

VII kadencja



KANCELARIA SEJMU

Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ KOMISJI ZDROWIA

(NR 93)

z dnia 25 września 2013 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 93)

25 września 2013 r.

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

– uchwałę Senatu w sprawie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk nr 1733).

W posiedzeniu udział wzięli: **Igor Radziewicz-Winnicki** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Grzegorz Cessak** prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz ze współpracownikami, **Irena Rej** prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” oraz **Marek Walkiewicz** delegat Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Longina Grzegorzulka**, **Małgorzata Siedlecka-Nowak** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych oraz **Ida Reykowska** – legislator z Biura Legislacyjnego.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Witam serdecznie na kolejnym w dniu dzisiejszym posiedzeniu Komisji Zdrowia. Bardzo proszę o zajęcie miejsc. Witam pana ministra. Witam serdecznie zaproszonych gości. Witam koleżanki i kolegów, członków Komisji. Na początek poproszę o wsunięcie do czytników kart do głosowania – będziemy głosować przy pomocy kart.

Szanowni państwo, dzisiejszy porządek obrad obejmuje jeden punkt: rozpatrzenie uchwały Senatu w sprawie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, druk nr 1733. Czy są jakieś uwagi do przedstawionego druku? Bardzo proszę, panie ministrze, myślę, że będzie pan zabierać głos przy kolejnych poprawkach, czy chce pan jeszcze coś ogólnie powiedzieć w tej sprawie?

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Dziękuję uprzejmie, panie przewodniczący. De facto jedna poprawka jest merytoryczna, a pozostałe poprawki mają charakter uściślający i poprawiający tekst legislacyjny. Myślę, że ta pierwsza ma czołowe znaczenie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję uprzejmie. Dobrze. Czy już możemy, panie pośle? Dziękuję.

Poprawka pierwsza ma charakter merytoryczny. Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję. Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, w trakcie obrad Senatu senatorowie podnieśli, iż należałoby w pełni implementując przepis dyrektywy w aktualnej wersji unijnej 2001/83, czyli o wspólnotowym kodeksie odnoszącym się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, nadać prezesowi Urzędu Rejestracji również uprawnienia do tego, by w drodze wyjątku, w szczególnych przypadkach, zezwolił na dopuszczenie w Polsce do obrotu leki, które nie posiadają elementów opakowania i ulotki dla pacjenta w języku narodowym – w języku polskim – tak zwane, kategorii Rpz. W dzisiejszym stanie prawnym na podstawie przepisu art. 4c ustawy – Prawo farmaceutyczne prezes Urzędu ma taką możliwość wyłącznie w odniesieniu do leków zarejestrowanych w polskim systemie jako leki Lz, czyli stosowanych w lecznictwie zamkniętym. Taka kategoria nie występuje w przypadku leków rejestrowanych w procedurze centralnej czy europejskiej, w związku z czym senatorowie słusznie podnieśli, iż w odniesieniu do tych

leków należałoby zwiększyć uprawnienia prezesa do czasowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leków bez polskiej ulotki – tych, które mają kategorię Rpz. Dlatego, zdaniem rządu, ta uwaga jest słuszna merytorycznie i poprawia dostępność w przypadku, gdyby, na przykład, wystąpiły czasowe niedobory linii produkcyjnej i lek byłby na rynku, ale nie z polską ulotką. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie ministrze, ponieważ nie wszyscy członkowie Komisji są lekarzami, czy pan mógłby doprecyzować – albo pan prezes – jakiego charakteru leki są w tej kategorii.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

To są leki wydawane z przepisu lekarza. Są to szczególne kategorie leków, których podaż wiąże się z koniecznością większego nadzoru merytorycznego pracowników opieki zdrowotnej – mają nadaną kategorię leków Rpz. Może pan prezes dokładnie przytoczy, jak się je kategoryzuje.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Grzegorz Cessak:

Panie przewodniczący, szanowni państwo, do tej kategorii zalicza się produkty lecznicze, które stosuje się w terapii chorób lub stanów klinicznych, które muszą być zdiagnozowane w warunkach szpitalnych lub w ośrodkach o odpowiednim zapleczu diagnostycznym, chociaż podawanie i dalsza opieka mogą być prowadzone gdzieś indziej, lub które przeznaczone są dla pacjentów leczonych ambulatoryjnie, ale ich stosowanie może powodować ciężkie niepożądane działanie, a w przypadku szczepionek poważne działanie niepożądane, i wymagać specjalnego nadzoru w trakcie przyjmowania produktu leczniczego oraz specjalnego nadzoru lekarza w całym okresie terapii, czyli jest to do bezpośredniego ordynowania przez lekarza. Zatem, zgodnie z dyrektywą, nie ma możliwości samodzielnego podawania przez pacjenta.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo za te wyjaśnienia. Czy są jakieś pytania? Nie widzę zgłoszeń. W takim razie, przechodzimy do głosowania.

