę, króciutko.

Wiceprzewodnicząca ZPHF Renata Borkowska-Kubiak:

Renata Borkowska-Kubiak ZPHF, „Polska Grupa Farmaceutyczna” Hurtownia. Chciałabym tylko zwrócić uwagę na to, co powiedziała pani przewodnicząca Naczelnej Rady Aptekarskiej, że kwestia eksportu odwróconego dotyczy aptek, a my tu rozmawiamy o hurtowniach. Również „Polska Grupa Farmaceutyczna” jest jedną z tych hurtowni, które dystrybuują leki, w związku...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przepraszam. Rozmawiamy o hurtowniach, bo o hurtowniach jest mowa w tej poprawce, żeby było jasne. Mamy więc prawo, a właściwie musimy rozmawiać...

Wiceprzewodnicząca ZPHF Renata Borkowska-Kubiak:

Tak, właśnie dlatego o tym mówię. Rozmawiamy tutaj o hurtowniach, jakby one były główną przyczyną nielegalnego wywozu leków. Natomiast – tak, jak sami państwo z samorządu aptekarskiego zwrócili na to uwagę – nielegalny eksport, czyli łańcuch odwrócony to jest proceder dotyczący aptek, które w nielegalny sposób wywożą te leki. Dlatego chciałabym zwrócić uwagę na to, że hurtownie, które spełniają najwyższe standardy, są w pełni za tym, żeby regulować nielegalny eksport, i są partnerem przede wszystkim dla regulatora, jak i...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Przy okazji – my mówimy nie tylko o odwróconym łańcuchu. Mówimy w ogóle o kwestii zaopatrywania w leki i tego, z jakich przyczyn leków na polskim rynku brakuje. To tyle.

Bardzo proszę... Panie prezesie, ale dwie minuty. Bardzo proszę.

Prezes NRA Grzegorz Kucharewicz:

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Mamy propozycję. Skoro ma być nowelizacja prawa farmaceutycznego w bardzo krótkim czasie, to może zostawmy te zapisy zaproponowane w tej ustawie – zostawmy tę poprawkę. Będziemy mieć więcej wiedzy, przeanalizujemy, i jeżeli to będzie tak zły zapis, to przecież za 2 miesiące możemy go zmienić czy wykreślić. Proszę zauważyć, jakie emocje wywołuje moja wypowiedź...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Troszkę ciszej, panie prezesie. I rozumiem, że to koniec, i w takim razie pointa...

Prezes NRA Grzegorz Kucharewicz:

I jeszcze odnośnie do 1b nie było żadnego uzasadnienia, więc...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie prezesie, zadałem pytanie panu ministrowi w tej sprawie. Myślę więc, że odpowie na to jeszcze przed głosowaniem.

Więcej zgłoszeń nie widzę. Przepraszam, jeszcze pan poseł Piontkowski. Bardzo proszę.

Poseł Dariusz Piontkowski (PiS):

Pojawił się tu taki element, że ta poprawka ma wyeliminować bardzo szeroki dostęp do leków od producentów. To można by w jakiś sposób ograniczyć. Może do tych propozycji, które zostały przyjęte przez podkomisję, wprowadzić taki zapis, że tego nieograniczonego dostępu do leków od producentów nie miałyby wszystkie hurtownie, bo to być może rzeczywiście zbyt szeroko otwierałoby ten dostęp i byłoby trudne do zrealizowania. Gdyby wprowadzić tam zapis dotyczący hurtowni pełnoasortymentowych, tak, jak mówił pan reprezentujący czwartą czy piątą hurtownię – nie wiem, ile jest takich hurtowni pełnoasortymentowych w Polsce...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę o ciszę.

Poseł Dariusz Piontkowski (PiS):

...być może to w jakiś sposób ograniczyłoby te wątpliwości, które państwo zgłaszali przy tym zapisie przyjętym przez podkomisję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. W takim razie, poproszę o odpowiedź na pytania. Najpierw pani minister Ulz, a później pan minister Winnicki. Bardzo proszę.

Główny inspektor farmaceutyczny Zofia Ulz:

Bardzo dziękuję, panie przewodniczący. Szanowni państwo, czegoś takiego jak hurtownia pełnoprofilowa nie ma. Zobaczcie państwo, otwórzcie prawo farmaceutyczne.

Powiem tak. Jakie są wydawane zezwolenia? Wnioskodawca zwraca się o wydanie zezwolenia na obrót hurtowy produktami leczniczymi. Niektórzy wnioskodawcy zwracają się o wydanie zezwolenia na obrót hurtowy produktami leczniczymi z wyłączeniem, na przykład, „zimnego łańcucha” – produktów obejmujących „zimny łańcuch” – albo

z wyłączeniem produktów wonnych czy silnie żrących, itd. Zatem, pojęcie hurtowni pełnoprofilowej nie jest znane w prawie. Każda hurtownia, która ma zezwolenie na obrót produktami leczniczymi, ma obowiązek obracać tymi produktami leczniczymi – w określonych przedziałach czasowych rozpocząć tę działalność i prowadzić ją w sposób ciągły.

I jeszcze jedno. Proszę państwa, rynek dyktuje takie, a nie inne byty – czytaj, hurtownie farmaceutyczne. Są takie, które specjalizują się, na przykład, w lekach szpitalnych. Dlaczego? Dlatego, że tam są inne zasady zamawiania – tam zamawia się na mocy przetargów itd., itd. Są hurtownie, które specjalizują się, na przykład, w dostarczaniu leków sprowadzanych w trybie importu docelowego. Jednak czegoś takiego, jak hurtownie pełnoprofilowe... Mogłabym bym powiedzieć tak – 80% hurtowni posiadających zezwolenia na obrót hurtowy produktami leczniczymi to są hurtownie, które nie mają wyłączeń. Nie ma też w ustawie takiego artykułu, który mówi, że hurtownia ma obowiązek posiadać pełen profil, czy wszystkie produkty dopuszczone na rynku polskim, bo jest to po prostu niemożliwe. To jest moja odpowiedź na państwa wątpliwości.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Panie ministrze, i jest kwestia – w najlepszym razie, czy w najgorszym, zależy od której strony patrzymy – rozdzielenia tej poprawki. Oczywiście musieliby się do tego odnieść wnioskodawcy. Chodzi o sprawozdawczość, na której w podkomisji nam wszystkim zależało, nawet panu ministrowi. Każdy tydzień, kiedy jest sprawozdawczość, jest lepszy niż okres, kiedy tej sprawozdawczości nie ma. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję, panie przewodniczący. Odnośnie do części pierwszej, nie mam ani cienia wątpliwości – zapewnienie niepohamowanego, nieograniczonego niczym dostępu do leków każdej hurtowni, która się zgłosi do każdego producenta, jeszcze w zanadru z przepisem sankcyjnym, którego nie ma, ale taki projekt widziałem – leżał na stole – to rzeczywiście będzie działanie, które zmniejszy dostępność pacjentów do leków, a zwiększy dostępność, swobodę przepływu i obrotu lekami na poziomie hurtowni z wywozem włącznie, co nie jest nielegalne, ale taki będzie tego mechanizm, a ten rynek jest intratny.

Natomiast, odnośnie do kwestii drugiej, aktualne brzmienie tego artykułu w zmianie 27 i wprowadzenie tam ust. 1a i 1b w tej postaci dotyczy wyłącznie odmowy sprzedaży produktu refundowanego, która ma odbywać się w formie pisemnej i jest legislacyjną kontynuacją tej zmiany wcześniejszej. Wydaje się więc, że przepis na ten...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przepraszam, panie ministrze. Będą o to pytania, więc od razu panu przerywam. Wie pan, bo o tym rozmawialiśmy – na poprzednim posiedzeniu Komisji pytaliśmy o to Biuro Legislacyjne – że oczywiście wtedy ten przepis musiałby się znaleźć w innym miejscu. To jest jasne. Chodzi o samą intencję, czy teraz go utrzymać, czy – przyjmując na słowo deklarację – znajduje się on w tej nowelizacji. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Na stronach internetowych Sejmu opublikowano już projekt ustawy złożony przez posłów. Tam opisano trochę proces budowania Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, którego jednym z elementów jest pełna sprawozdawczość. Wydaje się więc, że ten projekt kompleksowo to zapewnia. Gdyby Wysoka Izba to uznała, to rozumiem, że na pewno nie art. 78... Miejscem dla tej regulacji jest na pewno inne miejsce ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Mamy pełną jasność – myślę, że wszyscy członkowie Komisji. Przejdziemy zatem do głosowania. Postawiono wniosek... Przepraszam, jeszcze Biuro Legislacyjne. Bardzo proszę.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Biuro Legislacyjne. Jeszcze à propos tej poprawki dotyczącej skreślenia lit. b) w zmianie 27. Należy tu jeszcze dodać konsekwencję, ponieważ ta poprawka jest bez konsekwencji.

Zgodnie ze zmianą 30, dotyczącą art. 81 ust. 2, w pkt 4 Główny Inspektor Farmaceutyczny może nałożyć sankcje na przedsiębiorcę, który nie wypełnia obowiązków z art. 78 ust. 1a i 1b, których dotyczy ta poprawka. Czyli, jak rozumiem, konsekwencją będzie modyfikacja w art. 81 ust. 2 pkt 4, który będzie mieć brzmienie: „nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 77 i art. 78 ust. 1”. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Rozumiem, że pani mecenas będzie mnie pilnować, żeby te konsekwencje były stosowane odnotowane.

Pan poseł Piontkowski w sprawie formalnej, odnośnie do poprawki. Czy tak?

Poseł Dariusz Piontkowski (PiS):

Tak. Na poprzednim posiedzeniu Komisji zgłaszałem formalny wniosek dotyczący sposobu głosowania nad wykreśleniem tej poprawki, abyśmy oddzielnie głosowali lit. 1a i 1b, bo nawet wyjaśnienia pana ministra przed chwilą wyraźnie pokazują, że poprawka 1b może istnieć samodzielnie, ponieważ nakłada pewne obowiązki sprawozdawcze i, co prawda nie w tym punkcie, ale w innym miejscu prawa farmaceutycznego, mogłaby być zapisana. Jeżeli dzisiaj na posiedzeniu Komisji odrzucilibyśmy tę część dotyczącą 1b i ona pozostałaby w prawie farmaceutycznym, to – jak rozumiem – byłoby to wskazanie do tego, aby legislatorzy przygotowali miejsce, w którym te obowiązki by istniały.

I drugi element. Pan minister nie odpowiedział mi na to, czy UOKiK w jakimkolwiek momencie zajmował się monopolizacją rynku farmaceutycznego i czy Ministerstwo zwracało się ewentualnie do UOKiK w tej sprawie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. W takim razie, po pierwsze, mam pytanie do Biura Legislacyjnego, czy z racji takiego, a nie innego charakteru zgłoszonej poprawki, bez zgody wnioskodawcy można rozdzielić to na dwa głosowania. Czy pani mecenas byłaby uprzejma odpowiedzieć?

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Oczywiście za zgodą wnioskodawcy można byłoby poprawkę zmodyfikować tak, żeby głosować odrębnie nad ust. 1a i ust. 1b. To znaczy, poprawka miałaby brzmienie, żeby wykreślić ust. 1a albo ust. 1b. Dalej idąca jest poprawka o wykreślenie lit. b). Jeżeli ona nie zostanie przyjęta, to wtedy będzie się procedować nad poszczególnymi ustępami.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. W związku z tym, mam pytanie do... Nie ma już żadnych dyskusji. Jesteśmy na etapie głosowania. Pan minister ewentualnie odpowie.

Przedstawicielem wnioskodawców jest przewodnicząca podkomisji. Bardzo proszę, pani poseł. Jaka jest intencja?

Poseł Janina Okragły (PO):

Zgłaszałam wniosek, żeby wykreślić jednak całą lit. a), czyli ust. 1a i 1b.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Jeszcze tylko odpowiedź, dla pełnej jasności, czy minister występował do UOKiK, żeby wyjaśnić kwestię tego dlaczego, wbrew interesowi polskich pacjentów, są zaopatrywane 3 hurtownie, a nie inne hurtownie, tym bardziej, że tych leków na rynku brakowało. Czy minister w tej sprawie występował?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Rozumiem, że to pytanie do mnie. Panie przewodniczący, minister zdrowia nie występował z zapytaniem takiej treści, natomiast UOKiK bada koncentrację rynku sprawdzając ochronę konsumentów. I wszystkie – nawet te z ostatniego okresu – duże fuzje hurtowni czy sieci aptek uzyskiwały przychylną ocenę UOKiK. Natomiast, właściwym organem do sprawdzania koncentracji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny z wykorzystaniem przepisu prawa farmaceutycznego w zakresie 1-procenta rynku na danym terenie. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo za te wyjaśnienia. Przechodzimy zatem do głosowania. Kto jest za wykreśleniem, a mówiąc najprościej i najkrócej, za przyjęciem poprawki? Dziękuję. Kto jest przeciw? Dziękuję. Kto wstrzymał się od głosu?

Za głosowało 17 osób, przeciw 7, 1 osoba wstrzymała się od głosu. W takim razie, stwierdzam, że poprawka została przyjęta. W tym momencie poprawka, która zgłaszał pan poseł Piontkowski, jest bezprzedmiotowa.

Przechodzimy zatem do przyjęcia całej zmiany 27. Bardzo proszę...

