

# NOTATKA

## z posiedzenia Komisji Zdrowia

**Data posiedzenia: 2 lutego 2011 r.**

**Nr posiedzenia: 115**

---

Posiedzeniu przewodniczył: senator Władysław Sidorowicz – przewodniczący komisji.

**Porządek posiedzenia:** 1. Rozpatrzenie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (*druk senacki nr 1112, druki sejmowe nr 3490, 3665, 3665-A*).

- W posiedzeniu uczestniczyli:
- senatorowie członkowie komisji: Michał Okła, Leszek Piechota, Władysław Sidorowicz, Henryk Woźniak,
  - zaproszeni goście m. in.:
    - Ministerstwo Zdrowia:
      - podsekretarz stanu Adam Fronczak,
      - Główny Inspektorat Farmaceutyczny
        - zastępca dyrektora Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
      - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych:
        - prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Grzegorz Cessak,
      - Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma:
        - prawnik Urszula Gruszko-Szymańska,
      - Polskie Towarzystwo Onkologiczne:
        - członek Polskiego Towarzystwa Onkologicznego Wiesław Jędrzejczak,
        -
    - przedstawiciel Biura Legislacyjnego w Kancelarii Senatu: Bożena Langner.

### Przebieg posiedzenia:

**Ad. 1** Ustawę przedstawił podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak. Podkreślił, że ustawa należy do tzw. pakietu ustaw farmaceutycznych. Główną zmianą jest zwiększenie kompetencji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz idąca za tym zmiana jego formy organizacyjnej. Prezes urzędu będzie miał kompetencje do wydawania decyzji związanych z produktami biobójczymi, w tym do wydawania pozwoleń na dopuszczenie tych produktów do obrotu. Aktualnie wydawanie takich decyzji należy do ministra zdrowia. Zaproponowane w ustawie rozwiązanie pozwoli na rozdzielenie kompetencji w zakresie rejestracji i refundacji leków oraz wpłynie na przyspieszenie, uproszczenie i ujednoczenie systemu związanego z wprowadzeniem do obrotu produktów biobójczych.

Minister zaznaczył, że zmiany zaproponowane w ustawie wpłyną także na zapewnienie m.in. wysokiego poziomu bezpieczeństwa leczenia pacjentów. W zakresie kompetencji ministra właściwego do spraw zdrowia pozostawiono jedynie wydawanie zgody na sprowadzanie produktu leczniczego w ramach tzw. importu docelowego, bowiem jest to powiązane z decyzjami o refundacji ze środków publicznych.

Istotną zmianą jest także wydzielenie w strukturze urzędu nowego działu weterynaryjnego

odpowiedzialnego za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych. Minister zaakcentował, że charakter przekazanych kompetencji, ich doniosła ranga oraz strategiczne znaczenie w ochronie zdrowia uzasadniają nadanie prezesowi urzędu rangi centralnego organu administracji rządowej. Rozwiązania legislacyjne poprawią bezpieczeństwo świadczeniobiorców. Ważnym interesem publicznym jest zapewnienie przejrzystości procedur związanych z wykonywaniem zadań urzędu, w tym także w zakresie wprowadzenia przepisów o charakterze antykorupcyjnym.

W trakcie dyskusji przedstawiciele Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma zaproponowali wprowadzenie do ustawy 2 poprawek do art. 37 k i 37 m ustawy. Poprawka do art. 37 k dotyczy zakresu finansowania przez sponsora badań klinicznych, natomiast poprawka do art. 37 m obejmuje zakres dokumentacji badania klinicznego, które musi być przedstawione w języku polskim.

Senatorowie zapoznali się także z opinią Biura Legislacyjnego Kancelarii Senatu, które zgłosiło uwagi o charakterze legislacyjnym i zaproponowało wprowadzenie poprawek doprecyzowujących zapisy ustawy.

Ministerstwo Zdrowia wyraziło pozytywną opinię do wszystkich zaproponowanych w trakcie posiedzenia komisji poprawek.

Wszystkie poprawki przejął senator Władysław Sidorowicz. Zostały one jednogłośnie (przy 4 głosach za) przyjęte przez komisję.

Sprawozdanie komisji na posiedzeniu Senatu przedstawi senator Władysław Sidorowicz.

Konkluzja: Komisja wnosi o wprowadzenie 6 poprawek do ustawy (*druk senacki nr 1112 A*).

W posiedzeniu komisji uczestniczyły osoby wykonujące zawodową działalność lobbingsową: Anna Kadzikiewicz z Viewpoint Group.