



SENAT RP

ZAPIS STENOGRAFICZNY

Posiedzenie
Komisji Zdrowia (72.)
w dniu 19 czerwca 2018 r.

IX kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk senacki nr 841, druki sejmowe nr 2386, 2541 i 2541-A).

(Początek posiedzenia o godzinie 15 minut 04)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Waldemar Kraska)

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dzień dobry państwu!

Witam państwa na siedemdziesiątym drugim posiedzeniu senackiej Komisji Zdrowia. Witam pana ministra Marcina Czecha razem ze współpracownikami. Witam państwa senatorów oraz zaproszonych gości.

W dzisiejszym porządku obrad mamy jeden punkt. Jest to rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw. Druk senacki nr 841, a druki sejmowe nr 2386 i 2541.

Proszę pana ministra o krótkie przedstawienie wyżej wymienionej ustawy.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Marcin Czech:

Szanowni Państwo!

Departament Polityki Lekowej i Farmacji. W jego imieniu pozwolę sobie przedstawić streszczenie głównych założeń proponowanych zmian. To jest druga z kolei nowelizacja prawa farmaceutycznego. Nazywamy ją w skrócie drugą PF-ką. Czego ona dotyczy?

Po pierwsze, zostaną wprowadzone przepisy kompleksowo regulujące zagadnienia związane z wytwarzaniem produktu leczniczego terapii zaawansowanej, tzw. wyjątku szpitalnego, który dotyczy np. terapii genowej. Ma to na celu dostosowanie przepisów krajowych do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

Po drugie, zmienione zostaną wymagania dla kandydatów na stanowisko inspektora do spraw obrotu hurtowego w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. Proponowane rozwiązania mają na celu umożliwienie zatrudnienia osób z doświadczeniem zdobytym na rynku detalicznym, co ułatwi obsadzanie wolnych stanowisk inspektorskich i dywersyfikację kompetencji pośród inspektorów. Osoby z takim doświadczeniem współpracują też oczywiście z rynkiem hurtowym, stąd nie mamy wątpliwości, że wymagania co do kompetencji będą spełnione.

Wprowadzone zostaną przepisy mające na celu zapobieganie konfliktom interesów wewnątrz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. W myśl nowych regulacji osoby odpowiedzialne za nadzór nad produktami leczniczy-

mi nie będą mogły mieć żadnych powiązań finansowych z branżą farmaceutyczną. Przyjęte rozwiązania mają na celu wdrożenie przepisów dyrektywy 2001/83/WE, jak również wypełnienie zaleceń po audycie przeprowadzonym przez US Food and Drug Administration. To po trzecie.

Po czwarte, wprowadzony zostanie zakaz jednoczesnego prowadzenia działalności leczniczej i obrotu hurtowego produktami leczniczymi. Przedmiotowa zmiana ma na celu ograniczenie zjawiska tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji i związanego z nim nielegalnego wywozu deficytowych produktów leczniczych. Najpopularniejszym dotychczas modelem tego nielegalnego wywozu było bowiem skupowanie produktów leczniczych z aptek pod pozorem prowadzenia działalności leczniczej, a następnie wywiezienie ich za granicę w ramach pozorowanej działalności hurtowni farmaceutycznej, która była prowadzona przez ten sam podmiot gospodarczy. Wprowadzone zmiany uniemożliwią tego typu działania i znacznie utrudnią wywóz nielegalnie pozyskanych produktów leczniczych.

Piąty punkt. Projekt przewiduje zniesienie obowiązku przedkładania umów o badanie kliniczne jako warunku kompletności dokumentacji składanej wraz z wnioskiem o udzielenie pozwolenia na badanie kliniczne, co ma na celu ułatwienie procedury uzyskania takiego pozwolenia. Przedmiotowa zmiana przewiduje dostosowanie regulacji krajowych do rozwiązań powszechnie przyjętych w innych krajach członkowskich, a w konsekwencji uatrakcyjnienie Polski jako miejsca prowadzenia badań klinicznych. Czyli tak naprawdę jest to odbiurokratyzowanie tego procesu. Trudno sobie bowiem wyobrazić, że firma zajmująca się badaniami klinicznymi będzie w stanie prowadzić swoje badania w jakimś szpitalu bez podpisanych umów. Dlatego uważamy, że na samym początku – aby nie czekać na podpisanie umów, bo często jest tu bardzo wiele szpitali, by nie czekać na skończenie negocjacji z tymi wszystkimi podmiotami – wystarczy sama promesa. Potem zaś będą dołączane umowy. Chodzi o przesunięcie tego w czasie.

Przedmiotowy projekt przewiduje również zmiany w przepisach karnych dotyczących prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie obrotu bądź wytwarzania produktów leczniczych bez zezwolenia lub wbrew jego warunkom. Nowe brzmienie przepisów przewiduje, że karalne będzie nie tylko podejmowanie takiej działalności, ale również jej prowadzenie. Zmiana ta podyktowana jest koniecznością doprecyzowania przesłanek odpowiedzialności karnej wobec wątpliwości zgłaszanych przez organy prokuratury. Ponadto zakres odpowiedzialności karnej zo-

stał rozszerzony na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej bez właściwej zgody lub wbrew jej warunkom.

Ostatnia z proponowanych zmian to jest odsunięcie w czasie, do 30 września 2018 r., stosowania przepisów ustawy związanych z funkcjonowaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, co jest podyktowane koniecznością wydłużenia czasu prac nad samym systemem. Przy czym należy tutaj podnieść, że zgodnie z literą prawa ten system powinien już być operacyjny, dlatego też my jakby pochylamy się nad tymi opóźnieniami, nie możemy też sankcjonować zachowań podmiotów w momencie, kiedy ten system nie jest w pełni operacyjny i gotowy. Tak że to jest takie troszeczkę dostosowanie się do warunków, które panują na rynku. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Ministrze.
Pani Legislator, czy ma pani jakieś uwagi do tej ustawy?

Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:

Dziękuję bardzo.

My skupiliśmy się tylko na tym aspekcie, który dotyczy zgodności z konstytucją i rozważań związanych, najkrócej mówiąc, z zasadą proporcjonalności, która tutaj, jak widać, przeważa. Bo jednak jest to kwestia związana z ograniczeniem swobody działalności gospodarczej. Nie ulega wątpliwości, że to jest ograniczenie, tylko że spełnione są, można tak wnosić, przesłanki tego, że tą ustawą dokonuje się tego ograniczenia. Zgodnie z zasadą, jak rozumiem, proporcjonalności waży się to ograniczenie oraz to, co chce się chronić. Analizując tę ustawę, właśnie w tę stronę skierowaliśmy swoją uwagę. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Pani Legislator.
Czy ktoś z państwa senatorów chce zadać pytanie?
Proszę, Panie Ministrze.