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Przepraszam...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Tak, bardzo proszę, pani mecenas.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Biuro Legislacyjne ma jeszcze uwagi o charakterze redakcyjno-legislacyjnym. W lit. a), w ust. 1, w pkt 1a – tam, gdzie mówimy o obowiązkach przedsiębiorcy – który ma takie brzmienie: „w przypadku korzystania z pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, korzystanie tylko z podmiotów zarejestrowanych przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej...”, proponujemy, aby przed wyrazami „korzystanie tylko z podmiotów zarejestrowanych” dodać wyraz „pośrednictwa”. Tutaj mówimy o korzystaniu z pośrednictwa i z usług pośrednictwa podmiotów. To jest druga linijka w pkt 1a – przed wyrazem „podmiotów” dodać wyraz „pośrednictwa”.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani mecenas, mam pytanie. Czy to wymaga głosowania? Czy to jest...

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Nie...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

...tylko porządkująca uwaga.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Tak, panie przewodniczący. Są to uwagi o charakterze redakcyjno-legislacyjnym. Nie wymagają głosowania.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Przyjmuję te uwagi, jak myślę, z całą Komisją. W takim razie, przechodzimy do głosowania nad zmianą 27 wraz... Czy jeszcze coś, pani mecenas?

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Tak.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Panie przewodniczący, jeszcze w lit. a), w pkt 14. Jest tu mowa o umożliwianiu osobie odpowiedzialnej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach przypisanych uprawnień wynikających z ustawy. To wskazuje na to, że są wydawane a contrario jakieś decyzje zależne. Czy to jest w ogóle potrzebne? Czy te „niezależne decyzje” to nie jest jakieś superfluum? Czy można byłoby wykreślić wyraz „niezależnych”?

I jeszcze w lit. c), w ust. 3 przepis upoważniający do wydania rozporządzenia. Jest tam mowa o tym, że „Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i zakres przekazywania danych, o których mowa w ust. 1 pkt 6...”. W ust. 1 art. 78, w pkt 6 jest mowa o kwartalnych raportach dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi. Czy po wyrazie „danych” nie należałoby dopisać „zawartych w raportach, o których mowa w ust. 1 pkt 6...”? Z naszej strony to są wszystkie uwagi.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Wydaje się, że obie uwagi są bardzo słuszne. Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Odnosnie do zmiany zapisu pkt 14, o umożliwieniu osobie odpowiedzialnej wykonywania obowiązków, w tym niezależnych decyzji, tu chodzi przede wszystkim o to, proszę państwa, żeby osobie odpowiedzialnej nie wydawano poleceń w trybie Kodeksu pracy, służbowej podległości pod prezesa jakiejś instytucji. Chodzi o to, że osoba odpowiedzialna pełni kluczowe stanowisko w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa obrotem produktem leczniczym, co ma istotne znaczenie dla pacjenta, i utrzymania jego jakości. W związku z powyższym, ta niezależność podkreślona w ustawie być może budzi wątpliwości legislacyjne, a jeśli tak, to prosiłbym panią mecenas o sugestię lepszego ujęcia tej kwestii. Chodzi tu jednak o to, by zapewnić na drodze ustawowej, że osoba odpowiedzialna będzie podejmować tę decyzję zgodnie ze swoją wiedzą i doświadczeniem, a nie zgodnie z wymuszonymi przez czynniki, na przykład, ekonomiczne, poleceniami właścicieli prywatnego podmiotu. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. W takim razie, pytanie do Biura Legislacyjnego, ewentualnie, panie ministrze, proszę o zastanowienie się z obsługą prawną, która panu towarzyszy. Może Biuro Legislacyjne na moment.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Po tych wyjaśnieniach pana ministra na razie nie mamy żadnej koncepcji, w którym miejscu należałoby uregulować tę kwestię. W każdym razie, to chyba nie jest dobre miejsce na zapis o tych niezależnych decyzjach. Może w art. 84, ale – jak mówię – na razie nie mamy żadnych propozycji. Jest jeszcze etap drugiego czytania, ewentualnie wówczas można zgłosić poprawkę.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Panie ministrze, bardzo proszę o... Nie wiem, czy przedyskutował pan to z prawnikami. Czy państwo sugerują, żeby coś tu zmieniać, czy nie? Rozumiem, że mają zostać te niezależne decyzje. Czy tak?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Prosimy jednak o pozostawienie i poszukanie miejsca.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. A druga sprawa, związana z pkt c)? Rozumiem, że przyjmujemy sugestię Biura Legislacyjnego. Czy tak?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Dane z raportu. Przejmujemy sugestię i akceptujemy. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Zatem, pani mecenas, pytanie, czy dopisanie tych danych z raportu wymaga przyjęcia jako poprawki, czy porządkującej zmiany.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

W mojej ocenie, nie wymagają formy poprawki. To jest uwaga doprecyzowująca...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze...

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

...sprawiająca, że jest bardziej przejrzysty. A jeszcze to korzystanie z pośrednictwa podmiotów. Czy pan minister wyraził zgodę, czy nie, bo nie usłyszałam?

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie ministrze, bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Pośrednictwo akceptujemy. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. W takim razie, myślę, że wszyscy mamy już pełną jasność, jaka jest sytuacja i możemy przejść do głosowania całej zmiany 27.

Kto z pań i panów posłów jest za przyjęciem zmiany 27 wraz z poprawką? Dziękuję bardzo. Kto jest przeciwny? Kto wstrzymał się od głosu?

Za głosowało 16 osób, przeciw 5, nikt nie wstrzymał się od głosu. Stwierdzam, że zmiana 27 została przyjęta.

Zmiana 28. Czy są uwagi do zmiany 28? Nie widzę zgłoszeń. Pani przewodnicząca. Nie słyszę uwag. Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Nie mam uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Czy są głosy przeciwne propozycji przyjęcia zmiany 28? Nie słyszę sprzeciwu. Stwierdzam, że zmiana 28 została przyjęta.

Zmiana 29. Czy są uwagi do zmiany 29? Nie widzę zgłoszeń... Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Panie przewodniczący, drobna uwaga legislacyjna. Na końcu tego przepisu jest powołanie na art. 73f. Jest tam mowa o skreśleniu z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi. Mamy propozycję, żeby doprecyzować, że o tym skreśleniu mówi art. 73f ust. 3 – dopisać tylko ustęp.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rozumiem. To też jest zmiana, która nie wymaga głosowania. Panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Przyjmujemy. Dziękujemy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Czy są inne uwagi? Pani przewodnicząca nie ma uwag. Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 29? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 29 została przyjęta.

Zmiana 30. Czy są uwagi do zmiany 30? Biuro Legislacyjne.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Panie przewodniczący, również uwaga legislacyjna. W ust. 2, w pkt 3 proponujemy w wierszu pierwszym... To znaczy, tu jest mowa o możliwości cofnięcia zezwolenia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku, jeżeli przedsiębiorca nie rozpoczął prowadzenia działalności objętej zezwoleniem w ciągu 4 miesięcy. Proponujemy zastąpić wyrazy „w ciągu” wyrazami „w terminie 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia”.

I w pkt 4 – tak, jak już wcześniej wspominałam – pojawi się konsekwencja wykreślenia ust. 1a i 1b z art. 78. Będzie więc powołanie tylko na art. 78 ust. 1. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Oczywiście, dziękuję bardzo. Panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Obie zmiany akceptujemy. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Pani przewodnicząca nie ma uwag. Pani mecenas, rozumiem, że te zmiany, o których pani mówiła, również nie wymagają osobnego głosowania. Dziękuję bardzo.

Czy ktoś z pań i panów posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany 30? Nie widzę zgłoszeń. W takim razie, stwierdzam, że zmiana 30 została przyjęta, oczywiście z uwagami Biura Legislacyjnego.

Zmiana 31. Czy są uwagi do zmiany 31? Bardzo proszę.

Prezes Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNet Marcin Piskorski:

Dziękuję, panie przewodniczący. Marcin Piskorski, Związek Pracodawców Aptecznych. Chcielibyśmy zaproponować doprecyzowanie art. 94a, który dzisiaj brzmi następująco: „Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji, godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego”. Chcielibyśmy dodać frazę „a także informacja o adresie strony internetowej, za pomocą której apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny prowadzą sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych”.

Dwa zdania uzupełnienia, jeżeli państwo pozwolą. Taka zmiana, po pierwsze, pozwoli wprowadzić pełną implementację dyrektywy unijnej, która mówi o tym, że państwa członkowskie będą promować legalnie działające apteki internetowe, w celu ochrony pacjentów i konsumentów przed aptekami czy pseudoaptekami nielegalnie sprzedającymi bardzo często podrabiany towar, które najczęściej lokowane są poza Unią Europejską i nie podlegają jakiegokolwiek jurysdykcji krajowej lub europejskiej. Komisja Europejska nawet zaproponowała projekt logo, które miałyby być elementem promocji tych legalnie działających aptek internetowych.

Druga kwestia jest taka, że dzisiejszy kształt tego artykułu i praktyka administracyjna powodują, że większość przeglądarek internetowych, jeżeli nie wszystkie, odmawia plasowania informacji dotyczących legalnie działających aptek internetowych powołując się właśnie na dzisiejsze brzmienie art. 94. A po trzecie, uważamy, że dla apteki internetowej legalnie działającej, która podlega kontroli państwa, informacja o adresie internetowym jest niejako równoległa do informacji o realnie istniejącej aptece, dotyczącej godzin otwarcia i lokalizacji pod fizycznym adresem. Dlatego uważamy, że ta poprawka, po pierwsze, ma charakter porządkujący, po drugie, pomaga implementować dyrektywę w 100-procentach, a po trzecie, chroni pacjentów i klientów, którzy poszukują informacji w sieci, przed nielegalnie działającymi aptekami.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Mam pytanie do Biura Legislacyjnego, czy ta poprawka nie wykracza zbyt szeroko poza zakres nowelizacji.

Legislator Dorothea Rutkowska-Skwara:

Przede wszystkim, to nie jest właściwe miejsce na zgłaszanie tej poprawki. Na pewno byłoby to po pkt 33...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Może zacznę od innego pytania. Czy ktoś z pań i panów posłów przejmuje tę poprawkę? Nikt...

Poseł Marek Gos (PSL):

Mam pytanie, jakie jest stanowisko pana ministra.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

To proszę się zgłosić, panie pośle. Mam pytanie do pana ministra. Oczywiście o to zapytam, ale najpierw chcę zapytać, czy w ogóle ktoś z posłów chce przejąć tę poprawkę.

Poseł Janina Okrągły (PO):

Czy mogę mieć pytania?

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę, pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okrągły (PO):

Mam pytanie do Ministerstwa i do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, dotyczące sposobu poinformowania pacjenta, że są apteki legalnie działające. Zgadza się, jest rejestr, z tym, że nie jestem pewna, czy 90% ludzi wie, co to jest Główny Inspektorat

Farmaceutyczny, i czy trafi na tę stronę... Niestety, ale tak. Dla mnie – jeszcze jedna, ostatnia uwaga – istotne jest dobro pacjenta, że jeśli ma trafić do apteki internetowej, to niech trafi do apteki legalnej. Prosiłabym więc o jakąś informację.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Myślę, że coś jest albo legalne, albo nielegalne. Nie ma półlegalnych rozwiązań. Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję. Ja pokrótce. Art. 94a nie wchodzi w zakres tej regulacji. Dyskusja w naszym kraju toczy się od dawna. Zdaniem ministra zdrowia nie ma powodu rozszczelniania tego przepisu ani nie ma powodu ułatwiać reklamy aptek. Zapis, który pan zaproponował, doprowadziłby do legalizacji promocji, na przykład, takich adresów internetowych jak www.tanieleki.pl jako nazwa własna. To jest forma reklamy i ten dzisiaj funkcjonujący zapis oraz już utworzone orzecznictwo sądowe wskazują na to, że ta droga, którą poszliśmy, jest dobra. Minister zdrowia nie widzi zasadności rozszerzenia tego przepisu, mówiąc najkrócej. Rząd jest przeciwny.

A odpowiadając wprost na pytanie, są rejestry. Oczywiście, one temu służą. Przyjmuję sugestię pani poseł Okrągły – popracujemy nad promocją logo Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Ministra Zdrowia, ale nie rozszczelniamy zakazu reklamy aptek adresami internetowymi, bo doprowadzi to do patologii, z racji tego rynku, który jest dzisiaj dobrze uregulowany. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Rozumiem, że pani minister nie musi nic dodawać. Wszystko zostało powiedziane. W takim razie, czy ktoś... Nie, pan nie jest posłem. Pytanie podstawowe, czy ktoś przejmuje tę poprawkę. Jeżeli nikt nie przejmuje, to sprawa jest bezprzedmiotowa. Przechodzimy zatem do głosownia – przyjmowania lub odrzucenia zmiany 31.

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 31? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam zatem, że zmiana 31 została przyjęta.

Zmiana 32. Czy są uwagi do zmiany 32? Nie widzę zgłoszeń.

Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu... Przepraszam, jeszcze zapytam. Pani przewodnicząca, bardzo proszę. Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 32? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 32 została przyjęta.

Zmiana 33. Czy są uwagi do zmiany 33? Nie widzę zgłoszeń.

Czy pani przewodnicząca ma jakieś uwagi? Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 33. Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 33 została przyjęta.

Zmiana 34. Czy są uwagi do zmiany 34? Nie widzę zgłoszeń. Pani przewodnicząca.

Posel Janina Okrągły (PO):

Nie mam uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd nie ma uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 34? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 34 została przyjęta.

Zmiana 35. Czy są uwagi do zmiany 35? Nie widzę zgłoszeń. Pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Nie mam uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 35? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 35 została przyjęta.

Zmiana 36. Czy są uwagi do zmiany 36? Bardzo proszę. Pani się zgłasza. Czy tak?

Głos z sali:

Tak. Odnośnie do art. 108a... Nie? Przepraszam.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. W związku z tym, nie słyszę uwag do zmiany 36. Pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Nie mam uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przepraszam, nie pytałem poprzednio, a powinienem, ale pani mecenas przedtem kilkakrotnie się zgłaszała, i to uświadomiło moją czujność. Zapytam Biuro Legislacyjne.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Panie przewodniczący, nie zgłaszamy uwag. Jeżeli będziemy mieć uwagi, to po prostu będziemy się zgłaszać. Tak więc, nie ma problemu.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Bardzo dziękuję. W takim razie, czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 36? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 36 została przyjęta.