Rozumiem, że tutaj nie głosujemy jak na sali plenarnej, tylko „kto jest za przyjęciem poprawki”. Czy tak?

Kto jest za przyjęciem pierwszej poprawki senackiej? Bardzo proszę. Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu?

20 osób głosowało „za”, dodając głos zgłoszony przez pana posła Dziubę – 4 osoby „przeciw”, 2 osoby wstrzymały się od głosu. Stwierdzam, że poprawka została przyjęta.

Teraz, zgodnie z propozycją Biura Legislacyjnego (zaraz oddam pani mecenas głos) poprawki drugą, trzecią oraz od 6 do 12 będziemy rozpatrywać łącznie. Bardzo proszę, pani mecenas.

Legislator Ida Reykowska:

Wszystkie te poprawki dotyczą opisywania raportów. One polegają na tym, że w pewnych miejscach ustawy skraca się to sformułowanie, a w innych miejscach wydłuża się je. Ponieważ dotyczy to jednej kwestii, proponuję, aby te poprawki głosować łącznie. One są sensowne.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Patrzą na oczy pana ministra – też uważa...

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Zupełnie zgadzamy się ze zdaniem pani mecenas.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

...że są sensowne. Ja też uważam, że są sensowne, jeżeli mogę to skomentować. Czy są inne głosy w dyskusji? Nie widzę zgłoszeń. W takim razie przechodzimy do głosowania.

Kto jest za przyjęciem poprawek Senatu? Kto jest przeciwny? Kto wstrzymał się od głosu? Proszę podać wyniki.

24 osoby głosowały „za”, nikt nie był „przeciw”, 3 osoby wstrzymały się od głosu. Stwierdzam, że poprawki zostały przyjęte.

W takim razie przechodzimy do głosowania nad poprawką czwartą. Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Poprawka czwarta dotyczy, tak naprawdę, poprawy czytelności ustawy. Jest to zmiana legislacyjna – nie wprowadza żadnej zmiany merytorycznej. Rzeczywiście, zgadzamy się z uwagą Biura Legislacyjnego Senatu, że takie przeformułowanie wprowadzenia do wyliczenia spowoduje, iż przepis będzie bardziej czytelny, ale nie jest to zmiana merytoryczna.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję uprzejmie. Czy są jakieś pytania, uwagi? Nie widzę zgłoszeń. Przechodzimy do głosowania.

Kto jest za przyjęciem poprawki czwartej? Kto jest przeciw? Kto wstrzymał się od głosu? Proszę o podanie wyników.

24 osoby głosowały „za”, nikt nie był przeciwny, 3 osoby wstrzymały się od głosu.

I na koniec poprawka piąta. Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Poprawka piąta, podobnie jak wszystkie do końca, też ma charakter legislacyjny. Otóż, wyrazy „produktu leczniczego” zastępuje się wyrazami „produktów leczniczych”. To wynika z dostosowania formy gramatycznej do wcześniejszej części zdania.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Bardzo proszę, pani mecenas.

Legislator Ida Reykowska:

Oczywiście poprawka jest sensowna, tylko chciałabym tu wyraźnie przypomnieć, że Biuro Legislacyjne zgłaszało dokładnie taką poprawkę w trakcie prac w podkomisji i rząd jej się przeciwstawił. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

No cóż, wypada stwierdzić, że lepiej późno niż wcale. Dobrze, panie ministrze, że ta refleksja przyszła, wprawdzie pod wpływem senatorów, izby wyższej, a nie izby niższej – nad tym ubolewam.

Czy są jakieś inne głosy w dyskusji? Nie widzę zgłoszeń. Przechodzimy zatem do głosowania.

Kto jest za poprawką piątą? Kto jest przeciwny? Kto wstrzymał się od głosu? Proszę podać wyniki.

25 osób głosowało „za”, nikt nie był „przeciw”, 2 osoby wstrzymały się od głosu. Stwierdzam, że również ta poprawka została przyjęta.

Na tym zakończyliśmy procedowanie poprawek Senatu. Chcę państwa poinformować, że do tych poprawek otrzymaliśmy pozytywną opinię MSZ, tak więc ta sprawa została przed posiedzeniem wyjaśniona w formie odpowiedniej opinii.

Pozostaje nam jeszcze wybór posła sprawozdawcy. Proponuję, aby w dalszym ciągu posłem sprawozdawcą był pan poseł Miller. Czy pan poseł się zgadza? Tak. Dziękuję bardzo. Czy ktoś jest przeciwny wyborowi pana posła Millera na sprawozdawcę? Nie widzę zgłoszeń. Dziękuję bardzo.

Zamykam posiedzenie.