Senator Konstanty Radziwill:

Dziękuję.
Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Panie Ministrze! Szanowni Państwo!

Ta ustawa niewątpliwie realizuje wiele różnych ważnych celów i ogólnie zasługuje na poparcie. Ja mam troszkę pytań związanych ze szczegółami – jak to zwykle bywa, szczegóły są istotne – choć może nie tylko ze szczegółami, ale również z pewnymi sprawami, które kojarzą się czy faktycznie mniej lub bardziej związane są z obszarami regulowanymi w tej ustawie.

Po pierwsze, kwestia produktów terapii zaawansowanej, tych wyjątków szpitalnych. Moje pytanie to jest właściwie pytanie retoryczne: czy ta nowelizacja w jakikolwiek sposób reguluje, dotyka tych najtrudniejszych kwestii od strony

etycznej, tzn. terapii genowych, wykorzystania komórek macierzystych, zwłaszcza embrionalnych komórek macierzystych do terapii komórkowych czy tkankowych, tworzenia chimer ludzko-zwierzęcych i wielu, wielu innych, podobnych tematów? O tyle jest to pytanie retoryczne, że odpowiedź jest oczywista: ta nowelizacja w ogóle tego nie dotyka. W związku z tym ja mam takie pytanie: czy nie byłoby zasadne rozpoczęcie przy okazji jakichś prac nad ograniczeniami w tym zakresie? Przypomnę, że wprowadzić nie ratyfikowaliśmy, ale podpisaliśmy już wiele lat temu konwencję bioetyczną, i pewnie, jak się wydaje, część tych przepisów można by znaleźć w ustawie transplantacyjnej, w ustawie o in vitro, choć nie wszystkie. Myślę, że powoli należałoby również popracować nad tym, żeby – mówiąc krótko, a to dotyczy materii tej ustawy – akceptując produkty tzw. terapii zaawansowanych, te wyjątki szpitalne, a zwracam uwagę na to, że często prowadzą to małe podmioty, które w ogóle troszkę trudniej kontrolować... I nie o to chodzi, żeby je kontrolować, ale o to, żeby w tym wszystkim się nie zagalopować, że tak powiem, nie puścić tego, nie dawać kompletnej swobody na zasadzie co komu przyjdzie do głowy. Moim zdaniem jest to obszar, który potrzebuje regulacji. Polska ze swoimi wartościami, z wartościami, które wyznajemy, nie powinna u nas pozwolić na to, co dzieje się w tym obszarze w niektórych krajach. To jest moja pierwsza uwaga dotycząca tej części nowelizacji.

Druga kwestia to oczywiście bardzo zasadna próba ograniczenia możliwości wywożenia leków zakazanych. Myślę, wychodząc może naprzeciw oczekiwaniom konstytucjonalistów, pani radca mówiła tu o tym, bo w opinii do projektu ustawy użyto argumentacji, która chyba tak naprawdę nigdzie nie znajduje dowodów... Chodzi mi o kwestię tych lekarzy, co to mają swoje gabinety i apteki i wypisują leki, które mają w aptekach. Ja nie słyszałem o takim procederze, szczerze mówiąc, ale zostawmy to. To jest kwestia, że tak powiem, jakby przeważenia proporcjonalności... tych ograniczeń. Dobrze. Na pewno ważne jest to, żeby... Po prostu wiadomo, że tak jest, że są podmioty, które prowadzą jednocześnie dystrybucję leków i niby-działalność leczniczą i w ramach tej niby-działalności leczniczej po prostu wywożą czy reeksportują leki z Polski, tanie leki z Polski. Chodzi mi o to, żeby to nie zostało na papierze. Uważam, że ważnym elementem tej nowelizacji, czymś, co zasługuje na pochwałę i podkreślenie, jest to, że ona, jak rozumiem – proszę ewentualnie to potwierdzić, Panie Ministrze – wchodzi w życie w momencie... Zasada niemożności prowadzenia tych dwóch rodzajów działalności wchodzi w życie od razu, wtedy kiedy ustawa wchodzi w życie. Czyli od razu odnosi się do spraw, które się toczą, a nie że za jakiś czas, że później, że w efekcie ci, którzy uprawiają ten proceder, będą mieli jeszcze rok albo 2 lata na to, żeby dokończyć swoje interesy. Jak rozumiem, to nie będzie możliwe, tak? Proszę to potwierdzić. Zdaje się, że tak jest, ale chciałbym wiedzieć, czy na pewno.

Ja mam pewną wątpliwość co do tego – być może nie doczytałem w ustawie – jak to jest z tymi podmiotami. Czy rzeczywiście musi być jeden podmiot, czy interesują nas również różnego rodzaju powiązania podmiotów? Pytam o to, bo nietrudno sobie wyobrazić, że ktoś, kto w ramach spółki prowadzi hurtownię i zakład leczniczy albo apte-

kę i zakład leczniczy, natychmiast podzieli tę spółkę na 2 i będzie je prowadził jako 2 podmioty, a nie 1. Nie trzeba być filozofem, żeby taki mechanizm wymyślić. Proszę mi odpowiedzieć: czy w ustawie są zabezpieczenia przed tego typu działaniami? Jeśli nie ma, to wtedy na sto procent możemy się spodziewać, że ta ustawa po prostu nie zadziała w tym obszarze. Chciałbym tu mieć pewność.

Podobne pytanie chciałbym zadać w związku z, jak dla mnie, widoczną gołym okiem pewną furtką, która, wydaje mi się, istnieje w tej nowelizacji, a dotyczy działalności – nie wiem, jak ona się dokładnie nazywa – nie leczniczej, tylko weterynaryjnej. Krótko mówiąc, chodzi o to, czy nie można wyprowadzać leków przez zakład leczenia zwierząt. Hurtownia będzie pakować taki, powiedzmy, Clexane z przeznaczeniem dla zwierząt i weterynarz, który przyjmuje jedno zwierzę raz na 2 lata, będzie używał 10 tysięcy ampulek Clexane'u. Proszę mnie wyprowadzić z błędu, jeśli to nie jest luka, a jeśli jest, to trzeba od razu pomyśleć, co z tym zrobić.