Zmiana 37. Czy są uwagi do zmiany 37? Nie widzę zgłoszeń. Pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 37? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 37 została przyjęta.

Zmiana 38. Czy są uwagi do zmiany 38? Nie widzę zgłoszeń. Pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 38? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 38 została przyjęta.

Zmiana 39. Czy są uwagi do zmiany 39? Nie widzę zgłoszeń. Czy pani przewodnicząca ma uwagi?

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 39. Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 39 została przyjęta.

Zmiana 40. Czy są uwagi do zmiany 40? Nie widzę zgłoszeń. Pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 40. Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 40 została przyjęta.

Zmiana 41. Czy są uwagi do zmiany 41? Nie widzę zgłoszeń. Pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 41. Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 41 została przyjęta.

Zmiana 42. Czy są uwagi do zmiany 42? Nie widzę zgłoszeń. Pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 42? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 42 została przyjęta.

Zmiana 43. Czy są uwagi do zmiany 43? Bardzo proszę.

Przedstawicielka Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma Małgorzata Lange:

Dzień dobry. Małgorzata Lange, Infarma. Mamy uwagę do poprawki w art. 108a pkt 2, gdzie nakładany jest obowiązek poniesienia opłat przez podmioty za przeprowadzenie badań produktu leczniczego w przypadku, gdy te badania będą z wynikiem pozytywnym. Jest to dodatkowy obowiązek opłat naniesionych na podmioty, choć i tak podmiot uiszcza z tytułu posiadania pozwolenia dość duże opłaty. Ten obowiązek opłaty w art. 108a nie jest przewidziany w żadnym państwie unijnym, i co więcej, Unia dąży do zmniejszenia tych kosztów poprzez jedno badanie dla wielu państw, a nie przekładanie kosztów na poszczególne podmioty.

Dodatkowo uzasadnieniem naszego sprzeciwu do wniesienia tej poprawki jest to, że w Polsce i tak wszelkie opłaty, nawet z tytułu rejestracji produktów leczniczych, należą do jednych z najwyższych w Europie. Jesteśmy po prostu w czołówce. W związku z tym, mamy obawę, że, na przykład, kilkakrotna kontrola tylko jednego produktu leczniczego w ramach tego artykułu będzie nakładać na podmioty dość duże koszty finansowe.

Uzasadniając wniosek o poprawkę do tego artykułu, podnosimy jeszcze, że w opinii Biura Analiz Sejmowych, która została sporządzona dla Szanownej Komisji, znajdujemy takie zdanie: „Kontrowersyjne wydają się rozwiązania ustawowe, czyli nowy art. 108a ust. 2, zakładające, że koszty badań wymagań jakościowych produktu leczniczego, które nie potwierdzą nieprawidłowości w zakresie wymagań jakościowych, będzie musiał zapłacić podmiot odpowiedzialny”. Zatem, nieproporcjonalność tego rozwiązania została zauważona nie tylko przez stronę społeczną, ale i przez Biuro Analiz Sejmowych, które jest niezależnym ciałem eksperckim opiniującym projekty ustaw dla posłów.

W związku z tym, nasza poprawka, która, jeżeli ktoś z szanownych pań i panów posłów będzie chciał ją przejąć, polega na tym, żeby zachować dotychczasową zasadę, czyli, koszty badań jakościowych płaci ten podmiot – w cudzysłowie – z winy którego powstała wada jakościowa. Natomiast w sytuacji, kiedy badania jakościowe pokażą, że produkt jest dobry, to nieproporcjonalnym obciążeniem dla podmiotu odpowiedzialnego jest obowiązek pokrywania kosztów takich pozytywnych badań w przypadku skierowania ich leku na badania.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Tam z tyłu też jest zgłoszenie.

Dyrektor Narodowego Instytutu Leków Zbigniew Fijałek:

Fijałek Narodowy Instytut Leków. Szanowni państwo...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo bym prosił do mikrofonu. Dobrze? Bardzo uprzejmie proszę.

Dyrektor NIL Zbigniew Fijałek:

Zbigniew Fijałek Narodowy Instytut Leków. Panie przewodniczący, szanowni państwo posłowie, szanowni państwo, Narodowy Instytut Leków od 60 lat bada w Polsce produkty lecznicze i wyroby medyczne. Chciałbym powiedzieć, że obecnie istniejący system jest taki, że produkt leczniczy jest badany raz na 30 lat. Nie wiem, czy państwo posłowie uważają, że jest to wystarczająca kontrola leków i czy... Proszę państwa, jest zarejestrowanych 15 tys. produktów leczniczych. Nasz Instytut, zgodnie z umową z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, kontroluje około 500 produktów rocznie. Wystarczy podzielić 15 tys. przez 500, i mamy częstotliwość badań. To, że niektóre produkty mogą być kontrolowane częściej, a inne rzadziej, wynika z analizy ryzyka i z niebezpieczeństwa dla pacjenta. I na tych samych zasadach oparte są kontrole w Unii Europejskiej.

Chciałbym powiedzieć, że nasz Instytut jest członkiem Europejskiej Sieci Państwowych Laboratoriów Kontroli Leków i w ramach tej współpracy kontrolujemy również leki zarejestrowane procedurą centralną i leki zarejestrowane procedurą MRP DCP. Nasz Instytut również kontroluje sfałszowane produkty lecznicze i sfałszowane suplementy diety. I, proszę państwa, ta ustawa, nad którą pracujemy wspólnie, ma właśnie doprowadzić do tego, żeby pacjent kupując lek w legalnej sieci, w aptece otwartej czy

w legalnej aptece internetowej, miał 100% pewności, że lek jest, po pierwsze, bezpieczny, a po drugie, nie sfałszowany.

Jeszcze jeden element chcę poruszyć. Proszę państwa, przemysł farmaceutyczny od wielu lat dąży do tego, żeby w ogóle ograniczyć kontrolę leków nawet u siebie. Istnieje coś takiego, co nazywa się zwolnieniem parametrycznym, czyli, przed zwolnieniem produktu do obrotu nie są kontrolowane wszystkie parametry. Istnieje coś takiego jak Quality by Design, czyli program i sposób zwalniania leków, gdzie w ogóle nie kontroluje się jakości leku, a tylko parametry procesu. Przykład – pewnie wszyscy państwo pamiętają kontrolę stacji benzynowych, która pewnie pierwszy raz została przeprowadzona w naszym państwie, i ile wykazała problemów. Pozostawiam więc to państwu jako problem do dyskusji.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Przede wszystkim musimy poznać opinię pana ministra w tej sprawie. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję. Absolutnie zgadzam się ze słowami pana prof. Fijałka odnośnie do zasady. Rzeczywiście, istotą tej implementacji prawa unijnego jest zmniejszenie liczby leków sfałszowanych, a także poprawa bezpieczeństwa produktów, które są dostępne na naszym rynku. Zatem, tworzenie mechanizmu, który zapewni większą i szerszą możliwość badań wtedy, kiedy zachodzi uzasadnione podejrzenie, że produkt może nie spełniać wymogów jakościowych, jest fundamentem. Jeżeli pan przewodniczący pozwoli, to prosiłbym, żeby pani minister Ulz dokładnie powiedziała, ile kosztuje takie badanie, ile ich wykonujemy i w jakim stopniu jest ono obciążeniem dla potężnych podmiotów odpowiedzialnych, które wprowadzają je do obrotu. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Jeżeli można prosić, to krótko, bo myślę, że nie ma sensu pogłębiać dyskusji, jeżeli dotąd nikt z posłów nie zgłosił się do przejścia poprawki. Bardzo proszę.

Główny inspektor farmaceutyczny Zofia Ulz:

Dziękuję bardzo. Panie przewodniczący, szanowni państwo, chcę powiedzieć jedną rzecz, która być może usprawiedliwi ten zapis. Otóż, proszę państwa, próby leków pobierane są z całego rynku i z różnych punktów. Ten certyfikat, który państwo otrzymują z Narodowego Instytutu Leków, to jest dla państwa informacja, że państwa lek, który został prawidłowo wyprodukowany, jest prawidłowo przechowywany na rynku. To jest także dla państwa świadectwo, którym, państwo mogą się posługiwać. Czyli, nie jest tak, że to jest tylko dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego i pacjentów – bo przede wszystkim – ale także świadectwo dla państwa. Taka kontrola może dotyczyć jednego leku rocznie, i to nie zawsze dla jednego producenta, ponieważ – tak, jak słusznie zostało powiedziane – kontrolą są objęte wszystkie produkty, które są na polskim rynku.

I jeszcze jedno. Kontrola taka to jest kwestia 4-6 tys. zł. Jeżeli więc nawet będzie jeden lek rocznie, to jest taka opłata, proszę państwa, ale to jest dla państwa niewątpliwe świadectwo tego, że lek pobrany przez Inspekcję jest on prawidłowo dystrybuowany i w prawidłowej jakości dostarczany do pacjenta. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Rozumiem, że ad vocem. Proszę, pani.

Przedstawicielka ZPIFF Infarma Małgorzata Lange:

Małgorzata Lange, Infarma. Ja to rozumiem, i oczywiście zgadzamy się z tym, że jest potrzeba badania produktów leczniczych z rynku. Jest to ewidentnie jasna sprawa. Z mojego doświadczenia wynika, że mam dwa produkty lecznicze, które w ciągu jednego roku trafiły do badań, ale jeden rodzaj produktu leczniczego, i na przykład, razy kilka różnych produktów. Rząd wielkości opłat za badanie jest różny, w zależności od rodzaju produktu leczniczego, czy jest to produkt innowacyjny, czy nie innowacyjny. Zatem, koszty są różne. Jednak, naszym zdaniem, może to być dodatkowe obciążenie, biorąc pod

uwagę, na przykład, że dana firma może mieć w swoim portfolio ponad 100 produktów leczniczych w różnych dawkach. Tak więc, rząd wielkości...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo, wszystko jasne. Jeszcze pan poseł Hoc, bardzo proszę.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Z tej dyskusji, szczerze mówiąc, może wyłaniać się problem. Oczywiście, bezpieczeństwo leku nade wszystko. Nie ma dwóch zdań. Produkt musi mieć badanie jakościowe. Tylko, jaki jest tego finalny efekt, jeżeli jest tak, że Narodowy Instytut Leków zleca sobie badanie, które nie wykazuje żadnych zmian i powinien płacić ten, kto zawinił, ale tak nie jest. Jednak z drugiej strony, żeby nie było tak, że wy sobie zlecacie badania, ci płacą, a na końcu płaci pacjent i dostaje droższy lek. Jeśli tak jest, to ja się zastanawiam. Ktoś bada, ktoś płaci – to dobrze. Jeśli jednak na koniec zapłaci pacjent, to jest jak w sklepie – jeśli hurtownik bierze drożej, producent bierze drożej, to na końcu klient płaci drożej. Jeśli to ma być robione w ten sposób, że na koniec płaci za to pacjent, jeśli to podrożeje, to mam pewne wątpliwości. Oczywiście, tylko wątpliwości. Proszę to wytłumaczyć.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Już finalizujemy to, bo zajdziemy donikąd. Przypominam, że wciąż nikt nie chce przejąć poprawki. Może pani poseł Okragły chce przejąć.

Poseł Janina Okragły (PO):

Nie. Na razie nie chcę przejąć tej poprawki, ale uważam, że powinniśmy się nad tym zastanowić, bo rozumiem, że kontrole są zaplanowane. I uważam, że nie byłoby sprawy, że płaci podmiot odpowiedzialny. Natomiast w przypadku kontroli w wyniku podejrzenia, czyli braku zaufania do mnie poza kontrolą planowaną, należy się zastanowić. Może nie w tej chwili, bo mamy jeszcze przed sobą drugie czytanie. Zwracam się jednak z pytaniem do pani minister, jak należałoby ten problem rozwiązać, żeby, na przykład, badania w wyniku donosu – mechanizm walki konkurencyjnej – nie byłyby tu wykorzystane. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Oczywiście. Bardzo dziękuję. Bardzo proszę... Pani prezes zgłaszała się trochę później, jak się zdaje. Są jeszcze inne zgłoszenia, za panią. Tak więc, bardzo proszę, pani.

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

Paulina Skowrońska, Izba Polfarmed. Proszę państwa, do tej pory funkcjonuje mechanizm badania produktów leczniczych, i tak jest, że w przypadku, kiedy wychodziła analiza ujemna, koszty były po stronie wytwórcy – wytwórca płacił za niewłaściwie wyprodukowany produkt leczniczy. Natomiast, w przypadku pozytywnego wyniku kontroli, było to kosztem pobierającego lek do badań. W związku z tym... I funkcjonuje to od lat. Nie wprowadzamy czegoś nowego. Dlatego też nie rozumiemy za bardzo propozycji wprowadzenia tego zapisu, i żeby w przypadku pozytywnego wyniku i spełnienia wymagań jakościowych przez produkt leczniczy wytwórca ponosił odpowiedzialność, a także koszty związane z przeprowadzeniem tego typu badań. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Proszę, pan na końcu.

Przedstawiciel NIL Krzysztof Jop:

Wysoka Komisjo, panie przewodniczący...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Prosiłbym o przedstawienie się...