Tak przy okazji dodam, że wydaje mi się, że warto byłoby, Panie Ministrze, zwłaszcza że zajmuje się pan również sprawami międzynarodowymi, wykorzystać różne próby podejmowania wspólnych działań – które były zainicjowane jeszcze za mojego ministrowania, a które, o ile wiem, pan kontynuuje w ramach Grupy Wyszehradzkiej Plus – wspólnego negocjowania cen leków, także, co jest chyba bardzo ważne, w celu poszukiwania pewnego rodzaju wsparcia w dość zaskakującym miejscu, jeśli chodzi o wywóz leków z Polski, czyli w centralach firm farmaceutycznych, w centralach europejskich i światowych. Z całą pewnością wspomniany proceder tym centralom, co dla nas może być zaskakujące, również się nie opłaca. Dlaczego? Dlatego że oznacza to po prostu, że np. do Niemiec, gdzie ceny są wyższe, sprzedawany jest lek po cenie niższej, polskiej, tak jest sprzedawany, a następnie jedzie do Niemiec. Wiem, że oni są tak jak my albo przynajmniej w jakimś tam stopniu tym zaniepokojeni, więc warto byłoby po prostu nawiązać tutaj jakąś współpracę i zaprząć ich do tego, żeby np. w warunkach sprzedaży leku czy gdzie indziej tego typu ograniczenia wprowadzali. Jestem więcej niż pewien, że ci ludzie, którzy zbijają na tym kokosy, a to są wielomiliardowe kwoty, jak niektórzy obliczają, na pewno wiolesetmilionowe, wymyślą coś na te nasze przepisy. Tak że warto poszukiwać sojuszników.

Ostatnie moje pytanie dotyczy obszaru badań klinicznych. Ja rozumiem, że to są regulacje takie trochę obok rozporządzenia. Chciałbym po prostu zapytać, jak rozporządzenie unijne i jego wprowadzenie w życie, bo ono wchodzi w życie lada moment... Jest pytanie, czy nowelizacja prawa farmaceutycznego albo – tak jak pierwotnie zakładaliśmy – nowa ustawa o badaniach klinicznych... Jaki jest stan zaawansowania tej sprawy?

Przy okazji mam, być może nieuzasadnioną, ale taką małą obawę o to, czy – tak jak pan minister powiedział – odbiurokratyzowanie procesu akceptowania badań klinicznych nie idzie przypadkiem w kierunku zmniejszenia poziomu bezpieczeństwa uczestników badań, osób badanych. Można powiedzieć, że generalnie na świecie są 2 obszary, jeden, w którym trudniej prowadzić badania, drugi, w którym łatwiej prowadzić badania. Na ogół oznacza to, że

w tym, gdzie trudniej, jest lepsza ochrona osób badanych, a w tym, gdzie łatwiej, ta ochrona jest mniejsza. I myślę, że tu trzeba to ważyć, tzn. z jednej strony zachęcać do prowadzenia badań, z drugiej strony na pewno nie kosztem osób, które są uczestnikami badań. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Senatorze.

Może ja też...

Panie Ministrze, mam 2 pytania, jedno uzupełniające w związku z tym, o czym mówił pan minister Radziwiłł.

Pierwsze pytanie. Czy państwo wiecie, jaka była skala wywozu tych leków za granicę? Czy preferowano jakieś szczególne preparaty, które wywożono za granicę częściej, i dlaczego?

I drugie pytanie. Ustawa łagodzi wymogi związane z byciem inspektorem w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. Czy do tej pory ta praca była nieatrakcyjna, np. ze względów finansowych? Czy po prostu brakowało ludzi, którzy mieliby dodatkowy staż pracy? Dlaczego aż ustawą musimy łagodzić wymogi pozwalające zostać inspektorem?

Proszę, Panie Ministrze.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Marcin Czech:

Już odpowiadam.

Jeśli chodzi o pytania pana ministra czy komentarze, to bardzo za nie dziękuję. Kwestia produktów terapii zaawansowanej. Zgadzam się, Panie Ministrze, że znajdziemy w innych aktach prawnych pewne ograniczenia. Jednak ta regulacja miała na celu tylko i wyłącznie zapewnić możliwość sprawowania funkcji nadzorczych głównego inspektora farmaceutycznego nad produktami terapii zaawansowanej, bo przedtem one jakby wymykały się regulacjom prawnym. Dzięki temu, że będzie można nad tymi produktami sprawować kontrolę, bezpieczeństwo będzie większe, a nie mniejsze. Czyli to jest przepis o charakterze administracyjnym, taki, który swoim zasięgiem obejmuje również te obszary.

Co do kwestii, które podnosi pan minister, to myślę, że to wymaga takiego podejścia... Polska ma zamiar poukładać sobie te kwestie etyczne, tylko to powinno być, tak mi się wydaje, przedmiotem głębszych rozważań i dyskusji wśród ekspertów, wśród etyków, ponieważ to jest bardzo trudno regulować. Z jednej strony widzimy... Choćby dzisiaj byłem świadkiem pewnych rozmów. Dzisiaj jest międzynarodowa konferencja zwana szkołą medycyny spersonalizowanej. Jedną z inicjatyw są banki genów, które mają być prowadzone w 6 regionach w Europie. Podczas spotkania podniosłem to, że należy przyjrzeć się temu jakby od strony bioetycznej, należy przyjrzeć się bezpieczeństwu danych. Na szczęście jest RODO obowiązujące w całej Europie, ale dokładnie jeszcze nie wiemy, jak w praktyce te dane chronić. No i trzeba odpowiedzieć na trudne, etyczne pytanie: do jakiego stopnia te informacje genomowe będą zbierane? W tej chwili są już w Europie takie inicjatywy,

w ramach których zbiera się dane genowe, m.in. inicjatywa estońsko-fińska. Myślę, że te kwestie, w ramach Unii Europejskiej i z silnym głosem Polski, powinny zostać uregulowane. A odpowiadając na pytanie, powtórzę, te przepisy regulują tylko funkcje nadzorcze.

Jeśli chodzi o drugi punkt, Panie Ministrze, ograniczenie możliwości wywozu leków zakazanych, to powiem tak. Ten mechanizm polegał na wystawianiu zapotrzebowania dla podmiotu leczniczego, czyli nie chodziło o recepty wypisywane indywidualnie przez lekarza, tylko chodziło o zapotrzebowanie.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak. Nie wiem, czy państwo wiecie – odchodzę tu trochę od samej ustawy – ale taki mechanizm zafunkcjonował w Niemczech. W Niemczech była słynna sprawa wypisywania przez lekarzy recept na leki refundowane, chyba w Niemczech. To była sprawa chyba 2 miliardów euro, w każdym razie chodziło o jakieś kosmiczne pieniądze. Działała mafia, można powiedzieć, lekarsko-farmaceutyczno-hurtowniana, i ona kradła leki refundowane przepisane tak naprawdę dla nieistniejących pacjentów. Po czym ona odsprzedawała je – już nie pamiętam, czy z powrotem na rynek niemiecki, czy na inne rynki – oczywiście po wyrobieniu fałszywych papierów, czyli niejako kradła je z systemu refundacyjnego, a *Krankenkassen* za to płaciły. Tak więc to były jeszcze gorsze działania niż te nasze, jeśli można tak powiedzieć, bo to się łączyło z jakimiś konsekwencjami. U nas idea jednego podmiotu polegała na tym, że było tzw. przesunięcie międzymagazynowe, czyli można było robić przesunięcie do podmiotu bez wystawiania dodatkowych faktur. W ten sposób tworzyło się jakby taką przestrzeń, że te leki wyciekały. Mamy nadzieję, że skoro w tej chwili będzie musiała zostać wystawiona faktura, to właśnie ta faktura będzie takim księgowym śladem tego, co się dzieje. A proszę pamiętać i chyba warto o tym powiedzieć, że obok nowelizacji prawa farmaceutycznego jest ustawa o monitorowaniu drogowego i kolejowego przewozu towarów, w ramach której wszystkie instytucje pełniące funkcje kontrolne z KAS na czele – już nie będę ich wymieniał – mają możliwość kontroli w zakresie wszystkich faktur, również retrospektywnie, i sprawdzania tych wszystkich dokumentów. Tak więc jeśli stworzymy podstawy do tego, żeby te faktury musiały istnieć w systemie, to służbom wyposażonym w odpowiednie narzędzia łatwiej będzie to monitorować.

Jeśli chodzi o obszar weterynarii, to o ile wiemy, a rozmawialiśmy tutaj z panem dyrektorem, nie było tego typu zapotrzebowań ani tego typu problemów. Czyli obecnie jest to potencjalny obszar, w ramach którego mogą zacząć wyciekać leki. Na pewno będziemy się temu przyglądać i będziemy reagować. Ten obszar nie wydawał nam się obszarem kiedykolwiek eksplorowanym i mamy nadzieję, że nie będzie.

Jeśli chodzi o Grupę V4, Grupę Wyszehradzką, to rzeczywiście, Panie Ministrze, tę rozpoczętą dzięki panu ministrowi inicjatywę kontynuujemy i staramy się, że tak powiem, postępować w tych pracach. Udzielenie wsparcia centralnym firmom farmaceutycznym jest jak najbardziej sensowne, ponieważ rzeczywiście jest tak, jak pan minister mówi, że centrale tracą, a zarabiają importerzy i eksporterzy

równoległi, którzy biorą do kieszeni tę kwotę wynikającą z różnicy cen, bo wolno im to robić w Unii Europejskiej. Tymczasem sprzedaż tej firmy, powiedzmy, w Niemczech spada po cenach niemieckich... realizuje się po cenach polskich, a kwotę wynikającą z różnicy czy jej część bierze eksporter równoległy. Tak więc dla central na pewno jest to nieopłacalne.

Taka współpraca wprost jest o tyle kłopotliwa dla firm, że w jakimś stopniu jest to kontrolowanie kanału dystrybucji, co w Unii Europejskiej nie jest dobrze widziane. Tam jest swobodny przepływ towarów i usług. Jeśli będziemy starali się jakby sztucznie kontrolować ten kanał dystrybucji, żeby wiedzieć, co i gdzie przepływa – troszkę nieoficjalnie jest to robione również u nas – to może to budzić sprzeciw. Ale bezsprzecznie tak, jest to pewna droga. Zresztą toczy się też ciekawa gra między różnymi krajami czy między centralami firm a ich filiami, bo filie są zainteresowane tym, żeby jednak wykazać tę sprzedaż we własnych celach sprzedażowych. Firmy międzynarodowe, które monitorują sprzedaż, które starają się w miarę obiektywnie to przedstawiać, też mają kłopot z tym, czy mają być tak troszkę bliżej Polski i tych, jak to się brzydko mówi, celów sprzedaży czy targetów, czy też bliżej centrali, której interesu pilnują. Tak że tam toczy się dynamiczna gra, wewnątrz całego tego biznesu farmaceutycznego.

Warto jeszcze powiedzieć, że takie mocniejsze kontrolowanie kanału dystrybucji miało miejsce na Słowacji. Postępowanie przeciwko Słowacji w zakresie jej regulacji antywywozowych skończyło się jakby niewystępowaniem przeciwko Słowacji, tzn. uznano, że interes zdrowia publicznego i interes pacjentów przeważa akurat w tym wypadku nad swobodnym przepływem, który Słowacy trochę ograniczali, i my też tak naprawdę ograniczamy w naszych regulacjach.

Badania kliniczne. Tu były 2 pytania: o bezpieczeństwo i o implementację rozporządzenia unijnego. Prace postępują, ale jest to przekładane. U naszych partnerów europejskich, jeśli dobrze pamiętam, a tutaj też się konsultowaliśmy, nastąpiło przesunięcie na marzec 2020 r. inicjacji tej europejskiej bazy danych badań klinicznych. W związku z tym mamy troszeczkę czasu, ale też zdajemy sobie sprawę z tego, że część tych rozwiązań musi być w prawodawstwie krajowym, m.in. dotyczących komisji bioetycznych i ich organizacji, i nad tym już pracujemy. Tu akurat udało się troszeczkę wzmocnić departament – pamiętam, Panie Ministrze, nasze dyskusje na ten temat, jeszcze z ministerstwa – i wydaje się, że ten proces przynajmniej w tym zakresie jest pod kontrolą. Co jest ważne? Komisje bioetyczne chroniące prawa pacjenta działają na razie bez zmian. Mamy nadzieję, że po tej reformie zostaną wzmocnione, tyle że zostaną bardziej włączone, można powiedzieć, do europejskiej sieci ocen, wszystko będzie po angielsku i to będzie duża zmiana. Co więcej, dyskutujemy nad ubezpieczeniami dla pacjentów, nad formą tych ubezpieczeń po to, aby pacjenci byli bardziej chronieni. Zatem z jednej strony zdejmujemy wymogi administracyjne, które w naszym rozumieniu nie wpływały na bezpieczeństwo pacjentów, przyspieszamy cały proces, aby móc być trochę bardziej proinnowacyjną gospodarką, odkładając jakby na bok kwestię tego, czy to powinny być badania trzeciej fazy,

to już jest ta innowacyjność super, czy to powinny być badania wcześniejszych faz... a z drugiej strony wzmocniamy ochronę pacjentów.

Jeśli chodzi o pytania, to mam nadzieję, że wyczerpałem... przynajmniej się starałem, Panie Ministrze.

(*Senator Konstanty Radziwiłł: Ja dopytam.*)

Dobrze.

Panie Przewodniczący, jeśli chodzi o to, na ile szacujemy, bo mamy tylko dane szacunkowe, wartość leków wywożonych za granicę, to powiem tak. Licząc po cenach, jakie są w Polsce, szacujemy, że jest to ok. 1,5–2 miliardów zł. Mamy dokładne listy obszarów terapeutycznych, których te leki dotyczą. To są leki np. przeciwkrzepliwie stosowane w leczeniu cukrzycy, częściowo preparaty onkologiczne, przeciwastmatyczne. Tak naprawdę ta lista się zmienia, jest stale aktualizowana. Ona jest publicznie dostępna. Tak że my monitorujemy te braki.