Przedstawiciel NIL Krzysztof Jop:

Krzysztof Jop, Narodowy Instytut Leków. Chciałbym wytłumaczyć ideę tego wszystkiego, bo do tej pory – jak pan powiedział – winien, nie winien, płacić powinien. Nie. Każdy podmiot za bezpieczeństwo płacić powinien. Wkład związany z tym, że weryfika-

cja leków będzie bardziej ścisła, gwarantuje bezpieczeństwo pacjentowi, ale również stabilność całego systemu. To nie są jakieś opłaty, które wiążą się z seryjnością. To są koszty niewielkie dla podmiotów odpowiedzialnych, a ilość nieprawidłowości w jakości produktów leczniczych to nie jest promil. To są procenty, proszę państwa – 1-5%, w zależności od roku.

Chciałbym jednak zwrócić uwagę na system, jaki jest w prawie farmaceutycznym. Art. 119a przewiduje badanie produktu leczniczego w zakresie jego właściwości na koszt podmiotu odpowiedzialnego. Taki produkt na rynku podlega różnym zmianom w roku, kiedy ten produkt znajduje się na rynku. Zmiany jakościowe, zmiany związane ze zmianą w dokumentacji tego produktu, nie skutkują już obowiązkiem przeprowadzenia takich zmian. W związku z tym, jest tu jakby podstawa do tego, żeby takie badanie raz na jakiś czas było przeprowadzane, tym bardziej, że podmiot odpowiedzialny nie jest sędzią we własnej sprawie. Nikt nie może być sędzią we własnej sprawie. Dlatego badanie niezależnego laboratorium daje pewność, że właściwości tego leku... Prawidłowość przeprowadzenia badań, i to, że produkt na rynku wykazuje pewną stabilność i jakość, gwarantuje i zapewnia pacjentowi bezpieczeństwo produktu leczniczego i stabilność. Wystarczy przypomnieć sobie casus corhydronu i co by się działo na rynku, gdyby nie te badania.

Zatem, ja gorąco namawiam państwa posłów, żeby w tym zakresie tego nie zmieniać. Ta zmiana w art. 108 nie ma charakteru fiskalnego. Ona ma charakter przede wszystkim zapewniający bezpieczeństwo systemowi, a ilość badań – jak mówił mój szef – w tym momencie, w zakresie kontroli rynku, jest nikła. Jeszcze raz...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przypominam o dwuminutowym limicie wypowiedzi.

Przedstawiciel NIL Krzysztof Jop:

Przepraszam, ale...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Wszystko jasne.

Przedstawiciel NIL Krzysztof Jop:

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę, pani prezes Rej.

Prezes IG „Farmacja Polska” Irena Rej:

Proszę państwa, chciałabym zaproponować próbę wyjścia z tego impasu. Zgadzając się odnośnie do zasady, że badania są absolutnie potrzebne i podniesienie bezpieczeństwa stosowania leku jest naczelną zasadą, jaką się kierujemy w naszej branży, chciałabym jednak zwrócić uwagę na to, że my ponosimy różne opłaty z tytułu posiadania leku na rynku. Jest więc pytanie, do państwa posłów. Czy mogliby państwo rozważyć, żeby, na przykład, pieniądze na te badania... Rozumiem, że Główny Inspektor Farmaceutyczny ma po prostu bardzo nieduży budżet i stąd wynika problem kosztu tych badań. Może, po prostu, z opłaty rocznej, tak zwanej opłaty produktowej... Może tu udałoby się przesunąć te pieniądze albo zabezpieczyć w jakiś inny sposób, na przykład, że płacimy raz w roku, a wszystkie pozostałe, jeżeli nie wynikają z jakiejś szczególnej sprawy, nie dotyczą nas... Znajdźmy możliwość, żeby pomóc Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, ale nie wyłącznie kosztem opłat ponoszonych przez producenta.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Bardzo proszę, pan przewodniczący Hoc.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Ja panu ministrowi zadam dwa króciutkie pytania, i w tym momencie podejmę chyba decyzję. Po pierwsze, czy taki zapis – co powiedziałem na początku – nie podroży leku dla pacjenta. I po drugie, czy taki zapis nie będzie powodować, że można „wycinać” konkurencję, bo – na przykład – można zlecać komuś badania i praktycznie „wyciąć” kon-

kurencję... A po trzecie – zwracam się do pana – o ile pamiętamy, sprawę corhydronu wyciągnęły chyba media, a nie Instytut badający leki.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Panie ministrze, są do pana pytania. Pytała również pani przewodnicząca, pani poseł Okragły. Bardzo proszę o odpowiedź.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję, panie przewodniczący. Postaram się bardzo krótko odpowiedzieć.

Rzeczywiście, mamy do czynienia z sytuacją taką... Zgadzam się z tezą, jaką wyraził pan przewodniczący Hoc, że podmiot odpowiedzialny będzie płacić wtedy, kiedy rzeczywiście jego produkt jest nieprawidłowy i wtedy, kiedy jest prawidłowy. To budzi kontrowersje, ale wynikające z tego, że przekładamy na debatę dotyczącą funkcjonowania olbrzymich koncernów język, wartości i systemy normatywne, które zwykle regulują relacje obywatel - państwo. To jest trochę inna relacja olbrzymiego biznesu versus państwo.

Niech usprawiedliwieniem tych słów będzie konfrontacja wielkości kwot. Jeżeli rocznie Inspekcja Farmaceutyczna wydaje na badania leków w tym trybie 4 mln zł, a wartość rynku produktów leczniczych jest rzędu 30 mld zł, to dyskusja o tym, czy ta kwota jest niemożliwa do udźwignięcia albo czy przełoży się ona na daleko idący wzrost kosztów leków... Myślę raczej, że 30 mld zł versus 4 mln zł, nawet, jeżeli to działanie spowoduje dwukrotnie większą częstotliwość badań, czyli, będzie to kwota 8 mln zł...

Czy to zwiększy stronę kosztową przedsiębiorstw? Tak, zwiększy. Pyta pan przewodniczący, czy efektem tego będzie wzrost cen leków. Niektórych pewnie tak, ale do tego służy system refundacyjny i rozliczanie z państwem, żeby państwo kupowało te leki. Natomiast, jest to koszt, który my wszyscy musimy ponieść po to, żeby zapewnić, że nasi pacjenci będą mieć bezpieczne leki. Zatem, w przypadku dyskusji, która tak naprawdę toczy się wokół tego, czy na gruncie prawa administracyjnego podmioty odpowiedzialne mają przybierać imperatyw imperium czy dominum, sytuacja dla mnie jest jednoznaczna – bezpieczeństwo zdrowia publicznego jest najważniejsze.

I jeszcze jedna ważna rzecz. To nie jest tak, że Narodowy Instytut Leków samodzielnie losuje leki, które kontroluje. Tak naprawdę, wybiera je Inspekcja Farmaceutyczna na podstawie analiz ryzyka. Czyli, nie jest tak, że ktoś będzie mógł „wycinać” konkurencję, jak zasugerował pan przewodniczący. Wręcz przeciwnie, to jest całe postępowanie oceny ryzyka, które przeprowadza urząd pani minister Ulz, który jest gwarantem, że to wszystko odbywa się lege artis. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Mam pytanie, panie ministrze, może do pani minister, a może do pana ministra. Ile było przypadków w tej kadencji – mniej więcej, nie żądam mega precyzyjnej odpowiedzi – że ujawniono jakieś znaczące nieprawidłowości? Wspomniano aferę corhydronową. To ujawniły media. Pytanie – czy na skutek przecieku z Narodowego Instytutu Leków albo od Głównego Inspektora Farmaceutycznego, czy szło to inną drogą, żebyśmy mieli pełną jasność. Gdyby pan minister był uprzejmy odpowiedzieć, albo pani minister. Bardzo proszę.

Główny inspektor farmaceutyczny Zofia Ulz:

Bardzo dziękuję. Panie przewodniczący, szanowni państwo, mniej więcej połowa leków, które badamy rocznie, to są leki, które wykazują nieprawidłowości. To jest pierwsza sprawa. Nie zawsze kończy się to wycofaniem leku z obrotu, kończy się wstrzymaniem. Dochodzimy przyczyn, natomiast, jest to zwykle połowa – nie jestem przygotowana, żeby precyzyjnie podać ilość.

Jest jeszcze następna sprawa, proszę państwa. W tej chwili ta ustawa, tak zwana fałszywkowa, wprowadza obowiązek badania leków pod kątem leków sfałszowanych w legalnym łańcuchu. I za to pełną odpłatność będzie ponosić rząd – Główny Inspektor Farmaceutyczny. W związku z tym, proszę to wziąć pod uwagę, że pula leków pobranych będzie zwiększona, dlatego, że my na razie nie badamy leków pod względem sfałszowania. Będziemy to robić i będziemy w 100-procentach pokrywać koszty tych badań. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Jeszcze dwa krótkie głosy. Proszę, pani, i pan profesor.

Dyrektor Biura PIPFiWM Polfarmed Paulina Skowrońska:

Paulina Skowrońska, Izba Polfarmed. Pan minister wspomniał o dużych organizacjach, i koncernach, które wytwarzają produkty lecznicze, natomiast ja reprezentuję małe i średnie polskie przedsiębiorstwa i dla nich udźwignięcie kosztów badań wcale nie jest tak łatwe. Stąd, między innymi, moja prośba o przejęcie jednak tej poprawki przez panię i panów posłów, bo naprawdę jest to niebagatelna kwota, którą wytwórcy ponoszą w związku z różnymi kosztami wynikającymi z wymagań prawnych i utrzymania produktów leczniczych na rynku polskim. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Bardzo proszę, pan profesor.

Dyrektor NIL Zbigniew Fijałek:

Proszę państwa, chciałbym jeszcze raz zwrócić uwagę na to, że mówimy o kontroli każdego produktu leczniczego raz na 30 lat... Statystycznie. Mówimy o statystyce...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo bym prosił nie prowadzić dyskusji na boku. Bardzo proszę, panie profesorze.

Dyrektor NIL Zbigniew Fijałek:

W części państw unijnych producenci są obłożeni podatkiem od sprzedaży produktów rzędu 1% czy 1,5% w skali roku, i te środki przeznaczane są, między innymi, na kontrole. Policzyliśmy, ile by to było w Polsce. Byłaby to kwota rzędu 300-400 mln zł rocznie, którą otrzymywałby minister zdrowia i mógłby z tego spokojnie prowadzić kontrole leków raz na 10, a może raz na 5 lat. Tak więc, te propozycje rządu są naprawdę minimalne i mogą przynajmniej częściowo pomóc w zapewnieniu odpowiedniej jakości.

Chciałbym jeszcze zwrócić uwagę szanownych państwa posłów na to, gdyby rzucili państwo okiem na decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wycofaniu produktów na wniosek wytwórcy... Nie tak dawno temu mieliśmy wniosek wytwórcy o wycofanie 300 serii produktu leczniczego. Proszę państwa, świadczy to o tym, o czym już mówiłem wcześniej – producenci ograniczają maksymalnie kontrolę u siebie albo nie prowadzą jej w ogóle. I jeżeli po roku okazuje się... Proszę państwa, to są fakty. Ja nie mówię o wszystkich produktach, nie mówię o tym, że tak jest wszędzie, ale tak jest. I to, niestety, rzutuje...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie profesorze, obawiam się, że dyskusja rozgorzeje jeszcze bardziej. Zostawmy więc te tematy poboczne. Rozumiem, że pan minister będzie rozważać inne regulacje prawne związane z koniecznością badań i kontroli leków.

Proste pytanie – czy ktoś z pań i panów posłów chce przejąć zaproponowaną poprawkę? Nie widzę zgłoszeń. W takim razie, poprawka nie została przez nikogo przejęta. Przechodzimy zatem do głosowania.

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 43? Dobrze, w takim razie będziemy głosować.

Zmiana 43. Kto z pań i panów posłów jest za przyjęciem zmiany 43? Dziękuję. Kto jest przeciwny? Kto wstrzymał się od głosu?

Za głosowało 11 posłów, nikt nie głosował przeciw, 4 osoby wstrzymały się od głosu. Przypominam przy okazji koleżankom i kolegom posłom, że kworum stanowi bodaj 13 osób – jeżeli coś się nie zmieniło. To tytułem ostrzeżenia, jeżeli kolejne osoby będą ubywać. Zdaje się, że to jest ostatnia osoba, która może wyjść.

Dziękuję bardzo. Stwierdzam, że zmiana 43 została przyjęta.

Zmiana 44. Czy są uwagi do zmiany 44? Nie widzę... Bardzo proszę, pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Mam poprawkę do zmiany 44, żeby w lit c) pkt 3 – a dotyczy to art. 109 – nadać brzmienie... Mam nadzieję, że pan przewodniczący i prezydium mają tekst poprawki.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Właśnie gdzieś tu miałem, ale zniknął...

Poseł Janina Okragły (PO):

W każdym razie...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Jedna chwila, jeśli można prosić...

Poseł Janina Okragły (PO):

Poprawka dotyczy dopracowania przepisu, a w szczególności zakresu kontroli stacji sanitarno-epidemiologicznych i podmiotów wykonujących działalność leczniczą, zwłaszcza jeśli chodzi o szczepionki. Czyli, pkt 3... Mogę już czytać?

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę.

Poseł Janina Okragły (PO):

Czyli, pkt 3 przyjąłby brzmienie: „kontrolowanie: a) aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 108 ust. 1”, b) „stacji sanitarno-epidemiologicznych, o których mowa w art. 18 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej”.

Z tą poprawką wiązałyby się zmiana w zmianie 51 oraz dodanie zmiany 51a. W zmianie 51 w lit. a), oprócz pkt 3 trzeba by dodać pkt 4 i 5 w brzmieniu: „4) przechowywanie i przekazywanie szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz wymagań jakościowych. Właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień lub zniszczenie szczepionek na koszt stacji sanitarno-epidemiologicznych, o których mowa w art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi”. I pkt 5) „jakości produktu leczniczego znajdującego się u podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu”. To byłaby poprawka w zmianie 51 – dotyczyłaby art. 120.