Jeśli chodzi o pracę w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, to przyznam, że chcemy wzmocnić inspekcję. Tymczasem prawda jest taka, że od strony zarobków i warunków pracy nie jest to najbardziej atrakcyjne na świecie miejsce do pracy. Myślę, że pan minister tu przytaknie i zgodzi się z tym, że pod tym względem te służby powinny zostać wzmocnione. Problem dotyczący tych służb i dotyczący Państwowej Inspekcji Sanitarnej to jest mniej więcej ten sam problem, podobne wyzwanie, któremu powinniśmy się przyjrzeć. Dziękuję.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Ministrze.

Pan minister, jak rozumiem, chce dopytać, tak?

Senator Konstanty Radziwiłł:

Tak. Dziękuję bardzo.

Dziękuję za te wszystkie odpowiedzi.

Mam jeszcze takie jedno pytanie. Chodzi mi o nową regulację dotyczącą art. 100, czyli regulację dotyczącą niemożności prowadzenia działalności dystrybucyjnej i leczniczej. Tam jest napisane, według tego, jak ja to rozumiem, że to nie może być jeden podmiot. Chyba jednak brakuje tu, moim zdaniem, jakiejś większej wyobraźni, jeżeli chodzi o podmioty powiązane. Dzisiaj naprawdę jest trochę tak, że mamy lisa w kurniku. I gdyby nawet postawić jakąś siatkę między lisem a kurami, to lis zazwyczaj znajdzie jakąś drogę i może się dostać do tych kur. Nie wiem, wydaje mi się, że to jest takie strasznie... Aż się prosi, żeby jakoś to obejść.

No i ta weterynaria. Ja rozumiem, że pan minister ma nadzieję, ale nadzieja to jest trochę mało, ja wolałbym mieć pewność. Bo to, że Fraxiparynę – zostając przy tym przykładzie – czy leki przeciwkrzepliwie można stosować u zwierząt po operacjach, to jest pewne na 100%. No, nie jestem lekarzem weterynarii, ale jestem przekonany, że to jest grupa leków, które na pewno można tam stosować. Taki sam mechanizm, który był tu dotychczas stosowany, kiedy ta Fraxiparyna w ogromnych ilościach szła do zarejestrowanego zakładu leczniczego – można to sobie wyobrazić – jest do powtórzenia w zakładzie leczenia zwierząt.

Ale główna sprawa to jest kwestia tego podmiotu, czy to nam wystarczy, że 1 podmiot... a tymczasem 2 spółki obok siebie, męża i żony.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Marcin Czech:

To ja już odpowiadam.

Tu też się poradziłem z panem radcą, chwilę dyskutując. Otóż nawet jeśli są to powiązane podmioty, podmioty męża i żony, to w przypadku darowizny musi zaistnieć dokument, a w przypadku sprzedaży musi zaistnieć faktura, czyli nawet między powiązаныmi podmiotami musi być wystawiony dokument księgowy. Wcześniej było to przesunięcie księgowie wewnątrz...

(*Senator Konstanty Radziwiłł: Jeszcze raz... Przepraszam.*)

Oddam głos panu dyrektorowi.

Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia Łukasz Szmulski:

Dziękuję.

Jeżeli mogę, Panie Przewodniczący...

Panie Ministrze, już spieszę z wyjaśnieniami. Kiedy mamy do czynienia z taką sytuacją, że jeden podmiot gospodarczy, rozumiany jako j1 spółka bądź 1-osobowa działalność gospodarcza osoby fizycznej, prowadzi 2 różne rodzaje działalności gospodarczej, bo na bazie dotychczasowych przepisów może tak robić, czyli ma hurtownię farmaceutyczną i podmiot leczniczy, to absolutnie nie ma możliwości sprzedania czegoś samemu sobie. Gdyby np. pan minister prowadził działalność gospodarczą, nie mógłby pan sprzedać sobie samochodu, bo polski kodeks cywilny nie przewiduje takiej czynności cywilnoprawnej. Wspomniany mechanizm polegał na tym, że prowadząc 2 różne działalności gospodarcze, na podstawie ustawy o rachunkowości dokonywałem w księdze rachunkowej, w swojej ewidencji towarów zwykłego przesunięcia między 2 magazynami, czyli przesunięcia międzymagazynowego, za pomocą tzw. MM-ki. Tego typu ryzyka nie będzie wobec 2 spółek, które sobie utworzą: spółki A z o.o. i spółki B, spółki akcyjnej. Jakikolwiek przesunięcie towaru z jednej spółki do drugiej będę musiał dokumentować fakturą. Bez względu na to, czy to będzie darowizna, czy to będzie sprzedaż, czy jakakolwiek inna forma zbycia, zamiana czy cokolwiek innego z tytułu kodeksu cywilnego, będę musiał udokumentować to fakturą. Jeśli tego nie zrobię, narażę się na odpowiedzialność według kodeksu karnego skarbowego. Tak więc reżim odpowiedzialności jest tu nie tylko administracyjny, ale też karny, uwzględniający przepisy podatkowe i karnoskarbowe. Dziękuję.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś...

Proszę bardzo.

**Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia
Marcin Czech:**

Chodzi mi jeszcze o tę weterynarię. My pomyśleliśmy o weterynarii i to nie opiera się tylko i wyłącznie na mojej czy naszej nadziei, że tak nie jest. Rozmawialiśmy troszeczkę z ministerstwem rolnictwa, które z kolei prawdopodobnie w trzeciej nowelizacji prawa farmaceutycznego będzie miało, że tak powiem, swoją część weterynaryjną. Oni w ogóle nie zgłaszali takiego problemu, choćby potencjalnego, ze względu na jakieś inne rozwiązania, inne dokumenty, ja w tej chwili już nie pamiętam, ale nic nie stoi...

(Senator Konstanty Radziwiłł: Te leki znikają...)

...z ludzkiego obszaru. No, jeśli zaczną znikać i ze zwierzęcego, to może zacznie to dotyczyć... Mamy przestrzeń do tego, w ramach trzeciej PF-ki, żeby dalej o tym rozmawiać z ministerstwem rolnictwa. Tak że będziemy o tym pamiętać. Bardzo dziękujemy za tę uwagę.

Jeszcze pan mecenas?

**Zastępca Dyrektora
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia
Łukasz Szmulski:**

Tak. Dziękuję.

Panie Przewodniczący! Panie Ministrze!

Jeszcze gwoli wyjaśnienia, bo ta kwestia stanęła też podczas posiedzenia komisji prawniczej w Rządowym Centrum Legislacji. Jeszcze zanim ta tzw. duża ustawa, ta nowelizacja została podzielona na mniejsze części – kiedy to była pierwsza recepta, teraz jest druga, a docelowo trzecia – wówczas Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi zgłaszało uwagę, że chciałoby mieć analogiczne przepisy po stronie Inspekcji Weterynaryjnej. Na nasze pytanie, czy zdiagnozowano taki przypadek, na prośbę: proszę nam przedstawić dokumenty czy fakty, że tego typu sytuacje też mają miejsce na rynku leków weterynaryjnych, niestety takiego przykładu nam nie przedstawiono. W związku z tym doszliśmy do wniosku, że tworzenie analogicznych regulacji dla całej Inspekcji Weterynaryjnej jest trochę na wyrost, ale oczywiście zadeklarowaliśmy, że jak tylko pojawią się sygnały bądź jakieś niepokojące informacje o tym, że wykorzystywane są podobne mechanizmy, to jak najbardziej będziemy wtedy reagować.

(Senator Konstanty Radziwiłł: Mnie chodzi o leki dla ludzi...)

Tak, ja zdaję sobie sprawę, że leki dla ludzi są wykorzystywane przez lekarzy weterynarii, jak najbardziej. Jednak nie było sygnału o tym, żeby tą drogą był, kolokwialnie rzecz ujmując, wyciek tych leków, ich wywóz za granicę. Dziękuję.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję bardzo.

Czy ewentualnie ktoś z gości chciałby zabrać głos?

(Rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych Aleksandra Rudnicka: Tak.)

Proszę, tylko proszę się przedstawić.

**Rzecznik Polskiej Koalicji
Pacjentów Onkologicznych
Aleksandra Rudnicka:**

Ja chciałabym się odnieść do tej części ustawy, która dotyczy badań klinicznych. To jest temat, który podniosłam już na spotkaniu u pana ministra i widziałam, że pan minister był nim zainteresowany. Oczywiście to może nie dotyczyć aktualnie prowadzonych tu prac nad tą ustawą, ale chciałabym, żebyśmy o tym pamiętali, na przyszłość. Mianowicie chodzi mi o zabezpieczenie praw i interesów pacjentów będących uczestnikami badań klinicznych w części dotyczącej możliwości kontynuacji leczenia daną substancją, jeżeli uczestnik badania dobrze reaguje na tę substancję i nie ma progresji. To jest bardzo ważne, bardzo byśmy chcieli, żeby to gdzieś zostało zabezpieczone. To po pierwsze.

Po drugie, chciałabym powiedzieć, że jeśli chodzi o przyspieszenie rozpoczęcia badań – w związku z tym, o czym tutaj mówimy – to my też dyskutowaliśmy ten temat na naszych forach. My uważamy, Panie Ministrze, że akurat w przypadku onkologii, gdzie liczy się czas, gdzie im prędzej pacjent dostanie cokolwiek, co może uratować mu życie, tym lepiej, to jest to bardzo ważne. Tak że dla nas to jest dobra wiadomość. Dziękuję.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję bardzo.

Czy pan minister chciałby do tego się odnieść?

**Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia
Marcin Czech:**

Tak. Ja bardzo szybkoitko się tu odniosę.

Bardzo dziękuję za te słowa. Rzeczywiście można by było mocniej zaznaczyć w prawie jakby automatyzm leczenia, to, żeby – tak to rozumiem – po badaniu klinicznym pacjenci mogli być nadal leczeni. Rzeczywiście w sytuacji, kiedy mamy do czynienia z troszeczkę opóźnionym czasem wejścia na rynek, może być z tym kłopot. Najczęściej jednak te badania się toczą. My negocjując refundację i warunki refundacji, zawsze, w zasadzie chyba bez wyjątku stawiamy jako warunek to, że pacjenci uczestniczący w programach klinicznych mają mieć kontynuowane leczenie. Stawiamy to jako warunek, że tak powiem, zgody na refundację danego leku dla producenta. Obecnie prawo nie zabrania nam czegoś takiego. W związku z tym czy to przez Komisję Ekonomiczną, czy, jak bywa najczęściej, przez nasz departament podczas negocjacji stawiany jest taki warunek i w zasadzie nie mamy odnotowanego przypadku, żeby producent na taki warunek się nie zgodził. Jeśli to byłoby zapisane w prawie... Zresztą są różne kwestie, kwestia tzw. *compassionate use* i inne, które muszą zostać jakoś zaadresowane w nowoczesnym państwie. Tak że pewnie będziemy się temu przyglądać. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Ministrze.

Jeszcze pan się zgłaszał. Proszę bardzo.

**Radca Prawny
Naczelnej Rady Aptekarskiej
Krzysztof Baka:**

Dzień dobry.

Krzysztof Baka. Jestem radcą prawnym Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Ja chciałbym nawiązać do stanowiska, które Naczelna Rada Aptekarska prezentowała w trakcie prac sejmowych. Chodzi konkretnie o pkt 34 dotyczący art. 114, a konkretnie 114a. Wprowadzono pewne ograniczenia, jeżeli chodzi o osoby, które mają pełnić funkcję głównego inspektora farmaceutycznego, zastępcy głównego inspektora, wojewódzkiego inspektora. W tym przypadku najistotniejszy jest inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Otóż w ust. 1 pkt 8 wprowadzono taką przesłankę, że osoba, która ma pełnić tę funkcję, nie może równocześnie pełnić funkcji w organach samorządu aptekarskiego. Problem polega na tym, że po pierwsze, nie wskazano żadnych merytorycznych racji, które uzasadniałyby takie sztuczne naszym zdaniem ograniczenie, a po drugie, w ocenie samorządu ta norma traktuje poszczególnych przedstawicieli zawodów zaufania publicznego nierówno, ponieważ zgodnie z art. 114 ust. 3 prawa farmaceutycznego inspektorem do spraw wytwarzania może być także osoba, która skończyła medycynę lub weterynarię. Zatem dlaczego pkt 8 odwołuje się tylko do samorządu aptekarskiego, a więc tylko do farmaceutów? Jeżeli uznajemy, że pełnienie funkcji... Tu jest jeszcze dodatkowy problem, bo pełnienie funkcji nie jest pojęciem zdefiniowanym w ustawie o izbach aptekarskich. Teoretycznie można wyobrazić sobie sytuację, kiedy za pomocą regulaminu kreuje się tych funkcyjnych członków albo zmniejsza ich liczbę, bo w żadnej z ustaw samorządowych nie jest konkretnie powiedziane, że to są funkcje. Tak więc my podnosiliśmy te elementy i teraz też prosimy państwa senatorów, aby zwrócić na to uwagę, dlaczego tylko farmaceutyci, a nie także przedstawiciele innych zawodów medycznych. Skoro już uznajemy, że taki konflikt interesów istnieje. Bo naszym zdaniem nie ma żadnego konfliktu interesów w sytuacji, kiedy inspektor do spraw wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym jest farmaceutą i równocześnie pełni funkcję skarbnika w izbie opolskiej. Trudno nam dostrzec ten konflikt interesów, tym bardziej że ustawa wprowadza wiele mechanizmów, m.in. odpowiednie oświadczenia, które takową niezależność i brak konfliktu interesów gwarantują. Dziękuję bardzo.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Marcin Czech: Dobrze. Otóż, Panie Mecenasie...)