Z tym wiązałyby się jeszcze dodanie zmiany 51a – po art. 120a dodaje się art. 120b w brzmieniu: „W razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny ma prawo w ramach nadzoru, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 2, wstępu do wszystkich pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Przepisy art. 120b i 123 ust. 1 stosuje się odpowiednio”. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy są uwagi do przedstawionej poprawki? Zacznę od pana ministra. Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Bardzo dziękujemy pani poseł. Jest to rzeczywiście brakujące ogniwo we właściwym nadzorze nad dystrybucją szczepionek i innych produktów leczniczych, istniały bowiem do tej pory daleko idące kontrowersje, czy wojewódzki inspektor farmaceutyczny może wejść na teren stacji sanitarno-epidemiologicznej albo sprawowania podstawowej opieki zdrowotnej i kontrolować sposób przechowywania szczepionek. Wprowadzenie tych przepisów jest konsekwencją prac podjętych wcześniej przez podkomisję. Bardzo dziękujemy. Rzeczywiście, to system, który spowoduje, że inspektor farmaceutyczny będzie mieć prawo wejść i skontrolować, łącznie z sankcjami, wszystkie te miejsca, gdzie dochodzi do niewłaściwego obrotu produktami leczniczymi, łącznie z grupową praktyką lekarską, gdzie, na przykład, gdzieś na parapecie może być niewłaściwie przechowywany lek stosowany we wstrzyknięciach. Chodzi o stworzenie mechanizmu kontroli, egzekucji, przestrzegania zasad obrotu produktami leczniczymi i jakości. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Nie ukrywam, że mam pewien dyskomfort, ponieważ nie został zaproszony na dzisiejsze posiedzenie główny inspektor sanitarny, który zapewne w tej sprawie miałby swoje zdanie, być może, zbieżne ze zdaniem pana ministra odnośnie do tej poprawki. Niemniej jednak, nie mamy żadnej możliwości zapytania o opinię w tej sprawie, czy ta poprawka miałaby być w taki sposób sformułowana, czy może nieco inaczej. Pan minister, bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Jeśli pan przewodniczący pozwoli, w imieniu organu nadzorującego Głównego Inspektora Sanitarnego spieszę donieść, iż nie wnoszę żadnego sprzeciwu wobec tych...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Nie zmienia do faktu, że pewien dysonans jest. Tak ja to traktuję. Zapewne Główny Inspektor Farmaceutyczny nie chciałby, żeby przy okazji nowelizacji jakiegś innej ustawy GIS wspólnie z panem ministrem coś mieszali w Inspekcji Farmaceutycznej. Mamy jednak sytuację taką, jaką mamy. Czy są inne uwagi? Bardzo proszę.

Legislator Michał Baranowski:

Biuro Legislacyjne. Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, Biuro chciałoby zgłosić uwagi do przedłożonej poprawki. Pierwsza, dotyczy pkt 3 lit. b). W wersji, jaką nam zaprezentowano, wyrazy „-” i dalej odnoszą się do lit. b), a naszym zdaniem, powinny dotyczyć całości. „kontrolowanie aptek, stacji...”, i tutaj myślnik „w zakresie wymagań...”. To wymaga tylko obniżenia o wiersz, ale chciałbym zapytać, czy nasza uwaga jest słuszna.

Uwaga druga. Pkt 2 – dodawany pkt 4 w zmianie 54 posługuje się następującym zwrotem „właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień lub zniszczenie”. Wydaje się, że z punktu widzenia legislacyjnego nie można jednocześnie zniszczyć szczepionek albo ich usunąć. Sugerujemy więc określenie „albo”.

Pkt 5, wiersz ostatni. Sugerujemy doprecyzowanie brzmienia: „produktu leczniczego na koszt tego podmiotu”. Są to trzy uwagi. Prosimy o opinię. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Bardzo proszę, panie ministrze. Wydaje się, że te uwagi są...

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję. Pierwsza poprawka...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

...w części czy w całości zasadne.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Pierwsza uwaga. Pozwolę sobie nie zgodzić się ze względu na fakt, że obrót zachodzi w pozostałych miejscach, a Inspekcja Sanitarna nie prowadzi obrotu. Stąd to wyłączenie wynikające z ustawy – Prawo farmaceutyczne i kontynuacja w tym miejscu. Jesteśmy przekonani, że powinno tak zostać.

Odnośnie do zmiany w pkt 4 „lub” na „albo”... Pani minister Ulz, poproszę o wyjaśnienie. Pani dyrektor...

Dyrektor Departamentu Prawnego GIF Magdalena Wojciechowicz:

Szanowni państwo, Magdalena Wojciechowicz, Główny Inspektorat Farmaceutyczny. To nie chodzi o to, że można jednocześnie zniszczyć i usunąć uchybienia. Chodzi o to, na przykład, że jeżeli sytuacja jest taka, że produkt leczniczy nie jest przechowywany w lodówce, a powinien być, to właściwy organ decyzją zobliguje, żeby w przyszłości tego typu produkt leczniczy był przechowywany w lodówce, a te, które były nieprawidłowo przechowywane, zostały jednocześnie zniszczone. Tak więc to nie jest alternatywa rozłączna. Może być taka sytuacja, że w jednej decyzji będzie i jedno, i drugie, w zależności od sytuacji. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Jasne, oczywiście. Bardzo dziękuję...

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Dziękuję bardzo. Czyli, w tej sytuacji chcielibyśmy, żeby „lub” też zostało, a „koszt tego podmiotu” akceptujemy. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy są inne uwagi? Nie widzę...

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Panie przewodniczący, Biuro Legislacyjne ma uwagę do tej zmiany – nie do poprawki, a do zmiany. Czy mogę teraz zgłosić?

To będzie uwaga do lit. a) – art. 109 pkt 1. Art. 109, określający zadania Inspekcji Farmaceutycznej. Pkt 1 ma brzmienie: „przeprowadzenie inspekcji warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz danymi określonymi w art. 10 ust. 2 pkt 1-3”. W obecnie obowiązującej ustawie jest powołanie się na art. 10 ust. 2 pkt 1-3, ale w naszym projekcie, w ust. 2 po pkt 2 wprowadziliśmy pkt 2a. Mam więc pytanie do strony rządowej, czy te dane będą dotyczyć również tego pkt 2a, bo jeżeli nie, to trzeba by było to rozpisać „ust. 2 pkt 1, 2 i 3”.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Przepraszam, potrzebuję jeszcze chwileczkę...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

To może zrobimy 3 minuty przerwy, i bardzo proszę o spokojne przeanalizowanie sprawy...

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przyznam szczerze, że zawsze mam wątpliwości wobec takiego tempa prac, kiedy później pojawiają się jednak dodatkowe, bardzo rozbudowane poprawki.

3 minuty przerwy. Proszę o analizę i może porozumienie się z Biurem Legislacyjnym.

[Po przerwie]

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie ministrze, jaka jest konkluzja z tych konsultacji z Biurem Legislacyjnym.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Pani dyrektor Budziszewska.

Zastępca dyrektora Departamentu Prawnego MZ Alina Budziszewska-Makulska:

Zapis lit. a) jest prawidłowy, ponieważ chodzi tu również o art. 10 ust. 2 pkt 2a, czyli, jeśli mamy od 1 do 3, to obejmuje. Jest więc wszystko OK.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czyli, w poprawce nic nie zmieniamy, państwa zdaniem. Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Panie przewodniczący, mnie satysfakcjonuje wyjaśnienie rządu. To było w formie pytania – Biuro Legislacyjne zadawało pytanie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Oczywiście, dziękuję bardzo. Kto z pań i panów posłów jest za przyjęciem wspomnianej poprawki?

Przepraszam, głosujemy. Żeby było jasne, głosujemy poprawkę wraz z konsekwencjami. Bardzo proszę.

Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu?

10 osób głosowało za, nikt nie głosował przeciw, 3 osoby wstrzymały się od głosu. Zatem, poprawka została przyjęta.

Teraz głosujemy całą zmianę 44. Kto z pań i panów posłów jest za przyjęciem zmiany 44 wraz z poprawką? Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu?

Za głosowało 11 posłów, nikt nie głosował przeciw, 3 osoby wstrzymały się od głosu. Stwierdzam, że zmiana 44 została przyjęta.

Zmiana 45. Czy są uwagi do zmiany 45? Nie widzę zgłoszeń. Pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Bez uwag. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 45? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 45 została przyjęta.

Zmiana 46. Czy są uwagi do zmiany 46? Nie widzę zgłoszeń. Pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Michał Baranowski:

Dziękuję, panie przewodniczący. Uwaga do zmiany 46 lit. e). W pkt 3 i 4 mówimy „za pośrednictwem internetu”. Zamiast tego określenia sugerujemy sformułowanie „za pośrednictwem sieci Internet” – z dużej litery. Takie określenie jest, między innymi, w ustawie wiodącej, czyli ustawie o informatyzacji działalności podmiotów wykonujących zadania publiczne. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Sądzę, że jest to uwaga słuszna, ale proszę pana ministra o zdanie do uwagi i do całości...

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Akceptujemy zmianę. Bardzo dziękuję... Propozycję Biura Legislacyjnego.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

I zmianę, i propozycję. OK. Rozumiem, panie mecenasie, że to nie wymaga głosowania. Jest to...

Legislator Michał Baranowski:

To jest uwaga redakcyjna

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Jasne, bardzo dziękuję. Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 46? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 46 została przyjęta.

Zmiana 47. Czy są uwagi do zmiany 47?

Poseł Janina Okragły (PO):

Nie mam uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani przewodnicząca bez uwag. Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Bez uwag. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 47? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 47 została przyjęta.

Zmiana 48. Czy są uwagi do zmiany 48? Nie widzę zgłoszeń. Pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 48? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 48 została przyjęta.

Zmiana 49. Czy są uwagi do zmiany 49? Pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 49? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 49 została przyjęta.

Zmiana 50. Czy są uwagi do zmiany 50? Zgłasza się pani przewodnicząca. Proszę bardzo.

Poseł Janina Okragły (PO):

Tak, ponieważ dotyczy to art. 119a... Właśnie panu przewodniczącemu dostarczyłam propozycje poprawek.

Poprawka dotyczy art. 119a ust. 2. Ponieważ było wiele kontrowersji, szczególnie w interpretacji tego ustępu, proponuje się, żeby ust. 2 miał brzmienie: „Kontrolę jakości produktów leczniczych określonych w ust. 1 przeprowadza się raz, po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. O wprowadzeniu do obrotu podmiot odpowiedzialny powiadamia w terminie 30 dni od dnia wprowadzenia produktu leczniczego Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który niezwłocznie kieruje produkt leczniczy do badań jakościowych”. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Panie ministrze, bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękujemy pani przewodniczącej za tę poprawkę. Ona jest rzeczywiście zasadna i poprawia tę nieprzejrzystość, w ocenie wielu, poprzedniego zapisu. Dlatego bardzo dziękujemy i prosimy Wysoką Izbę o wsparcie tej poprawki.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję, panie ministrze. Nie trzeba się aż tak samobiczować. Rozumiemy, że trzeba to poprawić... Czy są inne uwagi? Nie widzę zgłoszeń.

W takim razie, czy ktoś jest przeciwny poprawce zaproponowanej przez panią poseł? Sprzeciwu nie słyszę. Stwierdzam, że poprawka została przyjęta.

Teraz przejdziemy do głosowania nad całą zmianą wraz z poprawką. Bardzo proszę, pani mecenas.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Panie przewodniczący, Szanowna Komisjo, do lit. b) dotyczącej ust. 2a prośba o doprecyzowanie, że chodzi o wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu w terminie... To jest druga linijka. Tam jest o tym mowa. Po wyrazach „W razie niepowiadomienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wprowadzeniu...”, proponujemy dodać „produktu leczniczego do obrotu”, a nie samego „wprowadzeniu do obrotu”.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę, panie ministrze. Widzę, że uwaga Biura Legislacyjnego jest słuszna.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Uwaga bardzo słuszna. Dziękuję uprzejmie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Pani mecenas, ponownie zapytam, czy trzeba głosować tę państwa uwagę.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Nie, panie przewodniczący. Nie ma potrzeby. Uwaga ma charakter redakcyjno-legislacyjny.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo dziękuję. W takim razie, czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany 50 wraz z przyjętą poprawką? Sprzeciwu nie słyszę. Stwierdzam, że zmiana 50 została przyjęta.

Zmiana 51. Czy są uwagi do zmiany 51? Bardzo proszę, pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Tutaj już przegłosowaliśmy konsekwencję wynikającą z poprawki przyjętej w zmianie 44.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Przyjmuję to oczywiście. Bardzo proszę Biuro Legislacyjne. Czy są jakieś uwagi w związku z przyjętą wcześniej zmianą?

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Nie zgłaszamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 51 z wcześniej przyjętymi konsekwencjami, czyli zmianą, którą już wcześniej głosowaliśmy? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana 51 została przyjęta.

Zmiana 52. Czy są uwagi do zmiany 52? Bardzo proszę, pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Chciałabym przypomnieć, że wprowadziliśmy też zmianę z numerem 51a. To też jest konsekwencja poprawki dotyczącej zmiany 44.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo za to przypomnienie. Wracamy do procedowania zmiany 52.

Czy są uwagi do zmiany 52? Bardzo proszę, pan przewodniczący Hoc.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Mam pytanie, w nawiązaniu do naszej niedawnej dyskusji. W zmianie 52, w art. 121, w pkt 1b „Główny Inspektor Farmaceutyczny może, w drodze decyzji, skierować do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 2, określoną serię substancji czynnej na koszt wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnej”. Moje wątpliwości, albo pytanie – „może”, a więc jest fakultatywność, a nie obligatoryjność.

I druga sprawa. Dyskutowaliśmy właśnie tutaj o podmiotach odpowiedzialnych. Może być koszt wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnej. Czy to jest kompatybilne z tym, o czym przed chwilą dyskutowaliśmy? I ta fakultatywność...

Główny inspektor farmaceutyczny Zofia Ulz:

Dziękuję bardzo. To wynika z obowiązków głównego inspektora. To nie jest podmiot odpowiedzialny. W wyniku kontroli może zająć konieczność taka, żeby sprawdzić, czy podejrzenie niespełnienia warunków jakościowych jest zasadne, czy nie. Z tego względu, główny inspektor może. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo... Bardzo proszę, nie dyskutujcie państwo na stronie. Bardzo proszę, pan przewodniczący Hoc.

Posel Czesław Hoc (PiS):

Czy raczej nie powinien? Czy tylko może?

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani minister, bardzo proszę.

Główny inspektor farmaceutyczny Zofia Ulz:

Panie przewodniczący, nie powinien, bo na to, czy powinien, czy nie, będzie wskazywać sytuacja, jaką zastanie inspektor w czasie inspekcji. Dziękuję. I to nie jest produkt, tylko substancja czynna.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy są inne uwagi? Nie widzę zgłoszeń.

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 52? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 52 została przyjęta.

Zmiana 53. Czy są uwagi do zmiany? Pani przewodnicząca.

Posel Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 53? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 53 została przyjęta.

Zmiana 54. Czy są uwagi do zmiany 54?

Posel Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 54? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 54 została przyjęta.

Zmiana 55. Czy są uwagi do zmiany 55? Pani przewodnicząca.

Posel Janina Okragły (PO):

Nie widzę...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 55? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 55 została przyjęta. Pani przewodnicząca powtórzyła moją kwestię.

Zmiana 56. Czy są uwagi do zmiany 56? Bardzo proszę, pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 56? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 56 została przyjęta.

Zmiana 57. Czy są uwagi do zmiany 57? Nie widzę zgłoszeń. Bardzo proszę, pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Nie wnoszę uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 57? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 57 została przyjęta.

Zmiana 58. Czy są uwagi do zmiany 58? Nie widzę zgłoszeń. Pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 58? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 58 została przyjęta.

Zmiana 59. Czy są uwagi do zmiany 59? Pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 59? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 59 została przyjęta.

Zmiana 60. Czy są uwagi do zmiany 60? Pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan przewodniczący Hoc, bardzo proszę.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Króciutkie pytanie. Kto wytwarza sfałszowany produkt i – dalej – kto dostarcza lub udostępnia podlega karze grzywny. Czy pan minister mógłby przybliżyć nam wartości kwotowe tej kary grzywny?

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę, panie ministrze. Ewentualnie można odwołanie do jakiegoś artykułu... I przy okazji mam pytanie. Zanim pan minister odpowie, mam pytanie do Biura Legislacyjnego. Czy nie trzeba by tam przywołać jakiegoś artykułu z Kodeksu karnego czy innego z kodeksów? Przepraszam za takie pytanie, ale jeśli już temat został wywołany, to zasadne wydaje mi się zapytać. Bardzo proszę.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Panie przewodniczący, Szanowna Komisjo, nie ma potrzeby powoływania się na Kodeks karny w tym przypadku. Stosuje się wtedy przepisy Kodeksu karnego. Przy konstruowaniu przepisów karnych zawsze tak jest, że nie powołujemy się na konkretne przepisy z Kodeksu – stosuje się...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Oczywiście. Dziękuję bardzo. Panie ministrze, bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Dziękuję. Tutaj sąd nakłada grzywnę w maksymalnej wysokości 1,2 mln zł.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy są inne uwagi lub pytania? Nie widzę zgłoszeń. Pan minister...

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Nie wnoszę uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 60? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 60 została przyjęta.

Zmiana 61. Czy są uwagi do zmiany 61? Pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 61? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 61 została przyjęta.

Zmiana 62. Czy są uwagi do zmiany 62? Nie widzę zgłoszeń. Pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Nie mam uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 62? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 62 została przyjęta.

Zmiana 63. Czy są uwagi do zmiany 63? Pani przewodnicząca.

Posel Janina Okragly (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany 63?

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Panie przewodniczący

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Do zmiany 63 art. 127a ust. 1, propozycja redakcyjna doprecyzowująca. Ponieważ mamy utworzony Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, czy w tym przepisie nie należałoby tego rozwinąć, to znaczy, nie pisać „stosowny rejestr” – tak, jakby to sugerowało, że są jakieś inne rejestry – tylko „wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi”. Nie robiliśmy skrótu dla tego Rejestru w przepisach.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Uwaga wydaje się zasadna. Bardzo proszę, pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Dziękuję. Zgadzam się z panią mecenas. „...do Krajowego Rejestru...”.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani mecenas, pytam ponownie, tak jak do tej pory, czy musimy nad tym głosować.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Nie, panie przewodniczący. Jest to uwaga redakcyjno-legislacyjna.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

W takim razie, czy ktoś z pań i panów posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany 63. Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 63 została przyjęta.

Zmiana 64. Czy są uwagi do zmiany 64?

Posel Janina Okragly (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani przewodnicząca bez uwag...

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan przewodniczący Hoc, bardzo proszę.

Posel Czesław Hoc (PiS):

Przed chwilą właśnie pytałem o sfałszowany produkt leczniczy. Pan minister powiedział, że grzywna może wynosić na drodze sądowej nawet 1,2 mln zł. A w zmianie 64 jest mowa o produkcie leczniczym nieodpowiadającym ustalonym wymaganiom jakościowym – już nie mówię o terminie ważności, jeśli upłynął. Jednak produkt nieodpowiadający ustalonym wymaganiom jakościowym jest bardzo nieodpowiedni, żeby nie powiedzieć groźny dla zdrowia. I tu jest kara pieniężna w wysokości do 5 tys. zł. Pytam więc, po pierwsze, czy dla pacjenta, czy dla mnie jako potencjalnego odbiorcy tego produktu leczniczego ta rozpiętość jest zasadna, logiczna i racjonalna – tu jest do 5 tys. zł. Dla mnie jako odbiorcy to, czy produkt był sfałszowany czy nie odpowiadał ustalonym

wymaganiom jakościowym, to praktycznie to samo. I ten jest dla mnie groźny, i ten. I tu, założmy, 1,2 mln zł, a tu do 5 tys. zł. czyli, szczerze mówiąc, w mojej ocenie, kara nikła. Chciałbym poprosić o komentarz pana ministra.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Ja też, zanim pan minister odpowie, chciałbym dopytać pana ministra i Biuro Legislacyjne. Panie ministrze, nie mamy tu określonej ilości tego produktu. Dlatego skala tego zjawiska może być bardzo szeroka.

I mam pytanie do Biura Legislacyjnego, jak mają się do siebie te dwa przepisy związane z karami. Czy to ograniczenie, które pojawia się w tej zmianie, nie spowoduje jakiejś dowolności interpretacyjnej, która może utrudniać właściwe egzekwowanie prawa w kontekście poprzedniego przepisu? Może najpierw Biuro Legislacyjne, jeśli mogę poprosić.

Legislator Michał Baranowski:

Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, wydaje się, że pewną wskazówką odnośnie do zakresu zastosowania tego projektowanego przepisu 129c będzie odesłanie z ust. 2: „Do kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy art. 129b ust. 2-5”.

Ust. 2-5, do których odsyłamy, wskazują na to, kto nakłada karę pieniężną – będzie to wojewódzki inspektor farmaceutyczny – i przeczytam zdanie drugie: „Przy ustalaniu kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów”. Te warunki będą musiały być brane pod uwagę przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego za każdym razem. Tutaj faktycznie mamy do czynienia z pewnym luzem decyzyjnym, aczkolwiek jest to natura przepisów karno-administracyjnych, aby takie luzy decyzyjne istniały, bo to wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu z jednej strony umożliwi adekwatne nałożenie kary, a z drugiej strony, podmiot ma pewne szanse, że nie zawsze będzie musiał otrzymać najwyższą karę grzywny. Wydaje się więc, że w tym zakresie pewne wątpliwości zostały rozwiane. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziejewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję. Może powiem tak, żeby to było bardzo wyraziste, że w przypadku art. 124b mówimy o grzywnie albo ograniczeniu wolności za wprowadzanie do obrotu lub wytwarzanie sfałszowanego produktu leczniczego. Czyli, jestem dużym przedsiębiorcą, zmieniam etykiety albo wprowadzam sfałszowane produkty w garażu – przepraszam za kolokwializm – i wprowadzam je do obrotu. I to jest ta sytuacja. Tego dotyczy grzywna, czyli tylko przepis Kodeksu karnego albo kara pozbawienia wolności.

Natomiast art. 129c, który dodajemy, to sytuacja, w której mówimy o sankcji administracyjnej kierowanej do kogoś, kto stosuje... Czyli, w praktyce czytamy- do lekarza. Jeżeli lekarz albo pielęgniarka wyciągają szczepionkę z lodówki i widzą stronty albo nie sprawdzą daty i podadzą pacjentowi przeterminowaną szczepionkę, albo niewłaściwie podają, to wtedy podlegają karze do 5 tys. zł. Ona jest niższa, po pierwsze, bo jest to kara administracyjna – ona jest wykorzystywana natychmiastowo bez sądu – a po drugie, jest to sankcja personalna. Czyli, jeśli pan doktor się pomyli, niestaranie, niechlujnie wykonuje zawód i poda niewłaściwy lek, to można zastosować tę karę... Wazona, do 5 tys. zł.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Bardzo proszę, pan przewodniczący.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Nie przekonuje mnie ta argumentacja, panie ministrze. Pan teraz zawęził tę grupę do lekarza, i to wydaje się zasadne, ale nie tylko lekarz stosuje produkt leczniczy. Stosują inne podmioty. Jeszcze raz powtarzam – ja jestem odbiorcą tego leku i dla mnie jako odbiorcy bez względu na to, czy lek jest sfałszowany czy nie odpowiada wymaganiom jakościowym, jest groźny. Nie może być aż takiej dysproporcji, takiej rozpiętości w karze – w karze grzywny czy ukaraniu. Dla mnie jest obojętne, czy to ktoś stosuje, czy produkuje czy dystrybuuje itd. Dla mnie jest produkt końcowy. Uważam, że to jest

zbyt lightowe podejście do tego problemu. To jakby zawęża... Pan minister powiedział zasadnie, ale – podejrzewam – zawęził krąg tych podmiotów. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przepraszam. Pamiętajmy, że to wszystko jest protokołowane, więc nie mówmy, że pan minister zawęził, bo rozumiem, że pan minister daje nam takie interpretacje przepisów, jakie uważa za właściwe, a nie na potrzeby dyskusji. To pierwsza uwaga.

Natomiast, panie ministrze, warto zapytać o coś innego. Czy w myśl tego, co pan powiedział, przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego stosuje, czy konkretny lekarz w tym przedsiębiorstwie będzie stosować, bo to jest inna skala problemu? Czy tak?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Jeśli mogę. Cała tajemnica, czy klucz, jest w tym słowie „stosuje”. Prawo farmaceutyczne wyróżnia wytwarzanie, obrót i stosowanie. I teraz, kto stosuje – lekarz, pielęgniarka...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Ale przedsiębiorstwo ani nie stosuje obrotu, ani nie wytwarza, więc stosuje. Czy tak? Nie?

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Lekarz nie kupił tego leku...

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Stosuje..

Poseł Czesław Hoc (PiS):

..kupiło przedsiębiorstwo albo szpital.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

To jest ten, kto stosuje. Czyli, podaje lekarz. Jeżeli ktoś nosi w kieszeni, zamiast w lodówce, lek, który w charakterystyce wymaga przechowywania w warunkach zachowania łańcucha chłodniczego, dopuścił się niewłaściwego przechowywania tego produktu i stosuje go niezgodnie z zasadami. To jest ta sytuacja.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie ministrze, wyjaśnijmy, być może przy okazji tej sprawy. Jeżeli byśmy mieli sytuację, mam nadzieję hipotetyczną, że przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego, czyli, mówiąc inaczej szpital – nawet obojętnie, kto – zaopatrzy się w leki, które wskutek awarii jakiegoś systemu, prądu, czegokolwiek – oczywiście są systemy alternatywne – były niewłaściwie przechowywane, to z jakiej części będzie ewentualnie odpowiadać, jeżeli mimo wszystko będzie próbować ten lek w dalszym ciągu stosować. Inaczej mówiąc, czy mamy sytuację taką, że z jednego paragrafu przychodnia, szpital – obojętnie, nie będzie odpowiadać wiedząc, że ma niewłaściwy produkt leczniczy, bo nie stosuje obrotu, nie produkuje, a z drugiego też nie będzie odpowiadać, bo nie stosuje. Czyli, będzie w sytuacji takiej – jeżeli lekarz lub pielęgniarka poda, to oni są winni, natomiast podmiot, w którym doszło do tych nieprawidłowości, ten środek jest nieprawidłowy, i powiem więcej, potencjalnie są nawet powiadomieni, bo, na przykład, kierownik apteki szpitalnej to zgłosił i nie wywołało to żadnej reakcji dyrekcji, to – jak rozumiem – nie ma żadnej odpowiedzialności. Bardzo proszę, pan przewodniczący Hoc.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Jeszcze jedno pytanie. Ja celowo tak pytam, panie ministrze, dlatego, że pan wie, jakie jest moje i nasze – Prawa i Sprawiedliwości – podejście do komercjalizacji szpitali, czyli przejścia do spółek prawa handlowego. I teraz konstatuję odnośnie do tego przepisu, że jeśli już nie będzie szpitala, bo będzie przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego, a więc będzie spółka prawa handlowego, to, nawet jeśli tam się coś zdarzy w zastosowaniu jakiegoś leku, będzie ewentualnie kara pieniężna w wysokości do 5 tys. zł, czyli, może być 500... To już współczuję lekarzom i pielęgniarkom, którzy będą pracować w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego, gdzie misją będzie zysk, a nie... Przestań, ja mówię o tym, co może być w perspektywie, tym bardziej, że to się urzeczywistnia. Dlatego, w tym kontekście o to pytam. Moje pytanie jest naturalne, i moja obawa.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie ministrze, tak czy inaczej, jedno warto byłoby rozstrzygnąć. Czy gdzieś w tych przepisach jest przewidziana odpowiedzialność? Mam świadomość, że mamy to również w dotychczasowych przepisach, że częściowo to zmieniamy, natomiast dotykamy tutaj dwóch różnych biegunów pozostawiając niejako środek.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rozumiem. Mamy art. 126: „Kto wprowadza do obrotu produkt leczniczy, dla którego upłynął termin ważności, podlega grzywnie”, ale to jest ten, kto wprowadza do obrotu. I rzeczywiście ten proponowany przez nas w przedłożeniu rządowym przepis 129c dotyczy tego, kto stosuje produkty. Czyli, faktycznie dotyczy lekarza i pielęgniarki – wyciąga z lodówki, widzi, że jest przeterminowany albo tego nie zobaczy i podaje ten lek. To jest przepis sankcyjny dla tej osoby, która stosuje produkt niezgodnie z zasadami.

Pan przewodniczący teraz pyta, czy mamy sankcje nakładane na szpital za to, że dopuścił się tego jako instytucja przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, że ma u siebie na stanie leki przeterminowane...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Doprecyzuję. Mogę sobie wyobrazić sytuację taką, że ktoś zgłasza jakąś nieprawidłowość, po czym idzie do domu i odpowiednie służby – de facto ktoś to nadzoruje – nie zareagował odpowiednio, zostawił ten problem. I przychodzi kolejna osoba, która nie dołożyła staranności, ale teraz ona będzie karana, a ta osoba, która posiadała odpowiednią wiedzę i nie podjęła reakcji, karana nie będzie, bo nie jest ani tym pierwszym elementem, o którym tu mówimy, ani ostatnim. Być może to wynika z innych przepisów, których tu nie regulujemy.

Powiem tak, panie ministrze, żeby było jasne, bo nie chcę też szukać dziury całym. Mam pewną propozycję. Pewna sprawa została tutaj zauważona, słusznie lub niesłusznie – to za chwilę się okaże. Proponuję – jeżeli jest coś na rzeczy i jeżeli to nie wynika z innych przepisów – aby państwo pomyśleli ewentualnie przy drugim czytaniu, czy nie zgłosić stosownej poprawki. Musimy też przewidzieć sytuację taką, zwłaszcza jeśli skala zjawiska będzie duża, że ktoś nie zauważy, nie zareaguje. Będzie sygnał z jednego oddziału, a nie będzie sygnału z drugiego oddziału, a ktoś nie przekaże tego, żeby skontrolować w całym szpitalu, co dzieje się z danym lekiem. Dobrze?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rozumiem. Przyjmuję to jako zadanie, bo faktycznie nie ma sankcji w tym miejscu. Rozumiem, że w przypadku, kiedy doszło do jakiegoś zdarzenia medycznego, błędu, to sądy nakładają odszkodowanie, i to jest ta odpowiedzialność cywilna, prawna, podmiotu leczniczego, natomiast nie ma tej odpowiedzialności sanacyjnej, szczególnie nakładanej wtedy na kierownika apteki. Inna jest sytuacja wtedy, kiedy Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu jakąś serię produktu i wtedy wiadomo, że jej wprowadzanie i użytkowanie jest niezgodne z przepisami, a tu jest sytuacja taka, że we momencie, kiedy pomiot zakupił i produkt leczniczy był w okresie terminu zdatności, który następnie upłynął a produkt jeszcze jest na stanie, niewycofany z apteki szpitalnej, to jest to ewidentny błąd kierownika apteki. Tu rzeczywiście nie ma sankcji finansowej, ale jest decyzja o usunięciu uchybień, aczkolwiek bez sankcji finansowych. Jeżeli więc pan przewodniczący pozwoli, i Wysoka Komisja, przeanalizujemy historiografię, czy to jest rzeczywiście dzisiaj konieczne, a jeśli tak, to zaproponujemy uszczelnienie przepisów sankcyjnych.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Myślę, że na tym etapie to mnie satysfakcjonuje. Jak rozumiem, państwo to przeanalizują, a my przejdziemy do przyjmowania lub odrzucenia art. 64.

Czy są głosy przeciwne, jeśli chodzi o przyjęcie art. 64 w tym brzmieniu, które zostało zaproponowane? Przepraszam, oczywiście nie artykułu, tylko zmiany 64. Czy są głosy przeciwne wobec propozycji przyjęcia tej zmiany? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 64 została przyjęta.

Widzę jeszcze kilka zgłoszeń, ale przedtem pani przewodnicząca. Bardzo proszę.

Posel Janina Okragly (PO):

Chciałabym, żeby po zmianie 64 dodać zmianę czy pkt 65, też dotyczący sankcji. Brzmiałby on następująco: „art. 132 przyjmuje brzmienie: «Kto osobie uprawnionej do przeprowadzenia inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie, udaremnia lub utrudnia wykonywanie czynności służbowych, podlega grzywnie lub karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu karom łącznie».”.

Korekta tego przepisu wynika z potrzeby ujednoczenia terminologii zawartej w ustawie, bo teraz funkcjonują dwie definicje – inspekcja i kontrola, obejmujące czynności związane z nadzorem sprawowanym właśnie przez organy Inspekcji Farmaceutycznej. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Dziękuję uprzejmie pani przewodniczącej. Zgadząmy się w pełni z argumentacją i treścią poprawki.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy są inne uwagi do zaproponowanej teraz zmiany? Nie widzę zgłoszeń.

W takim razie, proponuję głosowanie. Bardzo proszę, pani przewodnicząca.

Posel Janina Okragly (PO):

Mam pytanie do pana przewodniczącego. Czy można wrócić do zmian, które były wcześniej... Nie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Mam propozycję. Mamy jeszcze drugie czytanie, w czasie którego możemy jeszcze do tego wracać. A w tej chwili przechodzimy do głosowania nad zaproponowaną nową zmianą 65.

Kto z pań i panów posłów jest za przyjęciem zmiany 65? Kto jest przeciwny? Kto wstrzymał się od głosu?

Za głosowało 11 posłów, nikt nie głosował przeciw, 3 osoby wstrzymały się od głosu. Stwierdzam, że zmiana 65 została przyjęta.

Zanim będziemy głosować całość art. 1 – widzę tu kilka zgłoszeń – proszę, pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Mam tylko jedno pytanie do Biura Legislacyjnego. Zastanawiam się, czy ta dodana zmiana 65 jest poprawką kompletną. W naszym przekonaniu ona rodzi konieczność zmiany art. 37au.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne. Przy okazji – to dowód na to, że warto te poprawki dostarczać wcześniej albo wcześniej popracować nad ustawą. Bardzo proszę, pani mecenas.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Panie przewodniczący, Szanowna Komisjo, zgadzamy się z panem ministrem. Rzeczywiście ta poprawka jest niekompletna, ponieważ jest ona wynikiem wprowadzenia innej definicji – kontrola i inspekcja. Dlatego należałoby również jako konsekwencję zmienić art. 37au w ustawie. I tutaj będzie powrót do sprawy, ale zgodnie z regulaminem Sejmu. Jeżeli skutek przyjętych poprawek zachodzą sprzeczności pomiędzy przepisami, to można wtedy wrócić do sprawy, czyli wrócić do przyjętych już wcześniej przepisów. Chociaż ten przepis właściwie nie był nowelizowany, więc nowelizacja tego art. 37a była konsekwencją...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. W związku z tym, jeżeli rozumiem, pani mecenas, skoro zmiana 65 powoduje konieczność zmian w art. 37au, to musimy wrócić do zmiany w art. 37au. Rozumiem, że pani przewodniczącej o to chodziło.

Posel Janina Okragly (PO):

Właśnie o to mi chodziło, żeby powrócić do tej zmiany.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

W takim razie, jak rozumiem – zgodnie z interpretacją Biura Legislacyjnego – musimy wrócić do zmiany 37au. Bardzo proszę.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Panie przewodniczący, myśmy tej zmiany właściwie nie ruszali, to znaczy, w ogóle nie procedowaliśmy nad art. 37au. Po prostu, ta zmiana byłaby dodana po zmianie 4, czyli byłaby to kolejna zmiana 5.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Jeżeli mogę coś sprostować. Jeżeli dobrze rozumiem, procedowaliśmy zmianę... Proszę? Aha, to jest nowy artykuł. Czy tak?

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Tak, panie przewodniczący. To byłaby nowa zmiana. A to jest po prostu konsekwencja wprowadzenia definicji kontroli i inspekcji.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. W takim razie, jest jeszcze inaczej. Czyli, mamy nową zmianę, a nie cofamy się do tego, co przyjmowaliśmy wcześniej – à propos tego, co mówiła pani poseł Okragły.

Poseł Janina Okragły (PO):

Przepraszam. Może źle się wyraziłam. Chodziło mi o to, że już procedowaliśmy zmiany 1, 2 itd., a ta zmiana, o której mówi pani mecenas, wynika z tej poprawki, którą zgłosiłam jako zmianę 65. Wtedy trzeba by wrócić i dodać pkt 4a...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pytanie – gdzie dodać? Jeżeli dobrze zrozumiałem panią mecenas, to my w poprzednich 64 zmianach w ogóle nie dotykaliśmy tego artykułu. W związku z tym, mamy nową poprawkę, a nie konieczność cofnięcia się do wcześniejszych zapisów.

Prosiłbym jeszcze raz – może pani przewodnicząca pozwoli – oddajmy na chwilę głos pani mecenas.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Panie przewodniczący, ma pan rację. My nie wracamy do czegoś, nad czym procedowaliśmy, bo rzeczywiście tego art. 37au nie dotykaliśmy – że wyrażę się tak kolokwialnie. Tak więc ta poprawka wprowadzałaby nową zmianę, ale ta zmiana jest konsekwencją przed chwilą przyjętej poprawki, jak i przyjętej zmiany definicji kontroli i inspekcji.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

W takim razie, czy to wymaga...

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Należałoby to przegłosować.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Musimy nad tym głosować, czy nie, pani mecenas.

Radca prawny w Naczelnej Radzie Aptekarskiej Krzysztof Baka:

Tak, panie przewodniczący.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

W takim razie, musimy otrzymać stosowaną zmianę na piśmie. Będziemy więc głosować nad następującą zmianą. Pozwolę sobie ją przeczytać. A może pani przewodnicząca.... Dobrze. Dziękuję bardzo.

„W art. 1, po pkt 4 dodać zmianę 4a w brzmieniu: art. 34au otrzymuje brzmienie: »Art. 37au. Do kontroli lub inspekcji działalności gospodarczej przedsiębiorcy, o której mowa w art. 38, 38a, 51b, 70, 73a, 74 i 99, stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej«.”

Czy są uwagi do proponowanej zmiany? Nie widzę zgłoszeń. Pan mister już wcześniej zaakceptował...

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Tak, bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest... A może przegłosujemy to dla porządku, żeby nie było żadnych wątpliwości. Kto jest za proponowaną zmianą? Dziękuję. Kto jest przeciwny? Kto wstrzymał się od głosu?

Za głosowało 12 posłów, nikt nie głosował przeciw, 3 osoby wstrzymały się od głosu. Stwierdzam zatem, że proponowana zmiana została przyjęta.

Zaraz wrócimy do głosowania nad całością art. 1, ale przedtem, ponieważ jest wiele zgłoszeń... Bardzo proszę, pan prezes albo pan mecenas. Nie wiem., który z panów chce zabrać głos.

Radca prawny NRA Krzysztof Baka:

Dzień dobry. Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, nazywam się Krzysztof Baka. Jestem radcą prawnym Naczelnej Rady Aptekarskiej.

W imieniu NRA chciałbym zaproponować wprowadzenie poprawki, która miała być pkt 65, ale w sytuacji, kiedy pani poseł zgłosiła swoją propozycję, która została przyjęta, ta numeracja musiałaby ulec przesunięciu, gdyby ktoś z państwa posłów tę propozycję zaakceptował i przyjął jako poprawkę. Proponujemy, aby wprowadzić sankcje do normy określonej w art. 36z ust. 1. Przypomnę, że to jest przepis, który nakłada obowiązek na podmiot odpowiedzialny i przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy w postaci zaspokajania potrzeb podmiotów prowadzących obrót hurtowy i detaliczny – to oczywiście w celu zabezpieczenia pacjentów – w ilości odpowiadającej potrzebom tychże pacjentów.

Nasza propozycja jest taka, aby dodać art. 129d, po art. 129c, w brzmieniu: „Karze pieniężnej w wysokości od 10 tys. do 1 mln zł podlega podmiot odpowiedzialny lub przedsiębiorca zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi, który, wbrew przepisowi art. 36z ust. 1, nie zaspokaja zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów”. I ust. 2 „Do kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy art. 129b ust. 2-5”. Myślę, że ta propozycja poprawki nie jest kontrowersyjna, ponieważ nie wprowadzamy żadnej nowej jakości do prawa farmaceutycznego. Odnosimy się do normy, która od dawna obowiązuje w polskim porządku prawnym. I wobec tego, że dzisiaj nie dokonano zmian w art. 78, wydaje nam się, że jest jak najbardziej zasadne, aby z tego przepisu, który jest obecnie lex imperfecta – jest przepisem niedoskonałym, niesankcjonowanym – wprowadzić jednak przepis, który by dyscyplinował te podmioty i powodował, że dostęp do leków byłby większy dla pacjentów. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

W tej sytuacji wydaje mi się, że bardziej rozstrzygające będzie zdanie przedstawicieli Biura Legislacyjnego, bo zastanawiam się, na ile precyzyjna jest ta norma prawna w tym brzmieniu, i co to znaczy niezaspokojony dostęp. Obawiam się, że ten przepis – jakkolwiek rozumiemy jego intencje – będzie stwarzać olbrzymie problemy interpretacyjne dla sądów.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Bardzo proszę, pani mecenas. Czy od razu, czy potrzebna jest chwila przerwy?

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Panie przewodniczący, rzeczywiście pan minister ma rację, jeżeli chodzi o brzmienie ust. 1 w art. 36z. Jest on nieprecyzyjny. Nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego w celu zabezpieczenia pacjentów, to rzeczywiście są sformułowania nieprecyzyjne. My tutaj tworzymy przepisy karno-administracyjne, więc przepis ogólny powinien być również precyzyjny. Poza tym, do art. 36z ust. 1 nie odnosiliśmy się.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Powiem, rozumiejąc intencję, że rzeczywiście wydaje się, iż brakuje precyzji w tym sformułowaniu. Myślę, że jeżeli nie ma osoby, która by chciała przejąć poprawkę, to będzie możliwość wrócić do tego tematu przy okazji drugiej nowelizacji czy przy drugim czytaniu, jeśli to będzie doprecyzowane. W takim razie, bardzo proszę, pani przewodnicząca.

Posel Janina Okragly (PO):

Mam jeszcze jedną uwagę i propozycję poprawki, ale to też byłby powrót, może nie do procedowanych... Zapomnieliśmy o laboratoriach, bo...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani przewodnicząca, mam gorącą prośbę. Jeżeliby sprawa by dotyczyła kolejnej poprawki, to oczywiście możemy ją dołożyć – że tak powiem. Natomiast, jeżeliby to wiązało się z powrotem do tego, co już procedowaliśmy, to proponuję – właściwym momentem będzie drugie czytanie, które, zdaje się, będzie w najbliższych dniach. Dzisiaj, czy jutro... Jutro nie. Dzisiaj nie będzie drugiego czytania. Pewnie będzie na następnym posiedzeniu Sejmu, czyli w przyszłym tygodniu.

Posel Janina Okragly (PO):

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Jeżeli nie ma innych uwag, to będziemy głosować nad całością art. 1. Kto z pań i panów posłów jest za przyjęciem art. 1? Dziękuję. Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu?

Za głosowało 11 posłów, przeciw 3, nikt nie wstrzymał się od głosu. Stwierdzam, że art. 1 został przyjęty.

Przechodzimy do art. 2. Bardzo proszę, pani przewodnicząca.

Posel Janina Okragly (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Nie zgłaszam uwag. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś z pań i panów posłów jest przeciwny przyjęciu art. 2? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 2 został przyjęty.

Art. 3. Czy ktoś z pań i panów ma uwagi do art. 3? Pani przewodnicząca.

Posel Janina Okragly (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan przewodniczący Hoc, bardzo proszę.

Posel Czeslaw Hoc (PiS):

Niestety, mam pewne wątpliwości i będę pana ministra prosił o ich rozwianie. Art. 3 ust. 1, 2 i 3 – do wszystkich mam pytania.

Odnośnie do ust. 1 – określenie „maksymalny limit wydatków”. W ogóle jestem pod wrażeniem, że potrafią państwo z taką dokładnością przewidzieć, że w latach 2015-2024 będzie to 75,810 mln zł. Gdybym był bardziej wymagający i dociekliwy, to prosiłbym o dane szacunkowe, wyliczenia, prognozy, itd., natomiast niepokoi mnie określenie „maksymalny limit”.

Przechodzę do ust. 2. Czytam ust. 2: „W przypadku gdy wielkość wydatków po pierwszym półroczu danego roku budżetowego wyniesie więcej niż 65% limitu wydatków przewidzianych na dany rok...”. Wydawać by się mogło, że jeśli czegoś jest za mało, bo wydatki się zwiększają, to w drugim półroczu będzie to zwiększone. Jednak dalej napisano: „...”

wielkość przyznanych środków przeznaczonych na wydatki rzeczowe obniża się w drugim półroczu...”. Obniża się dlatego, że tu właśnie jest wyraz „maksymalny”.

I ust. 3. Organem właściwym do monitorowania i wdrażania mechanizmów korygujących jest minister właściwy do spraw zdrowia. A kto, w takim razie, jest odpowiedzialny? Jeśli minister właściwy do spraw zdrowia jest tylko organem do monitorowania i wdrażania mechanizmów korygujących, to ktoś, według ustawy, powinien być odpowiedzialny. Czyli, praktycznie nie ma żadnej odpowiedzialności, przeznaczono maksymalny limit. Szczerze mówiąc, nie wiadomo też, skąd te obliczenia tak dokładne, i nie ma jeszcze odpowiedzialnego w sensie dosłownym. Moje pytanie – dlaczego limit maksymalny, dlaczego jest nielogiczne budżetowanie i kto jest za to odpowiedzialny? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Panie ministrze, proszę o odpowiedź.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję. Wszystkie odpowiedzi na te pytania zawierają się w zawilej materii ustawy o finansach publicznych. Jeśli pan przewodniczący pozwoli, pani dyrektor Budziszewska szczegółowo wyjaśni, jak to się liczy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę, pani dyrektor.

Zastępca dyrektora Departamentu Prawnego MZ Alina Budziszewska-Makulska:

Dziękuję bardzo. Obowiązek zamieszczenia tak zwanej reguły wydatkowej – bo o tym stanowi art. 3 – wynika z art. 50 ust. 1a i 1b ustawy o finansach publicznych, która została uchwalona nowelizacją, za którą – chciałabym powiedzieć – głosowały i koalicja i opozycja.

Art. 50 ust. 1a mówi tak: „W projektach ustawy przyjmowanych przez Radę Ministrów określa się maksymalny limit wydatków...” – tak brzmi początek tego przepisu. I jest powiedziane, że jeżeli ustawa jest bezterminowa, to ten limit wydatków określa się maksymalnie na lat 10. Jeżeli ustawa jest terminowa, czyli, na przykład, określony jest okres obowiązywania, to na okres obowiązywania. I, zgodnie z przepisami ustawy o finansach publicznych, należy określić mechanizm korygujący, który zapobiega przekroczeniu limitu wydatków, i określić organ, który taki mechanizm stosuje. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Tylko z ciekawości, pytam – to dlaczego w roku 2016 ten maksymalny limit spada, a poza tym co roku jest większy?

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Dodam tylko, że sprawdzałem czujność pana ministra.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Ponosimy jednorazowe koszty utworzenia stanowisk. Trzeba kupić wyposażenie, komputery i biurka.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy ktoś z pań i panów posłów jest przeciwny przyjęciu art. 3? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 3 został przyjęty.

Art. 4. Czy są uwagi do art. 4? Pani przewodnicząca.

Poseł Janina Okrągły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu art. 4 w zaproponowanym brzmieniu? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 4 został przyjęty.

Art. 5. Czy są uwagi do art. 5? Nie widzę zgłoszeń.

Poseł Janina Okragły (PO):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani przewodnicząca bez uwag. Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś z pań i panów posłów jest przeciwny przyjęciu art. 5? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 5 został przyjęty.

Art. 6. Czy są uwagi do art. 6? Pani przewodnicząca, bardzo proszę... Może inaczej. Ponieważ Biuro Legislacyjne też zgłasza się do wyrażenia uwag, proponuję, aby teraz zabrał głos przedstawiciel Biura Legislacyjnego. Panie mecenasie, bardzo proszę.

Legislator Michał Baranowski:

Dziękuję, panie przewodniczący. Chcielibyśmy zgłosić wątpliwość odnośnie do pkt 1 w art. 6. Jest to konstrukcja, która pojawia się w polskim ustawodawstwie w wyniku tego, że komisja uzyskała uprawnienia do wydawania tak zwanych aktów delegowanych. Nasza dyrektywa nowelizująca, którą implementuje ten projekt, również takie akty delegowane przewiduje, natomiast, proszę zwrócić uwagę na to, że fragment przepisów ustawy wejdzie w życie w terminie nieokreślonym, bo nie wiemy, jaki będzie termin opublikowania aktów delegowanych. Od tego terminu trzeba będzie jeszcze czekać 3 lata na to, żeby te przepisy weszły w życie. Zatem, w tym zakresie zgłaszamy wątpliwość, że ten sposób co do zasady jest niezgodny z zasadami techniki prawodawczej, ponieważ na dobrą sprawę uzależniamy termin wejścia w życie niektórych przepisów ustawy od pewnego warunku, nawet nieokreślonego. Zgłaszamy taką wątpliwość, wiedząc, że takie wymogi pojawiają się po stronie Polski, która musi to prawo implementować. Zaznaczamy jednak, że jest to wysoce niepewne, od kiedy te przepisy będą obowiązywać podmioty, których ta ustawa dotyczy. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. To rzeczywiście są poważne uwagi. Nie wiem, czy pani przewodnicząca nie chciałaby, żeby najpierw zabrał głos pan minister. Prawda? Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję. Panie przewodniczący, szanowni państwo, panie mecenasie, ja w pełni podzielam obawy pana mecenas, niemniej jednak, po długiej i głębokiej debacie z Rządowym Centrum Legislacji, konstatacja była taka, że ten zapis jest znacznie lepszy niż alternatywny zapis proponowany przez Ministra Zdrowia. Rzeczywiście, musimy dostosować praktykę i stosowanie dobrej praktyki legislacyjnej do skomplikowanych niekiedy wymogów uczestnictwa we Wspólnocie Europejskiej. Nie wiemy, kiedy zostaną opublikowane akty delegowane i jaka będzie ich treść. Wiemy tylko, że po trzech latach od tego czasu te przepisy będą miały zacząć obowiązywać. Alternatywą jest niepisanie tego i nowelizacja ustawy wtedy, kiedy zostanie to rozpisane, co wydaje się zadaniem karkołomnym, bardziej funkcjonalnym i niepotrzebnie angażującym Wysoką Izbę w cały proces legislacyjny.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. I pani przewodnicząca, bardzo proszę.

Poseł Janina Okragły (PO):

Chciałabym zgłosić poprawkę właściwie odnośnie do pierwszego zdania. Zmienić 14 dni na 30 dni z tego powodu, że potrzebna jest zmiana wielu aktów wykonawczych, a z tym możemy być troszeczkę opóźnieni, więc bardziej bezpieczne będzie 30 dni. To jest...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze, rozumiem. Co na to pan minister?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję pani przewodniczącej. Rzeczywiście, z uwagi na fakt, że dużo jest rozporządzeń, a konsultować publicznie można je dopiero po drugim czytaniu, to faktycznie ułatwi nam to realizację dobrej zasady konsultacji publicznych aktów prawnych.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Oddam głos pani mecenas albo panu mecenasowi odnośnie do, po pierwsze, tej poprawki – tych 30 dni – a po drugie, tych wszystkich wątpliwości, które państwo mieli, a które próbował rozwiązać pan minister. Bardzo proszę.

Legislator Dorota Rutkowska-Skwara:

Panie przewodniczący, jeżeli chodzi o poprawkę, czyli zmianę wejścia w życie ustawy z 14 dni na 30 dni, to poprawka ma charakter merytoryczny. Należy ją przyjąć lub nie. A jeżeli chodzi o pkt 1 i te wątpliwości, padła tutaj taka argumentacja, że Rządowe Centrum Legislacji zasugerowało Ministerstwu wprowadzenie takiego rozwiązania. Rzeczywiście jest ono bardzo nietypowe – warunkowe wejście w życie. Zasady techniki prawodawczej nie ogarniają nawet takich problemów. Tak więc, przyjmujemy wyjaśnienie pana ministra.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. W takim razie, przechodzimy do głosowania, najpierw poprawki.

Kto z pań i panów posłów jest za przyjęciem poprawki zaproponowanej przez panią przewodniczącą Okrągły? Dziękuję. Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu? Nie, odwrotnie, 3 osoby się wstrzymały...

Za głosowało 10 posłów, nikt nie głosował przeciw, 3 osoby wstrzymały się od głosu. Stwierdzam, że poprawka została przyjęta.

Teraz przechodzimy do głosowania nad całością art. 6 z przyjętą poprawką.

Kto z pań i panów posłów jest za przyjęciem art. 6 z przyjętą poprawką? Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu?

Za głosowało 10 posłów, nikt nie był przeciw, 3 osoby wstrzymały się od głosu. Dziękuję bardzo.

Przechodzimy zatem do głosowania nad całością ustawy.

Kto z pań i panów posłów jest za przyjęciem ustawy? Dziękuję. Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu?

Za głosowało 10 osób, nikt nie był przeciw, 3 osoby wstrzymały się od głosu. Stwierdzam, że nowelizacja ustawy została przyjęta.

Pozostaje nam jeszcze wyznaczenie posła sprawozdawcy. W imieniu prezydium proponuję, aby posłem sprawozdawcą była przewodnicząca podkomisji, pani poseł Janina Okrągły.

Czy pani poseł wyraża zgodę? Dziękuję bardzo.

Czy ktoś z pań i panów posłów jest przeciwny tej kandydaturze? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam zatem, że pani poseł Janina Okrągły została sprawozdawcą Komisji.

To wszystko. Dziękuję państwu... Aha, jeszcze termin dla MSZ – do 2 grudnia, do godziny 11.00.

To wszystko. Dziękuję państwu bardzo. Zamykam posiedzenie Komisji.