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Proszę, Panie Ministrze.

**Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia
Marcin Czech:**

Przepraszam bardzo.

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Panie Mecenasie, identyczną rozmowę prowadziliśmy na posiedzeniu sejmowej Komisji Zdrowia. Chciałbym zwrócić uwagę, że to jest poselska poprawka, którą przegłosowaliśmy pozytywnie. Dyskutowaliśmy tę kwestię, podnosiliśmy np. fakt, że te inne zawody – co do tego zgoda – powinny być traktowane równo, tylko że na wspomnianych stanowiskach nie ma żadnego przedstawiciela tych zawodów. W związku z tym dyskutujemy o modelu kompletnie teoretycznym, bo tylko farmaceutyci pełnią te funkcje. Dowiadaliśmy się, na posiedzeniu komisji pytaliśmy o to, czy istnieją jakieś przypadki, w których lekarz pełni funkcję inspektora do spraw wytwarzania, i nie znaleźliśmy takiego lekarza. Tak że tyle mogą powiedzieć. Nie wiem, czy pan mecenas chciałby jeszcze coś dodać.

(Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia Łukasz Szmulski: Nie.)

Zatem to wszystko, Panie Przewodniczący. Dziękuję.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Ministrze.

Pan minister Radziwiłł jeszcze. Proszę.

Senator Konstanty Radziwiłł:

Ja chciałbym powiedzieć, że chętnie podjąłbym jako poprawkę to, na co pan mecenas Baka zwrócił uwagę. Tak że prosiłbym o pomoc w jej sformułowaniu.

(Głos z sali: Oczywiście.)

(Przewodniczący Waldemar Kraska: Czy ktoś z państwa jeszcze...)

Podzielam argumentację, że właściwie trudno znaleźć jakiś rozsądny powód, dla którego... Ja raczej nie skupiałbym się na tej nierówności wobec prawa, bo rzeczywiście prawo stosuje się do konkretów, a konkrety są takie, że dotyczy to tylko farmaceutów. Ale można do tego podejść od drugiej strony. Jeżeli wykonywanie zawodu farmaceuty może przejawiać się w postaci pełnienia funkcji inspektora, to właściwie dlaczego miałyby to uchylać bierne prawo wyborcze, które przysługuje wszystkim farmaceutom jako przedstawicielom zawodu zaufania publicznego. Nie widzę tutaj żadnego konfliktu interesów. Przecież głównego inspektora farmaceutycznego nadzoruje minister zdrowia, a np. przepisu, który by zabraniał farmaceutyci być ministrem zdrowia, nie ma. Tak że można powiedzieć, że chyba rzeczywiście trudno byłoby tu znaleźć jakieś mocne uzasadnienie. Tak że ja po prostu, jeśli można, przejąłbym ten pomysł.

(Radca Prawny Naczelnej Rady Aptekarskiej Krzysztof Baka: Propozycja jest taka, żeby skreślić pkt 8 w art. 114a ust. 1.)

**Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia
Marcin Czech:**

Jeśli jeszcze mogę, Panie Przewodniczący, to chciałbym powiedzieć, że dotyczy to władz Naczelnej Izby Aptekarskiej, a nie członków Naczelnej Izby Aptekarskiej, czyli tych, którzy działają w jej organach.

(Głos z sali: Tylko naczelnej...)

(Brak nagrania)

...I tylko naczelnej. Tak.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję bardzo.
Jeszcze pan chciałby jedno zdanie?

**Radca Prawny
Naczelnej Rady Aptekarskiej
Krzysztof Baka:**

Ja chciałbym jeszcze zwrócić uwagę na ten aspekt, o którym mówiłem, bo może on państwu umknął. Proszę zwrócić uwagę, że tam jest formuła „pełnić funkcję”, a ustawa o izbach aptekarskich żadnej funkcji nie wskazuje w ten sposób. Jest oczywiście prezes, jest wiceprezes, jest sekretarz i skarbnik, ale to, jakie są stanowiska funkcyjne, określa uchwała krajowego zjazdu. Tymczasem w ustawie odwołujemy się do pojęcia, które nie funkcjonuje w ustawie o izbach aptekarskich, podobnie zresztą jest w ustawie o izbach lekarskich.

A jeszcze wracając do tego, czy rozważamy przypadek teoretyczny... Jeżeli w art. 114 ust. 3 jest mowa o tym, że lekarz – potencjalnie – może być inspektorem, to jutro oczywiście może takim inspektorem zostać. Tak więc nie mówimy o sytuacji, którą my sobie wymyśliśmy. Prawda? Mówimy o tym, że prawo powinno być spójne i regulacja powinna być zupełna. Dziękuję.

(Brak nagrania)

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję bardzo.
Czy chce pan jeszcze...

(Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia Łukasz Szmulski: Ja jeszcze...)

Pan mecenas. Proszę.

**Zastępca Dyrektora
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia
Łukasz Szmulski:**

Dziękuję.

Panie Przewodniczący! Szanowny Panie Mecenasie!

W mojej ocenie tak nie do końca nie ma tu żadnego konfliktu z uwagi na to, że jednak wyobrażam sobie taką sytuację, teoretycznie – nie wiem, czy tak było w praktyce albo czy kiedykolwiek będzie, ale wyobrażam sobie taką sytuację – że np. jestem prezesem okręgowej rady, mam kilka aptek i dodatkowo zostaję inspektorem, powiedzmy, w wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym. I jestem w stanie wyobrazić sobie sytuację, w której swoich aptek do kontroli to ja za często nie wyznaczę albo będę miał wpływ na to, żeby one nie były kontrolowane. Tak więc nie twierdziłbym w sposób jednoznaczny, że nie ma żadnego konfliktu, że on nie istnieje, bo teoretycznie jestem w stanie go sobie wyobrazić. Dziękuję.

(Radca Prawny Naczelnej Rady Aptekarskiej Krzysztof Baka: Mogę?)

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Tak, proszę.

**Radca Prawny
Naczelnej Rady Aptekarskiej
Krzysztof Baka:**

Panie Mecenasie, pan mówi o sytuacji, w której ktoś jest właścicielem aptek i jest inspektorem. A stan faktyczny jest zupełnie inny. Doskonale pan wie, że są już przepisy, które taką sytuację wykluczają. Ktoś, kto jest właścicielem apteki, nie może być inspektorem. To jest podstawa do złożenia stosownego oświadczenia. No, nikt nie złoży takiego oświadczenia, że nie ma konfliktu interesu, kiedy jest właścicielem apteki. A jeśli chodzi o pełnienie funkcji w organach samorządu... Jaki może być związek między tym, co robi skarbnik w izbie w Opolu, a tym, co robi inspektor do spraw wytwarzania? Proszę państwa, te kwestie reguluje kodeks postępowania administracyjnego. Jeżeli istnieje choćby najmniejsza wątpliwość co do bezstronności, to tego typu podmiot czy taki urzędnik natychmiastowo musi wyłączyć się z podejmowania jakichkolwiek czynności, bo te czynności są, że tak powiem, dotknięte wadą i to wadą, która skutkuje nieważnością tych działań. Dziękuję.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję bardzo.

Szanowni Państwo, nie ma więcej pytań.

Dzisiaj senatorowie niestety wybrali chyba mecz piłki nożnej, a nie nasze posiedzenie. Nie możemy zatem podjąć decyzji o głosowaniu w sprawie ustawy, ponieważ nie mamy kworum.

Dlatego ogłaszam przerwę do 26 czerwca do godziny 11.00. Wówczas będziemy kontynuować to posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

Dziękuję. Zamykam posiedzenie Komisji Zdrowia.

*(Przerwa w posiedzeniu
w dniu 19 czerwca 2018 r. o godzinie 15 minut 53)*

*(Wznowienie posiedzenia
w dniu 26 czerwca 2016 r. o godzinie 11 minut 02)*

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dzień dobry państwu!

Witam wszystkich na posiedzeniu senackiej Komisji Zdrowia. Jest to kontynuacja posiedzenia, które było tydzień temu.

Jest to posiedzenie poświęcone zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

W tej chwili przystąpilibyśmy tylko do bloku głosowań. Mamy jedną poprawkę, którą zgłosił pan senator Radziwiłł.

Gdyby chciał pan, Panie Senatorze, krótko ją przedstawić, to moglibyśmy chwilkę o tej poprawce porozmawiać.

Senator Konstanty Radziwiłł:

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Wysoka Komisjo! Szanowny Panie Ministrze! Szanowni Państwo!

Rozmawialiśmy o tej poprawce, która jest jakby... Moja poprawka jest poprawką, że tak powiem, odkręcającą poprawkę zgłoszoną przez posłów i przyjętą przez Sejm. Poprawka przyjęta przez Sejm dotyczy zakazu łączenia stanowisk inspektorów farmaceutycznych różnych szczebli, tak można sumarycznie powiedzieć, z funkcjami w samorządzie aptekarskim. Wydaje się, że bardzo podobne sytuacje występują w przypadku osób będących członkami innych samorządów medycznych, w przypadku zawodów zaufania publicznego, a jednak nie ma tu takich regulacji. Tak więc w jakimś sensie jest to kwestia pewnej sprawiedliwości. Można powiedzieć, że teoretycznie inspektorem mogą być nie tylko aptekarze czy farmaceuci, ale także przedstawiciele innych zawodów, a w stosunku do nich w ogóle takiej regulacji nie ma.

No, jest jeszcze kwestia w ogóle zasadności tego pomysłu. Na czym polega ewentualny konflikt, kiedy ktoś jest np. skarbnikiem okręgowej rady lekarskiej i pełni funkcję inspektora farmaceutycznego jakiegoś tam szczebla, niższego lub wyższego? Wydaje się, że jest to forma wykonywania zawodu jak każda inna. Mogą nawet nasunąć się tu pewne wątpliwości konstytucyjne, czy ograniczanie... czy niektórym farmaceutom, którzy wykonują zawód właśnie w taki sposób, w sposób nieuprawniony nie odbieramy biernego prawa wyborczego w samorządzie, który reprezentuje, jakby nie patrzeć, wszystkie osoby zrzeszone czy wykonujące ten zawód.

Reasumując, powiem tak. Wydaje mi się, że przyjęta przez Sejm, niezawarta w pierwotnej wersji Ministerstwa Zdrowia czy rządowego projektu regulacja jest po prostu bezzasadna i wydaje się, że zgodnie zresztą z oczekiwaniem przedstawiciela samorządu aptekarskiego, powinno się ją skreślić. W związku z tym proponuję, aby w art. 1 w pkt 34 i w art. 114a w ust. 1 skreślić pkt 8. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję, Panie Senatorze.
Pani Legislato, proszę o uwagi do tej poprawki.
Nie ma uwag. Czy strona rządowa...
(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Zbigniew Król:

Panie Przewodniczący, ja zastępuję dzisiaj na tym posiedzeniu ministra Czecha. Nie mam informacji na temat tego, czy to jest zaakceptowana poprawka, czy też nie, tak że niestety nie wypowiem się tutaj.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Pan senator jeszcze. Proszę.

Senator Konstanty Radziwiłł:

Oczywiście nie mam tego nigdzie na piśmie, ale ja rozmawiałem z panem ministrem Czechem, zarówno w czasie

posiedzenia komisji, jak i późniejszym. Miałem okazję spotkania się z nim i odniosłem wrażenie, że nie zgłasza on sprzeciwu wobec mojej propozycji.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Ja zgłaszam wniosek o przyjęcie tej ustawy bez poprawek.

Czyli mamy 2 wnioski, mój wniosek o przyjęcie ustawy bez poprawek i wniosek pana senatora Konstantego Radziwiłła o wprowadzenie poprawek.

W pierwszej kolejności głosujemy nad wnioskiem najdalej idącym, czyli o przyjęciu ustawy bez poprawek.

Kto z państwa senatorów jest za przyjęciem tej ustawy bez poprawek? (5)

Kto jest przeciw? (1)

Kto się wstrzymał? (1)

Dziękuję.

Czy ktoś chce zgłosić wniosek mniejszości?

Pan senator Radziwiłł, tak?

Senator Konstanty Radziwiłł:

Tak, chciałbym zgłosić taki wniosek.

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Z kim pan zgłasza? Bo tu potrzebne są 2 osoby.

Senator Konstanty Radziwiłł:

Muszę znaleźć tę drugą osobę.

Panie Senatorze, to był projekt zgłoszony przez opozycję, w Sejmie.

(*Senator Leszek Czarnobaj: Rozumiem. Skoro pan minister nie może... Ja chętnie pana wesprę.*)

(*Rozmowy na sali*)

(*Senator Leszek Czarnobaj: Miałem na myśli przeformowanie tej poprawki.*)

(*Rozmowy na sali*)

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dziękuję bardzo.

(*Senator Konstanty Radziwiłł: Dziękuję.*)

(*Głos z sali: Sprawozdawcą wniosku będzie pan...*)

(*Senator Konstanty Radziwiłł: Będę sprawozdawcą.*)

To mamy sprawozdawcę wniosku mniejszości.

A kto chce być sprawozdawcą komisji?

(*Rozmowy na sali*)

Czy ktoś z państwa senatorów chciałby być sprawozdawcą tej ustawy?

(*Głos z sali: Pan przewodniczący niech będzie.*)

Dziękuję.

Zamykam posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia poświęcone zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

Kancelaria Senatu

Opracowanie:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk i łamanie: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii