



**KANCELARIA SEJMU**  
**Biuro Komisji Sejmowych**

# **BIULETYN**

Z posiedzenia:

- **KOMISJI NADZWYCZAJNEJ**  
**„PRZYJAZNE PAŃSTWO”**  
**DO SPRAW ZWIĄZANYCH**  
**Z OGRANICZANIEM BIUROKRACJI**  
**(NR 322)**

Nr 3194/VI kad.  
6.01.2010 r.

Tekst bez autoryzacji



Nr 3194/VI kad.

## Komisja Nadzwyczajna „Przyjazne Państwo” do spraw związanych z ograniczaniem biurokracji (nr 322)

6 stycznia 2010 r.

Komisja Nadzwyczajna „Przyjazne Państwo” do spraw związanych z ograniczaniem biurokracji, obradująca pod przewodnictwem posła **Janusza Palikota (PO)**, przewodniczącego Komisji, rozpatrzyła:

### – bariery w prowadzeniu działalności gospodarczej przez sklepy zielarsko-medyczne.

W posiedzeniu udział wzięli: **Marek Twardowski** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Ryszard Zaremba** przedstawiciel warszawskiego środowiska zielarskiego.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Jolanta Ostrowska**, **Ewa Nestorowicz** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych; **Karol Jene** – stały doradca Komisji.

#### **Przewodniczący poseł Janusz Palikot (PO):**

Życzę państwu wszystkiego dobrego w nowym roku, który zaczynamy jako Komisja „Przyjazne Państwo”. Miejmy nadzieję, że będzie on równie udany jak ten miniony. Dzisiejsze posiedzenie zawiera jeden punkt, mianowicie bariery w prowadzeniu działalności gospodarczej przez sklepy zielarsko-medyczne. W imieniu środowiska zielarskiego sprawę będzie referował pan Ryszard Zaremba. Proszę pana o zabranie głosu.

#### **Przedstawiciel warszawskiego środowiska zielarskiego Ryszard Zaremba:**

Dzień dobry państwu, nazywam się Ryszard Zaremba i w imieniu sklepów zielarsko-medycznych przedstawię państwu nasze stanowisko. Przedstawiciele tego środowiska wystosowali list do Ministra Zdrowia dnia 12 listopada 2009 roku z datą wpływu do Ministerstwa Zdrowia 19 listopada 2009 roku. Jest to załącznik nr 1 do naszego dzisiejszego wystąpienia, który później państwu przekażę. Wraz z Polską Izbą Zielarską i Drogerijną z siedzibą w Katowicach, zwracamy się do pana przewodniczącego z prośbą o przekazanie do Ministra Zdrowia i wsparcie naszego stanowiska, w sprawie zlikwidowania barier prowadzenia działalności gospodarczej, jakie Ministerstwo Zdrowia wprowadziło dla sklepów zielarsko-medycznych.

Wspomniane bariery zostały wprowadzone na skutek wejścia w życie dwóch rozporządzeń Ministra Zdrowia. Pierwsze, z dnia 2 lutego 2009 roku w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych i drugie, z 6 października 2009 roku w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

Sklepy zielarsko-medyczne przed wydaniem wyżej wymienionych rozporządzeń, już od około 20 lat, czyli od zmian wprowadzających w Polsce wolny rynek mogły i prowadziły obrót produktami leczniczymi OTC, czyli produktami wydawanymi bez recept. Wraz ze zmianami, jakie zachodziły w wolnej Polsce sklepy te dostosowywały się do zmieniających się warunków i wymogów prawa.

W związku z tym, wszystkie sklepy zielarsko-medyczne muszą spełniać określone warunki. Muszą posiadać odpowiedni lokal gwarantujący odpowiednie warunki przechowywania produktów leczniczych. W tym celu muszą przejść kontrolę inspekcji farmaceutycznej i otrzymać od wojewódzkiego inspektora inspekcji farmaceutycznej dokument potwierdzający, że dana placówka posiada odpowiedni lokal do przechowywania produktów leczniczych.

Muszą zatrudnić wykwalifikowany personel, czyli magistra lub technika farmacji lub też osobę, która ukończyła kurs drugiego stopnia towaroznawstwa zielarskiego, co zapewni odpowiednie kwalifikacje osób wydających produkty lecznicze.

Niezrozumiały jest dla nas, zatem fakt, że Ministerstwo Zdrowia poprzez wyżej wymienione rozporządzenia drastycznie ograniczyło wykaz produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych.

W tym miejscu warto podkreślić, że drugie z wymienionych rozporządzeń, z dnia 6 października 2009 roku, zmienia wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych,

Jednak to pierwsze rozporządzenie z 2 lutego 2009 roku w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych jest kluczowe dla ustalenia wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych, ponieważ ustala kryteria, na jakich podstawach ten wykaz jest przygotowywany.

Z tego powodu najprawdopodobniej Ministerstwo Zdrowia w odpowiedzi na nasz list z dnia 12 listopada 2009 z datą wpływu do Ministerstwa Zdrowia dnia 19 listopada 2009 roku stwierdza: „Bardzo dziękuję za państwa opinię przekazaną przy piśmie z dnia 12 listopada 2009 roku o rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2009 roku w sprawie wykazu.

Nadmieniam, że podstawą do niniejszego rozporządzenia było rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 roku w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego.

Tym samym, powyższe kryteria decydują czy dany produkt leczniczy będzie w niniejszym wykazie czy też nie. Inaczej mówiąc, wykaz jest jedynie realizacją kryteriów”. Jest to załącznik nr 2 – odpowiedź Ministra Zdrowia, który również państwu zostawimy.

Takie stanowisko Ministerstwa Zdrowia jest zastanawiające, ponieważ, naszym zdaniem, podstawą wydania rozporządzenia, czyli aktu wykonawczego, powinna być wyłącznie ustawa a nie inne rozporządzenie.

Należy również podnieść, że rozdzielenie kryteriów od wykazu produktów leczniczych dostępnych w sklepach zielarsko-medycznych jest niedopuszczalnym zabiegiem legislacyjnym, ponieważ nie można ocenić wpływu aktu prawnego ustalającego abstrakcyjne kryteria bez wiedzy, jakie rzeczywiście prawa i obowiązki ustala.

Pragnę również nadmienić, że to kluczowe rozporządzenie z dnia 2 lutego 2009 roku nie było konsultowane z przedstawicielami naszego środowiska jak też z Polską Izbą Zielarsko-Medyczną i Drogerijną z siedzibą w Katowicach.

W związku z tym, nie widzimy uzasadnienia dla działań Ministra Zdrowia, który w sposób drastyczny ogranicza wykaz produktów leczniczych dostępnych w sklepach zielarsko-medycznych w sytuacji, gdy sklepy zielarsko-medyczne spełniają wszystkie wymogi związane z dystrybucją produktów leczniczych, czyli posiadają odpowiedni lokal do przechowywania produktów leczniczych i wykształcony personel zapewniający odpowiednie kwalifikacje osób wydających produkty lecznicze.

W związku z komunikatem na stronie internetowej Ministra Zdrowia oraz propozycją nowego wykazu produktów leczniczych dostępnych w sklepach zielarsko-medycznych wiemy, że Ministerstwo Zdrowia nie uwzględniło naszych postulatów i w dalszym ciągu forsuje krzywdzące rozwiązanie, w myśl którego wykaz jest uzależniony od kryteriów, które na tym etapie nie są konsultowane i nie można ich zmienić.

Oznacza to, że około 1000 produktów leczniczych po wyczerpaniu zapasów, jakie posiadają sklepy zielarsko-medyczne przestanie być dostępnych w tychże sklepach. W załączeniu jest lista około 1000 preparatów, które zostały usunięte z wykazu produktów leczniczych w związku z wyżej wymienionymi rozporządzeniami. Jest to załącznik nr 3 przygotowany przez Polską Izbę Zielarsko-Medyczną i Drogerijną.

Niezrozumiały jest również fakt, że rozporządzenie z dnia 2 lutego 2009 roku ustala odrębne kryteria dla obrotu produktów leczniczych przez punkty apteczne a łączne kryteria dla sklepów ogólnodostępnych, sklepów specjalistycznego zaopatrzenia medycznego oraz sklepów zielarsko-medycznych.

Dziwna jest, naszym zdaniem, również konsekwencja w tej sprawie, ponieważ z tych łącznych kryteriów sklepów ogólnodostępnych, sklepów specjalistycznego zaopatrzenia

medycznego i sklepów zielarsko-medycznych Ministerstwo Zdrowia wyprowadza dwa wykazy. Jeden dla sklepów ogólnodostępnych i sklepów specjalistycznego zaopatrzenia medycznego i drugi, oddzielny wykaz na podstawie tych samych kryteriów dla sklepów zielarsko-medycznych.

Naszym zdaniem powinno być tak, że dla sklepów zielarsko-medycznych są ustalone oddzielne kryteria i oddzielny wykaz. Tak zresztą jest dla punktów aptecznych, co pozwoliłoby utworzyć czytelną i jasną dla wszystkich sytuację obrotu produktami leczniczymi w sklepach zielarsko-medycznych.

Należy w tym miejscu zauważyć, że działania Ministra Zdrowia deprecjonują osoby z tytułem magistra farmacji i osoby z ukończonym kursem drugiego stopnia z towaroznawstwa zielarskiego, które nagle, z niejasnych dla nas przyczyn tracą możliwość sprzedaży w sklepach zielarsko-medycznych bardzo popularnych i wydawanych już od 20 lat produktów leczniczych, jak na przykład Rutinoscorbin i Witamina C.

Warto zauważyć, że przez 20 lat działalności sklepów zielarsko-medycznych nie było przypadku, aby osoby sprzedające w sklepach zielarsko-medycznych w jakikolwiek sposób zaszkodziły swoim klientom poprzez nieodpowiedzialną sprzedaż lub doradztwo.

Muszę również zauważyć, że sam wykaz, czyli załącznik nr 2 do rozporządzenia z 6 października 2009 roku przygotowany jest dość chaotycznie i zawiera wiele błędów. Na przykład w wykazie produktów leczniczych nie znalazł się Bilobil a znalazł się Bilobil forte, który ma silniejsze działanie.

W sporządzonym wykazie produktów leczniczych znajduje się Apap C plus – 10 tabletek musujących o składzie 500 mg paracetamolu i 300 mg acidum ascorbicum nie wskazano natomiast w wykazie produktów leczniczych Efferalganu C – 10 tabletek musujących o składzie 300 mg paracetamolu i 200 mg acidum ascorbicum, które zawiera dużo mniejsze dawki substancji czynnych.

Ponadto ograniczenie w postaci maksymalnej wielkości opakowania jednostkowego jest, naszym zdaniem, nieuzasadnionym kryterium, które nie ma wpływu na bezpieczeństwo użytkownika.

Na przykład, można podać Dolomit, który zgodnie z wykazem z dnia 6 października 2009 roku może być sprzedawany w sklepach zielarsko-medycznych w opakowaniu 30 sztuk, natomiast, w większych opakowaniach 70 i 100 sztuk, czyli bardziej popularnych, które są najczęściej kupowane, bo są najbardziej ekonomiczne, już nie.

Jest to, naszym zdaniem, krzywdzące dla sklepów zielarsko-medycznych, które swoim klientom nie mogą oferować najbardziej ekonomicznych opakowań produktów leczniczych. Uzasadnienie mówiące o bezpieczeństwie stosowania jest mało wiarygodne, ponieważ nikt nie może zabronić zakupu większej ilości mniejszych opakowań danego produktu leczniczego.

Warto podkreślić fakt, że Ministerstwo Zdrowia poprzez wymienione rozporządzenia zaburza konkurencję na rynku produktów leczniczych wprowadzając sztuczne ograniczenia w dystrybucji.

Ograniczenia, o których piszemy uderzają w sklepy zielarsko-medyczne, czyli najdrobniejszych przedsiębiorców, którzy nie osiągają dużych obrotów i takie uszczuplenie najbardziej popularnego asortymentów spowoduje, że większość sklepów zielarsko-medycznych będzie musiała zlikwidować swoją działalność.

Pisząc o rynku nie można pominąć jeszcze jednego istotnego zagadnienia, które wprost wiąże się z funkcjonowaniem sklepów zielarsko-medycznych, które są ostatnim ogniwem dystrybucji preparatów leczniczych pochodzenia roślinnego i zwierzęcego.

W Polsce istnieje bardzo wiele firm, poczynając od producentów rolnych, rybaków, właścicieli skupu runa leśnego, suszarni ziół, przewoźników surowca farmaceutycznego czy wreszcie mniejszych i większych producentów produktów leczniczych pochodzenia roślinnego i zwierzęcego, które do tej pory pracują głównie na potrzeby sklepów zielarsko-medycznych. Co się stanie w sytuacji, gdy sklepy zielarsko-medyczne przestaną funkcjonować?

Uważamy za błędne założenie, że automatycznie tę rolę przejmą apteki. Przecież i w tej chwili mogą one sprzedawać preparaty lecznicze na bazie surowców roślinnych

i zwierzęcych, a jednak tego nie czynią ze względu na małą skalę i niską opłacalność takiego przedsięwzięcia.

Opisując bariery funkcjonowania, przed jakimi stanęły sklepy zielarsko-medyczne nie można również ominąć problemów, przed jakimi stanęły osoby stale zaopatrujące się w tych sklepach.

Tylko osoby pracujące w sklepach zielarsko-medycznych, które codziennie muszą tłumaczyć się i odpowiadać na szereg pytań związanych z brakiem możliwości sprzedaży popularnych i do niedawna stale dostępnych preparatów leczniczych, wiedzą z jak dużą irytacją i oburzeniem klientów spotykają się sztuczne ograniczenia dostępności najbardziej popularnych preparatów.

W tym miejscu podam przykład wykreślenia z listy produktów leczniczych dostępnych w sklepach zielarsko-medycznych olejku kamforowego i olejku rycynowego, które co najmniej od 20 lat są dostępne w takich właśnie sklepach i są poszukiwane przez klientów takich sklepów, ponieważ większość aptek nie prowadzi takiego asortymentu.

Przy tak złożonym problemie, przed jakim stanęły sklepy zielarsko-medyczne należy zauważyć, że jeżeli Ministerstwo Zdrowia nie zdecyduje się na wycofanie wymienionych tu krzywdzących rozporządzeń, to większość właścicieli sklepów zielarsko-medycznych będzie musiała zlikwidować swoją działalność.

Przynajmniej w niektórych przypadkach wiąże się to z przejściem na zasiłek dla bezrobotnych, na rentę albo emeryturę. Należy również zauważyć, że niektóre sklepy zielarsko-medyczne zdecydowały się na zatrudnienie osób bezrobotnych, którym Ministerstwo Pracy i Polityki Społecznej oferowało kurs z towaroznawstwa zielarskiego pod warunkiem zatrudnienia danej osoby, co najmniej, przez rok.

W związku z tym, mamy pytanie czy w sytuacji, gdy sklepy zielarsko-medyczne będą zmuszone zlikwidować swoją placówkę za osoby zatrudnione po skończonym wyżej wymienionym kursie ufundowanym przez Ministerstwo Pracy i Polityki Społecznej, Ministerstwo Zdrowia będzie zwracało koszty tego kursu?

Podsumowując problemy związane z wprowadzeniem przez Ministerstwo Zdrowia krzywdzących i dyskryminujących rozporządzeń, o których mówiłem, nie można nie zauważyć, że opisywane problemy wiążące się z dystrybucją do niedawna dostępnych bardzo popularnych preparatów leczniczych w sklepach zielarsko-medycznych nie ograniczają się tylko do 1200 sklepów, które tracą możliwość funkcjonowania, ale dotyczą szerszej grupy osób bezpośrednio lub pośrednio związanych z funkcjonowaniem sklepów zielarsko-medycznych.

Jeżeli dość prosto można znaleźć pokrzywdzonych przez Ministerstwo Zdrowia, czyli właścicieli i pracowników sklepów zielarsko-medycznych, dostawców sklepów zielarsko-medycznych, rolników, rybaków, zbieraczy ziół, właścicieli suszarni ziół pracujących na potrzeby rynku i sklepów zielarsko-medycznych, przewoźników surowców farmaceutycznych, mniejszych i większych producentów produktów leczniczych czy wreszcie klientów sklepów zielarsko-medycznych, o tyle beneficjentów tych krzywdzących działań trudno się doszukać.

Proste tłumaczenie, że na opisanych działaniach Ministerstwa Zdrowia zyskują właściciele aptek jest błędne. Można to bardzo łatwo wywnioskować wiedząc, że w Polsce jest około 1200 sklepów i około 10 razy więcej aptek, których stale przybywa.

Tak więc administracyjne eliminowanie sklepów zielarsko-medycznych nie przyczyni się w żaden sposób do poprawy sytuacji w aptekach, dla których naturalnym konkurentem jest inna apteka, a nie sklep zielarsko-medyczny, który ma inną specyfikę działania i z reguły działa w mniejszej skali niż nawet najmniejsza apteka.

Biorąc to wszystko pod uwagę chcemy ponownie poprosić pana przewodniczącego o przekazanie w naszym imieniu postulatów do Ministra Zdrowia. Są to postulaty znane już wcześniej, ponieważ przekazaliśmy je w piśmie do Ministra Zdrowia drogą elektroniczną i pocztą w dniu 13 grudnia 2009 roku. Jest to załącznik nr 4, który państwo wszyscy macie.

„Mając na uwadze powyższe wnosimy o:

1) Uchylenie rozporządzenia z 2 lutego 2009 roku w sprawie kryteriów klasyfikacji oraz uchylenie rozporządzenia z 6 października 2009 r. w sprawie wykazu, z uwagi na

przedstawione wyżej zarzuty niekonstytucyjności i niezgodności z ustawą – Prawo farmaceutyczne.

2) Zastąpienie powyższych rozporządzeń jednym aktem wykonawczym, który zawierałby zmienione kryteria oraz wykaz oddzielne dla produktów leczniczych przeznaczonych do sklepów zielarsko-medycznych.

3) Wspomniane powyżej kryteria i wykaz powinny uwzględniać rzetelną ocenę bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych i wytyczne WHO dotyczące samoleczenia. Rozporządzenie powinno uwzględniać również ustawowo zagwarantowaną specyfikę sklepów zielarsko-medycznych oraz ich odrębność od sklepów ogólnodostępnych.

4) Do czasu ustalenia poprawnych kryteriów i nowego wykazu powinno się ustanowić zawieszenie stosowania krzywdzących rozporządzeń i umożliwić działanie sklepów zielarsko-medycznych na poprzednio obowiązujących zasadach”.

Na koniec należy zauważyć, że nasze postulaty ograniczają się tylko do zachowania status quo. Nie chcemy niczego poza tym, co przez 20 lat obowiązywało sklepy zielarsko-medyczne. Nie oczekujemy dystrybucji nowych produktów leczniczych, obniżenia kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w sklepach zielarsko-medycznych.

Oczekujemy jedynie, że Minister Zdrowia pozwoli nam rzetelnie pracować na wcześniej ustalonych zasadach. Z poważaniem, Ryszard Zaremba, mgr Farmacji Grzegorz Oldakowski i farmaceuta Małgorzata Klarowicz. To jest nasze stanowisko. Dziękuję państwu, za wysłuchanie.

#### **Przewodniczący poseł Janusz Palikot (PO):**

Dziękuję. Panie ministrze, pan rozumie, oczywiście, dlaczego do tego tematu wracamy. Jeżeli dostajemy tak dramatyczny apel to, oczywiście, mając świadomość tego, że pan reprezentuje ten sektor, uważamy, że konieczne jest zastanowienie się nad tym.

Jest pytanie, czy to prawda, że to rozporządzenie eliminuje prawie 1000 leków, które funkcjonują w tych sklepach? Czy to prawda?

#### **Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Marek Twardowski:**

Panie przewodniczący, panie i panowie posłowie, szanowni państwo. Obowiązuje nas prawo farmaceutyczne z 2001 roku, które było kilkakrotnie nowelizowane. Mam ten dokument przed sobą.

Zanim odpowiem na to pytanie, pan poseł pozwoli, że w paru punktach muszę się ustosunkować do wystąpienia, bo zawsze udzielamy jak najbardziej rzetelnej odpowiedzi.

Ostatnie pismo, które do nas wpłynęło w tej sprawie 12 grudnia 2009 roku, a które również zostało przedstawione panom posłom, niewątpliwie wymaga ustosunkowania się naszego, mojego i mojego departamentu do tej kwestii. W związku z tym, pozwolę sobie przeczytać parę zdań.

Po pierwsze, zgodnie art. 68 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych z zastrzeżeniem art., 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1, to jest obrót w placówkach pozaaptecznych i obrót w punktach aptecznych.

Tym samym, generalną regułą ustanowioną w powyższym przepisie jest obrót detaliczny lekami w aptekach ogólnodostępnych, a wszelkie pozostałe formy obrotu są jedynie wyjątkiem od tej zasady. A w stosunku do wyjątków, zgodnie z ustalonym poglądem doktryny i orzecznictwa, wyłączona jest jakakolwiek wykładnia rozszerzająca.

Inaczej mówiąc, apteki są podstawą obrotu detalicznego lekami, a wszelkie inne formy obrotu detalicznego są prowadzone jako pewne uzupełnienie. Dlatego też, w tym przypadku, nie można uznać argumentu, że przedmiotowe rozporządzenie jest ograniczeniem działalności gospodarczej, gdyż to Minister Zdrowia czuwając nad bezpieczeństwem pacjentów dokonuje określenia przedmiotowego wykazu.

Po drugie, pragnę podkreślić, że nie są prawdziwe wysuwane tezy zarówno o spiesznym wejściu w życie tego rozporządzenia jak i o braku uzasadnienia prowadzonych zmian. Wejście w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z 6 października 2009 roku w sprawie wykazu produktów, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych nastąpiło 14 października, czyli z dniem ogłoszenia w Dzienniku Ustaw.

Pozwolę sobie poinformować, że podstawą do wydania było rozporządzenie z 2 lutego 2009 roku w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach. Oczywiście, jest to akt wykonawczy do obowiązującej ustawy.

Zanim zostało wydane to drugie rozporządzenie, notabene znane od 8 miesięcy, bo postępujemy zawsze zgodnie z prawem, panie przewodniczący, czyli jakkolwiek akt prawny procedowany w Ministerstwie Zdrowia pod postacią rozporządzenia jest w pełni dostępny wszystkim czynnikom społecznym. Jest powieszony na stronie internetowej, wpływają uwagi i chcę tutaj w sposób zdecydowany i jasny powiedzieć, że wielką nieuczciwością ze strony pana, który to przedstawiał, jest powiedzenie, że nie mieli możliwości się odnieść do tego rozporządzenia.

Przed dzisiejszym posiedzeniem pozwoliłem sobie sprawdzić dokładnie czy w trakcie procedowania rozporządzenia, które zostało wydane w lutym 2009 roku były uwagi ze strony sklepów zielarskich. Oświadczam uroczyście, że nie było takich uwag.

Rozporządzenie wisiało i wszyscy państwo zainteresowani tym problemem mieliście prawo to zrobić. Nikt się, panie przewodniczący, wtedy nie odniósł do tego. Nikt niczego nie zakwestionował. Nie było się nawet nad czym pochylić. Wszystkie zgłoszone uwagi zostały przez nas rozstrzygnięte.

Jest dużym nadużyciem mówienie, że nie było możliwości odnieść się do tego. Od dwóch lat pracuję w resorcie i nie znam żadnego aktu prawnego, który nie byłby przedstawiony do opinii zewnętrznej. Po prostu, Rządowe Centrum Legislacji, które również nad tym czuwa, nie mogłoby przyjąć ode nas takiego aktu prawnego do dalszego rozstrzygnięcia.

Nie chcę państwa tutaj zanudzać wszystkimi moimi wywodami, które się opierają oczywiście sensu stricto na prawie farmaceutycznym, ale jest też prawda, że wszyscy poprzedni ministrowie mieli pewien problem z dookreśleniem tego, co może być sprzedawane w aptekach, co może być sprzedawane w punktach aptecznych, co może być sprzedawane w sklepach zielarsko medycznych a co może być sprzedawane na przykład w stacjach benzynowych itd.

W związku z tym, w tak zwanym międzyczasie od 2001 roku były wydane 4 rozporządzenia. Pierwsze rozporządzenie, w 2001 roku, które było aktem wykonawczym do uchwalonej wtedy ustawy mówiło o tak zwanej liście pozytywnej, czyli dokładnie określało liczbę produktów, wykaz produktów, które mogą być gdzieś sprzedawane.

Był to problem, ponieważ w momencie procedowania takiego rozporządzenia ta lista praktycznie w ciągu kilku dni praktycznie staje się już listą obowiązującą, bo Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych codziennie praktycznie rzecz biorąc rejestruje nowe produkty. Gdy taki akt jak rozporządzenie proceduje, w którymś momencie kończy się ten moment, w którym jeszcze coś do niego można zgłosić.

Jeżeli ten akt podlega dalszej obróbce legislacyjnej przechodząc przez Rządowe Centrum Legislacji itd., co musi potrwać, to okazuje się, że już w momencie podpisania przez ministra zdrowia zawarta w nim liczba produktów może nie być adekwatna do tego, co w tym momencie jest już wpisane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych.

Z tych właśnie względów nasi poprzednicy w drugim i trzecim rozporządzeniu i w kolejnych napisali o kryteriach, czyli o liście negatywnej. Patrząc dokładnie na ustawę, która nas obowiązuje jako urzędników w lutym 2009 roku, napisaliśmy listę mówiącą o wykazie produktów, bo tak to jest ujęte w prawie farmaceutycznym.

Wydaliśmy tę listę produktów, która również spotkała się z dezaprobatą głównie środowiska pozaaptecznego, mówiącą o tym, że już w momencie podpisania przez Ministra Zdrowia, pewna liczba produktów została dorejestrowana, ale nie ma jej w wykazie.

W związku z tym, wychodząc naprzeciw głosom środowiska, o czym mówiłem zresztą już na forum Sejmu podjąłem następującą decyzję, mianowicie, że kończymy w tej chwili pracę nad tym. Chcę dać uprawnienie prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych.

Chcę dać szefowi jedynego miejsca w kraju, gdzie te produkty się rejestruje uprawnienia do tego, żeby na podstawie kryteriów, które Minister Zdrowia określi w rozpo-

rządzeniu był władny decydować o tym wykazie, ponieważ właśnie tam jest właściwy wykaz dostępnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce.

Produkty, które będą mogły być sprzedawane w aptekach, w punktach pozaaptecznych, w sklepach zielarsko-medycznych. Trzeba przy tym jasno powiedzieć, że stanowiąc 38 milionowy naród mamy w tej chwili taką sytuację, że mamy około 13 tys. aptek, mamy ponad 1300 punktów pozaaptecznych, mamy ponad 1000 sklepów zielarsko-medycznych.

Problem ten dotyczy wszystkich działających na tym rynku, ponieważ kryteria przyjęte w Unii Europejskiej, chociaż u nas takie rozwiązanie nie istnieje, mówią, że aby apteka mogła się utrzymać na rynku powinna mieć pomiędzy 4 i 5 tys., klientów lub pacjentów, obojętnie jak ich nazwiemy.

Gdybyśmy w Polsce postępowali w myśl tych kryteriów to tak naprawdę nie powinno być więcej niż około 9 tys. aptek i punktów aptecznych. Jeżeli są jeszcze inne podmioty, które obracają produktami leczniczymi dla wszystkich jest kłopot. Dlatego w roku 2009 zauważyliśmy, że apteki ogłaszają upadłość tak, jak się to dzieje w przypadku wszelkiego rodzaju działalności gospodarczej.

Oczywiście, tort, w którym jest 26 mld zł, bo tyle wyniósł rynek w roku 2009 jest tortem, o który bije się wiele podmiotów. Natomiast, intencją Ministra Zdrowia, który rozumie, że wszyscy ci, którzy się w tym poruszają chcą z tego żyć, jest przede wszystkim zabezpieczenie pełnego bezpieczeństwa pacjentów.

W związku z tym, najbardziej kwalifikowanymi podmiotami, z punktu widzenia interesu pacjenta, a tego pilnuje Minister Zdrowia, są apteki pełnoprawne, bo mamy apteki typu A i typu B.

Apteka typu A, która robi także leki recepturowe i apteka typu B, gdzie nie robi się leków na receptę, ale w każdym przypadku kierownikiem apteki może być wyłącznie farmaceuta z wyższym wykształceniem, czyli magister farmacji.

Mamy też dużo punktów aptecznych, które również chciałyby sprzedawać wszystko to, co może sprzedawać magister farmacji, ale na to naszej zgody nie ma i nie będzie.

Panie przewodniczący, jest to ewenement 27 krajów Unii Europejskiej, bo tam trwa właśnie wielka batalia czy Minister Zdrowia ma, czy nie ma zlikwidować punkty apteczne. Szanujemy prawa nabyte i nie chcemy tego likwidować.

Chcemy panu powiedzieć, że nie ma drugiego kraju w Unii Europejskiej, w którym byłyby punkty apteczne. Nie ma. Jest to tylko w Polsce. Również taki zakres leków, jaki jest tam sprzedawany, nigdzie nie istnieje, bo tych punktów nie ma.

Jeżeli chodzi o sklepy zielarsko-medyczne nie będzie nigdy pełnej zgody Ministra Zdrowia na to, żeby bardzo duża liczba produktów leczniczych, nie tylko tych na receptę, ale również tak zwanych leków OTC, jeżeli są w niej substancje silnie działające, mogły być sprzedawane w sklepach zielarsko-medycznych.

Jest to wielkie nadużycie i manipulacja mówienie, że z tego powodu, że ten czy poprzedni Minister Zdrowia wydał jakieś rozporządzenia to te sklepy będą padać. Takiej wiedzy o tym nie mamy.

Nie chcę tu używać żadnych mocnych słów, bo nie jest to moją cechą charakteru, ale naprawdę nie chcemy zaszkodzić tym sklepom rozumiejąc, że ludzie związali z tym swoją działalność. Trzeba jednak również rozumieć, że nawet, jeśli z tym związał swoje losy magister farmacji to z tego tytułu tylko, że pracuje tam magister farmacji, a nie ktoś, kto nabył te umiejętności na krótkim kursie, nie pozwolimy tam sprzedawać wszystkiego, co może sprzedawać magister, czyli człowiek z wyższym wykształceniem, w aptecce.

Jest tu dołączona lista leków, które panowie chcieliby, aby były sprzedawane w sklepach zielarsko-medycznych. Jestem lekarzem, nie tylko wicemistrzem zdrowia odpowiedzialnym za politykę lekową i na pewno, i mówię to na 100%, nie zgodzę się nigdy, to znaczy dopóki ja za to odpowiadam, żeby wiele z tych pozycji, które tu zostały wymienione, były sprzedawane w sklepach zielarsko-medycznych.

Bardzo często przy sprzedaży takiego leku, nawet przy sprzedaży odręcznej, wymaga się odpowiedniej wiedzy i umiejętności, aby powiedzieć pacjentowi, jak się to stosuje, bo mogą być różne reperkusje.

Apteka, to zupełnie co innego, bo tu obowiązuje prawo farmaceutyczne, które mówi o tym, że w szczególnym przypadku aptekarz jest zobowiązany prawem przez nas ustanowionym w 2008 roku pochylić się nad pacjentem, wysłuchać go, rozwiać jego wątpliwości mając wiedzę fachową i powiedzieć mu o skutkach ubocznych, jakie ten lek może spowodować.

Pokazać mu, że żel, który jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym to nie to samo, co paczka papierosów i nie można go tak samo sprzedawać. Jest to czymś, co decyduje i wpływa na organizm człowieka, czyli powiedzenie mu, żeby sobie przeczytał ulotkę, bo wielu ludzi do dziś nie potrafi zinterpretować tej ulotki.

Widzieliśmy niedawno w telewizji, jak pomylił się aptekarz i wydał lek z pełną ulotką, ale matka nie przeczytała jej i mieliśmy tego reperkusje. Samo dołączanie ulotki do leku nie wystarczy, więc abyśmy zapewnili bezpieczeństwo leku. Takim samym elementem jest jeszcze odpowiednio wykształcony człowiek, który musi w tym systemie się poruszać.

Kiedy czytam nazwy leków w tym wykazie, a znam je dobrze, bo przez wiele lat byłem lekarzem praktykiem, uważam, że są to rzeczy, które w moim rozumieniu, jako lekarza, który przez wiele lat te leki przepisywał, powinny być właściwe jedynie aptekom i jedynie punktom aptecznym, skoro takie rozwiązanie kiedyś nasz kraj przyjął.

Obecnie, jak powiedziałem, kończymy prace nad rozporządzeniem, które na podstawie kryteriów umożliwi tworzenie list produktów dopuszczonych do obrotu w aptekach, punktach aptecznych oraz w sklepach zielarsko-medycznych. Natomiast teraz nie możemy, proszę państwa, zgodzić się na to, żeby zgodnie z tym, co tutaj panowie wnoszą, prawie wszystko mogło być sprzedawane.

Oczywiście, pochylimy się jeszcze nad tym pismem z grudnia 2009 roku, przeanalizujemy je dokładnie, natomiast, jak powiedziałem, muszę to zrobić ze swoim departamentem. Jestem lekarzem, więc, może osobą nie najbardziej znającą się na farmacji, choć każdy lekarz na swoich studiach musi to przerobić, ale mam w tej chwili 5 farmaceutów w departamencie, nawet z tytułem doktora nauk farmaceutycznych.

Mam, więc, fachowców i proszę mi wierzyć, że to rozporządzenie, które wydamy i które umożliwi prezesowi urzędu aktualizowanie tej listy już nie w kolejnych rozporządzeniach, bo droga rozporządzenia jest żmudna, tylko w sposób, który będzie wychodził naprzeciw wszystkim środowiskom.

Oczywiście, w granicach dopuszczalnych prawem. Za bezpieczeństwo zdrowotne obywateli odpowiada minister zdrowia a nie sklep zielarski. Bardzo przepraszam i dziękuję.

#### **Przewodniczący poseł Janusz Palikot (PO):**

Panie ministrze, ja się, oczywiście, na tym w ogóle nie znam. Ani na prawie farmaceutycznym, ani na stronie medycznej i lekarskiej, ale ta sól lecznicza bocheńska czy iwonicka, tak na zdrowy rozsądek, proszę mi wybaczyć, jeśli popełniam tu jakieś straszne gafy, czy witamina C są tak niebezpieczne?

#### **Podsekretarz stanu w MZ Marek Twardowski:**

Panie przewodniczący, dobrze, że pan pyta nie znając się na tym. Oczywiście, niektóre z tych rzeczy, które tu są podane jako przykłady mogą się znaleźć w wykazie jako leki dopuszczone do obrotu w sklepie zielarskim. Jeżeli jednak czytam nazwy typu Naproxen, Traumon, to sądzę, że nie.

Panie przewodniczący, my to dokładnie rozważymy. Sądzę, że dzisiejsze spotkanie jest właśnie w tym celu, że panowie proszą za państwa pośrednictwem, a szczególnie pana przewodniczącego, żeby wpłynął na nas, abyśmy dogłębnie to rozważyli.

Przyjmuję taki sposób rozumowania i rzeczywiście, postaramy się do tego problemu podejść życzliwie. Nie jestem nieżyczliwy na tej zasadzie, że ktoś na nas się poskarżył, bo jestem urzędnikiem państwowym, który musi się nad tym pochylić.

Natomiast, jak powiedziałem, musimy rozważyć, co może sprzedawać magister farmacji w aptece, a co może sprzedawać punkt apteczny z technikiem farmacji i co może sprzedawać sklep zielarsko-medyczny z osobą po dosyć krótkim kursie i co może sprzedawać stacja benzynowa na zasadzie, że kasuje tylko za to, co leży na półce.

Postaramy się zrobić tak, aczkolwiek, panie przewodniczący, proszę zrozumieć, że jest to rynek, który się powiększa. Zwiększył się o 10% i po prostu wszyscy uczestnicy tego rynku usiłują jak najwięcej dla siebie zdobyć. Ja to zresztą też rozumiem, ale procedując nad tym rozporządzeniem, które niedługo skończymy naprawdę postaramy się zrobić to rzetelnie.

Nie reprezentujemy żadnej grupy interesów, jako Ministerstwo Zdrowia, nie uprawiamy i nie jesteśmy stronniczy w stosunku do magistrów farmaceutów czy ludzi po kursie w sklepach zielarskich. Postaramy się to zrobić racjonalnie. Proszę nam wierzyć, że musi nam w tym przyświecać idea pełnego bezpieczeństwa, fachowości osób, produktów, które oni mogą wydawać lub nie.

### **Przewodniczący poseł Janusz Palikot (PO):**

Taka jest nasza intencja, panie ministrze, pan to dobrze określił. Sądzymy, że pan jest w stanie stanąć ponad jakimiś tam emocjami w tej sprawie. Na tym kompletnie się nie znamy, nie chcemy, żeby to sprawiało wrażenie, że my wywieramy jakąkolwiek presję na rejestrację leku, bo to byłoby oczywiście, bardzo atrakcyjne dla mediów, a zupełnie niepotrzebne w naszej pracy.

Natomiast, kiedy wpływa tego typu wnioski, jest z naszej strony prośba, aby podejść do tego w sposób zdroworozsądkowy. Być może przynajmniej w niektórych, a może nawet w wielu przypadkach, chociaż nie wszystkich, można dokonać pewnej korekty. I o to byśmy prosili. To jest pierwsza moja uwaga.

Zanim jeszcze panu pozwolę odpowiedzieć na te kwestie, głos ma jeszcze pan poseł Żalek, a później pan poseł Szejnfeld. Bardzo proszę.

### **Poseł Jacek Żalek (PO):**

Panie ministrze, chciałem zapytać o następującą sprawę. Najpierw pan minister powiedział, że, jeżeli chodzi o obrót lekami to można je sprzedawać tylko i wyłącznie w aptekach. Po uśmiechu wnoszę, że albo źle zrozumiałem tę wypowiedź, albo pan minister nieprecyzyjnie się wypowiedział. Jeżeli bowiem można leki tylko w aptekach sprzedawać, to nasze posiedzenie jest bezprzedmiotowe.

Używa pan minister pojęcia produktu. Stąd jest pytanie, co to magiczne pojęcie oznacza? Było też chyba w zestawieniu, czyli produktu leczniczego. Moje pytanie jest z tym związane.

Rozumiem, że z tej wypowiedzi wynika również, że w Ministerstwie Zdrowia urzędnicy upatrują instytucji, która będzie decydowała, jakie leki i jakie produkty można i gdzie sprzedawać. Jest powołany kolejny urząd, który będzie decydował, co jest dopuszczane do obrotu pozaaptecznego a co nie jest.

Czy, i tu proszę mi wskazać, oraz jaki zapis w ustawie daje takie uprawnienie i czy nie powinno być tak, że produkty, które są lekami, lekami o określonym działaniu i ewentualnej szkodliwości przy niewłaściwym stosowaniu, powinny być klasyfikowane według pewnych grup.

W ramach tych grup powinna być możliwość dopuszczenia do sprzedaży tych leków w różnych punktach. Jest to, jak rozumiem sposób, w którym unikamy kolejnego ustalania, które leki możemy dopuścić do obrotu, a które nie.

Natomiast, chciałem zapytać o taką sprawę. Nie choruję często, ale zdarza mi się, że mam dolegliwości alergiczne. Idę do apteki, kupuję środki, które są skuteczne. Ani razu nie spotkałem się z tym, żeby farmaceuta zapytał mnie, jakie mam dolegliwości i czy wiem, jak stosować ten lek. Proszę mi powiedzieć czy jeżeli w aptece będzie stał profesor farmacji i będzie wydawał mi lek czy to wpłynie na bezpieczeństwo obrotu tymi lekami i stosowania ich?

Uważam, że dopóki nie wprowadzimy, a sądzę, że pan minister tak daleko nie chce sięgać, obowiązku instruowania, w jaki sposób pacjent ma się leczyć, bo takiego obowiązku obecnie nie ma, to, kto stoi za kasą i kto wydaje mi lek nie ma większego znaczenia.

W przypadku, kiedy chcę zapytać, kiedy mam wątpliwości, stworzenie takich warunków, że będę mógł się zapytać rozumiem za zasadne. Wiem, że temu służą przepisy, które mówią o tym, że farmaceuta ma sprzedawać w aptece.

Natomiast, sam fakt, że on sprzedaje o niczym nie świadczy, bo on po prostu podaje lek. I nie widzę żadnej mądrości, żadnego bezpieczeństwa obrotu lekami w tym, że wydającym jest farmaceuta. Oczywiście, poza podwyższeniem kosztów obrotu tymi lekami, a chyba nie o to chodzi. Proszę o ustosunkowanie się do tych trzech pytań.

### **Przewodniczący poseł Janusz Palikot (PO):**

Teraz ma głos pan minister Adam Szejfeld, a później wnioskodawcy i dopiero potem będzie czas na odpowiedź pana ministra.

### **Poseł Adam Szejfeld (PO):**

Aż mnie korci, żeby zacząć od żartu, bo gdyby państwo do nas nie przyszli i nie zaprezentowali swojego problemu, to znaczy nie zaproponowali, żeby rozpatrzyć czy jest to problem czy nie, nie rozmawialibyśmy na forum Komisji mając po drugiej stronie pana ministra i przedstawicieli resortu.

Gdyby to było inaczej, pojawiłby się na ten temat artykuł w gazecie i wtedy, jak amen w pacierzu, rozpoczęlibyśmy rok 2010 wielką aferą wartą 26 mld zł, a nie 300 mln zł w jakiejś jednej z innych pseudoafer.

Mówiąc poważnie, to ten wątek jest istotny, ale oczywiście, nie dotykam kwestii aferyalnych tylko kwestii gospodarczych. Nie ulega wątpliwości, bo pan sam mówił przecież o tym podając dane, że jest to jeden z wątków, który my, jako Komisja, która sprawy gospodarcze też ma na uwadze, musi brać poważnie.

Z wystąpienia zainteresowanych i z tego pisma wynika, że są tu jakby trzy płaszczyzny. Pierwsza, od której bym zaczął, jest to płaszczyzna bardzo merytoryczna medyczna. Jeśli tak, to niewątpliwie Komisja bez czerpania wiedzy ekspertów, bo wśród nas nie ma farmaceutów, nie byłaby w stanie ocenić, kto tu ma rację.

Gdy jestem przy tym wątku, powiedziałbym wzorem pana przewodniczącego Palikota, że większość preparatów – tak to nazwę, – które są tutaj na liście są to powszechnie znane preparaty, które można dostać, powiem kolokwialnie, wszędzie.

Są to na przykład takie leki, które większość Polaków, którzy nie mają czasu, aby pójść do lekarza, nie wierzą też, że umrą pojutrze, kupuje wcale nie w aptece tylko tam, gdzie jest najbliżej. Jadąc do pracy albo na spotkanie i czując się źle.

Najczęściej jest to kiosk ruchu, sklep spożywczy, stacja paliw. Apap, Aviomarin, Ibuprofen, Nurofen, to się kupuje po prostu wszędzie. Najrzadziej w aptekach, bo nikt nie ma czasu biegać i szukać apteki, aby kupić sobie cokolwiek na ból głowy czy na przeziębienie.

Bardzo wiele tych preparatów, będą tego określenia używał, które tu są, nie tylko takie jak bardzo popularny Espumisan, Aspiryna C są używane – też powiem kolokwialnie – przez wszystkich. I nikomu do głowy nie przyjdzie biegać w poszukiwaniu Aspiryny C do apteki.

Naproxen, witaminy A, C, E, Linomag, Rivanol, Polopiryna C, pasta cynkowa, mogę podać na przykład, na co ja używam pasty cynkowej, nalewka bursztynowa, nie miałem jeszcze okazji jej używać, ale wiem, że ludzie jej używają, ale nie szukają jej w aptece. Megavit, bardzo popularny zwłaszcza wśród ludzi w wieku większości ludzi na tej sali, Dermatol – od dziecka pamiętam ten preparat, Calcipiryna, nie mylić z popularnym drinkiem, maść borowinowa, itd.

Ten wykaz, panie ministrze, podkreślając to samo, co podkreślił pan przewodniczący Palikot, nie będąc kompletnie merytorycznie zaznajomieni z aspektami medycznymi, po prostu wywołuje śmiech.

Tego rodzaju preparaty, jak maść borowinowa na stłuczone kolano lub Aspiryna C na przeziębienie czy ból głowy, musiałyby być wyłącznie w aptece. Zresztą nie ma jej w aptece, ale możemy wyjść na ulicę i wejść do pierwszego lepszego sklepu na ulicy Wiejskiej i kupimy tam to wszystko, co na tym wykazie zakazów figuruje.

A zatem, pierwsza kwestia to jednak rozstrzygnięcie w resorcie sprawy merytorycznej. Jeśli aż 5 farmaceutów pan zatrudnia, to żartem bym zapytał ilu zielarzy? Kiedy i gdzie oni wcześniej pracowali itd.

Dlaczego tego rodzaju leki są kanalizowane wyłącznie do aptek, mimo, że od lat są już poza aptekami? Dla przeciętnego, nieznającego się na kwestiach medycznych czło-

wieka nie powodują one myślenia o zagrożeniu zdrowia, że jak się weźmie trzy tabletki Polopiryny C zamiast jednej to może stać się coś złego.

Potwierdzam też doświadczenie mojego kolegi i zapewne są to doświadczenia nas wszystkich, mam 52 lata, jako mężczyzna mogę do wieku się przyznawać, ale w życiu mnie żaden aptekarz nie zapytał, na co biorę te leki, maść, krople, czy cokolwiek. A zatem, to kryterium jest trochę wątpliwe i argument także jest wątpliwy.

Drugą płaszczyzną, przypominam, że tę pierwszą stawiam jako najważniejszą, bo jest to płaszczyzna merytoryczna, ale w takim razie należałoby się zastanowić, jaki organ w sposób absolutnie niezależny i taki, żeby przez jeden dziennik lub przez jeden tygodnik nie był szczuty do wywołania afery kolejnej, powinien móc w sposób obiektywny rozstrzygnąć, gdzie dane preparaty lekopodobne i leki mogły być sprzedawane.

Sądzę, że wyłącznie Ministerstwo Zdrowia albo wyłącznie farmaceuci mają pewnego rodzaju punkt ciężkości przesunięty jednak na rynek aptek. To ma z kolei wpływ na drugą płaszczyznę, czyli gospodarkę. Na to, co nazywamy po prostu uczciwą konkurencją. Pan sam zaprezentował nam wartość tego rynku mówiąc, że wynosi ona 26 mld zł. Jest to wielkość przytłaczająca.

Mówił pan o normach klientów przypadających na jedną aptekę, to znaczy ilu ich powinno być, aby apteka mogła się utrzymać. Ja znam te normy, ale powiem uczciwie, że są to zdumiewające normy. Znam też normy mówiące o tym ilu klientów powinien mieć przeciętny sklep, żeby się utrzymać. Jeżeli chodzi o Polskę jest to niecałe 90 osób, aby sklep funkcjonował z dochodem. 4 czy 5 tys. klientów w warunkach, gdzie wiemy, że towary nie są zbyt tanie a marże zbyt niskie można uznać, że nie jest to liczba stanowiąca minimum dochodowości tej placówki. Ale nie wnikam w to dalej, bo nie to chcę analizować.

Chcę natomiast, powiedzieć, że jeżeli mamy na rynku różne kategorie podmiotów gospodarczych prowadzących działalność gospodarczą z pozwoleniem na sprzedaż leków czy preparatów leczniczych to, gdy ten rynek jest tak duży pod względem liczby podmiotów i tak duży pod względem wartości obrotów, to, oczywiście, ten, który decyduje – mówię nie o osobie tylko o organie – gdzie i co wolno, a gdzie i czego nie wolno sprzedawać, ma niebawem władzę.

Z drugiej strony jest też narażony na niebawem naciski. I te kwestie również należałoby rozstrzygnąć. Jest jeszcze kwestia trzecia, która, moim zdaniem, jest tu najbardziej opisana, ale jednocześnie najbardziej wątpliwa, mianowicie kwestia konstytucyjna, którą państwo tu podnosi. Oczywiście, tej płaszczyźnie również trzeba się przyjrzeć. Dziękuję bardzo.

### **Przewodniczący poseł Janusz Palikot (PO):**

Pani poseł Hanna Zdanowska a później wnioskodawca, bardzo proszę.

### **Poseł Hanna Zdanowska (PO):**

Dziękuję, panie przewodniczący. Mam jedno zasadnicze pytanie. Rozumiem, że kwestia usunięcia tych lekarstw i specyfików, bo są tu i zioła i przyznam, że dla mnie swoistym rekordem jest nasienie lnu, bo tego naprawdę nie mogę zrozumieć, dlaczego w sklepach zielarsko-medycznych nie może być sprzedawane nasienie lnu, bo prawie w każdym sklepie spożywczym można je kupić. Jest to zupełna abstrakcja.

Wracając do pytania, większość punktów aptecznych zlokalizowana jest w małych ośrodkach wiejskich. Jak państwo widzicie tę kwestię, bo moim zdaniem, przez wyłączenie tych specyfików z obrotu spowodujecie, że na wsiach i w małych miasteczkach, gdzie będzie utrudniony dostęp do tego typu leków zacznie się powrót do medycyny ludowej. Jeżeli ktoś będzie chciał się leczyć to pójdzie do babci zielarki, która da mu to samo. Czy to nie jest większe niebezpieczeństwo dla bezpieczeństwa zdrowotnego i dla życia ludności niż to, że te lekarstwa będą przede wszystkim przetestowane i sprzedawane we właściwy sposób, bo to będą leki określonych firm, a nie od babci zielarki, z całym szacunkiem dla tej babci? Czy państwo bierzecie w ogóle pod uwagę, jak w tym momencie osoba schorowana, która mieszka gdzieś w wiosce po każdy specyfik, na przykład po płyn na odciski czy po jakąś maść ma jechać do miasta, aby ją zakupić? Nie jestem w stanie tego zrozumieć. Państwo chcecie wyeliminować jeden segment rynku i mam

wrażenie, że chcecie doprowadzić do tego, że zamiast tego, żeby na wsi polepszał się dostęp do leków i stan zdrowotny, dążycie wprost w kierunku przeciwnym i spowodujecie pogarszanie się tego stanu zdrowotnego.

Jak to się ma do płynących w tej chwili do Polski lawinowo i w sposób zupełnie niekontrolowany wszelkich tabletek na odchudzanie z Chin? Tego tematu jakoś państwo nie podnosicie. Natomiast tu, gdzie faktycznie, w większości tych lekarstw, z których wiele wielokrotnie zażywałam, kupowałam w aptekach, bo mieszkam w mieście, gdzie mniej jest punktów aptecznych a więcej aptek, żaden z obsługujących mnie magistrów farmacji nigdy nie instruował mnie jak je zażywać. Nigdy się z tym nie spotkałam. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Janusz Palikot (PO):**

Proszę jeszcze krótko pana wnioskodawcę o ustosunkowanie się do wszystkich wypowiedzi, a w szczególności do wypowiedzi pana ministra.

**Przedstawiciel warszawskiego środowiska zielarskiego Ryszard Zaremba:**

Dziękuję bardzo za udzielenie głosu. Panie przewodniczący, nie dam rady ustosunkować się do wszystkich wypowiedzi. Z niektórymi w pełni zgadzam się i za te głosy dziękuję. Jednak, jeśli chodzi o wypowiedź pana ministra, nie odnosząc się do wszystkich wątków, które wystąpiły w jego wypowiedzi, mam tylko jedno pytanie.

Co się zmieniło od 2 lutego, kiedy zostało wydane pierwsze rozporządzenie w sprawie kryteriów i drugie rozporządzenie z października, że sklepy, które posiadają te same uprawnienia, czyli mają odpowiedni lokal, mają odpowiedni personel, nagle muszą ograniczyć sprzedaż produktów leczniczych, które do tej pory, przez 20 lat były sprzedawane w tych sklepach?

Z naszego punktu widzenia nie stało się nic, co by to uzasadniało. Pan minister również tego nie wyartykułował, a jednak lista, tak, jak pan przewodniczący zadał pierwsze pytanie, na które nie otrzymaliśmy odpowiedzi, została zmniejszona o 1000 preparatów i produktów leczniczych. Co się takiego stało, że taka sytuacja musi mieć miejsce?

Drugie pytanie, czy pan minister planuje zmienić kryteria klasyfikacji produktów leczniczych na podstawie, których jest przygotowany wykaz?

Obecnie kryteria dla sklepów zielarsko-medycznych są takie same jak dla sklepów ogólnodostępnych. Bez zmiany kryteriów nie ma szans na zmiany wykazu, chociaż państwo w Ministerstwie Zdrowia z tych kryteriów jednak wyprowadzili dwa wykazy, chociaż nie wiem do końca, na jakiej zasadzie, ale tak się stało.

Najbardziej czytelne byłoby, i o to apelujemy, aby były oddzielne kryteria dla sklepów zielarsko-medycznych i dla sklepów ogólnodostępnych. Zakładamy, że przedstawiciele sklepów zielarsko-medycznych będą mogli współpracować przy tworzeniu takich kryteriów i wykazu w jakiejś komisji. Do czasu zakończenia takich prac apelujemy o uchYLENIE tego krzywdzącego rozporządzenia z dnia 2 lutego i drugiego rozporządzenia z dnia 6 października 2009 roku. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Janusz Palikot (PO):**

Panie ministrze, proszę o wypowiedź.

**Podsekretarz stanu w MZ Marek Twardowski:**

Dziękuję, panie przewodniczący. Pytań, rzeczywiście, padło wiele, ale postaram się najpierw odpowiedzieć panom posłom. Staram się posługiwać nie nomenklaturą fachową sensu stricte – mówię to do pana posła, że jest to nazwa w rozumieniu potocznym, natomiast w rozumieniu fachowym jest to tak zwany produkt leczniczy, tak jak producent nie jest producentem tylko podmiotem odpowiedzialnym, itd.

W związku z tym, fachowo mówiąc, pełna lista produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce, za które odpowiadają podmioty odpowiedzialne jest w gestii i w spisie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Preparatów Biobójczych, który to urząd jest pod moim nadzorem, jako nadzorującego wiceministra.

Chciałbym jasno powiedzieć, że nie możemy mieszać pełnej swobody działalności gospodarczej z czymś, co jest związane z ochroną zdrowia. Podam państwu taki przykład, bo często posługujemy się tym, co robią wielkie bogate kraje, na przykład Stany Zjednoczone.

W Stanach Zjednoczonych wiele lat temu też był taki pomysł, że właściwie człowiek powinien mieć dostęp do tego, co chce wszędzie, gdzie w tym momencie przebywa. W związku z tym było tak w Stanach, że masa produktów leczniczych była dopuszczona do obrotu wszędzie. Co się stało?

Otóż, poprzez nadużywanie tych produktów, amerykański system opieki zdrowotnej zaczął ponosić ogromne tego typu koszty. I obecnie, krótko mówiąc, stało się tak, że praktycznie wszystkie ważne produkty lecznicze w Stanach Zjednoczonych są sprzedawane znów w aptekach.

Jeżeli chodzi o podział, co gdzie można sprzedawać, to wrzucę kamyczek do ogródka i powiem o sprawach, które mogą wnioskodawców nieco zmartwić. Jesteśmy w Unii Europejskiej od 5 lat. W związku z tym, my, jako urzędnicy resortu cały czas musimy implementować kolejne dyrektywy, wyroki, itd.

Jeżeli Polska tego nie zrobi to zostanie ukarana. Udało nam się sporządzić harmonizację leków. Zostało to narzucone traktatem akcesyjnym w maju 2004 roku, gdzie Polska musiała bardzo dokładnie przejrzeć każdy produkt leczniczy. Nieprzekraczalny termin był 31 grudnia 2008 roku.

Dokonałiśmy tego i w tej chwili wszystkie produkty na naszym rynku są produktami sprawdzonymi, bezpiecznymi i skutecznymi. Było różnie, bo na różnej zasadzie w poprzednich latach te produkty były dopuszczone do obrotu. Ale na ten temat nie chcę się wypowiadać. Jeżeli panowie tutaj podnoszą, że pewna część produktów jest teraz mniejsza, to ta ilość produktów, która kiedyś była przed 31 grudnia 2008 roku, jest teraz o 20 produktów większa niż była przed harmonizacją.

Co się stało przy harmonizacji? Otóż, 2300 leków podmioty odpowiedzialne, czyli producenci w ogóle nie zgłosili do harmonizacji wiedząc o tym, jak naprawdę są to wartościowe produkty i nie ubiegając się w ogóle o to, aby dalej mogły one pozostawać na rynku.

177 produktów dostało odmowę Ministra Zdrowia na dalsze ich produkowanie ze względu na niespełnienie kryteriów, które narzuciła na nas Unia Europejska. Jest to około 2500 produktów leczniczych.

Część produktów niezharmonizowanych nie ma i nie będzie ani w aptekach, ani w punktach aptecznych, ani w sklepach zielarskich, część jeszcze jest i dlatego daliśmy taką klauzulę, że jeżeli zostały wyprodukowane i zwolnione do obrotu do 31 grudnia 2008 roku do czasu wyczerpania ich na rynku, to, ponieważ nie są szkodliwe tylko może mniej skuteczne w działaniu, mogą być sprzedawane, bo pacjenci się do nich przyzwyczaili i są one jeszcze w sprzedaży.

W momencie, gdy produkty lecznicze, które zostały zwolnione w tamtym terminie zostaną wyczerpane nie będzie już możliwości ich dalszej produkcji.

Padły tu jeszcze zarzuty, że robimy coś, co może naruszać konstytucję, itd. Przeczytam jednak państwu pewne wywody, które przygotowałem. „Zasada bezpieczeństwa prawnego nakazuje zdaniem Trybunału wyrażonym w wyroku 12 kwietnia 2000 roku poszanowanie przez ustawodawcę istniejących stosunków prawnych.

Dokonywanie w procesie stanowienia prawa nieusprawiedliwionych żadnymi okolicznościami obiektywnymi zmian przekreślających późniejszy kierunek zmian legislacyjnych narusza zasadę demokratycznego państwa prawnego”.

W tym wyroku Trybunał stwierdził, że z konieczności zachowania praw nabytych nie można wywodzić obowiązku ustawodawcy kreowania identycznych uprawnień dla innych osób.

W wyroku stwierdzono, że u podstaw praw nabytych znajduje się dążenie do zapewnienia jednostce bezpieczeństwa prawnego i umożliwienie jej racjonalnego planowania przyszłych działań. Konstytucyjna zasada ochrony praw nabytych nie wyklucza stanowienia regulacji ograniczających lub znoszących prawa podmiotowe.

Ocena dopuszczalności wyjątków od zasady ochrony praw nabytych wymaga, zdaniem Trybunału, rozważenia, na ile oczekiwania jednostki dotyczące praw nabytych jest usprawiedliwione, ponieważ zasada ochrony praw nabytych chroni wyłącznie oczekiwania usprawiedliwione i racjonalne.

Mając na uwadze powyższe, ochrona praw nabytych nie ma charakteru absolutnego. Możliwe są, zatem odstępstwa od niej. Ocena dopuszczalności odstępstwa może być dokonana na tle konkretnej sytuacji przy uwzględnieniu całokształtu okoliczności.

Uzasadnieniem naruszenia zasady ochrony praw nabytych może być w szczególności potrzeba zapewnienia realizacji innej wartości istotnej dla systemu prawnego, choćby nie była ona wprost wyrażona w tekście przepisów konstytucyjnych.

Również, proszę państwa, odnosząc się do tego, że Minister Zdrowia nie widzi powodu wprowadzenia wszystkich postulatów muszę powiedzieć, że w stosunku do wydania rozporządzenia brak jest zarówno odniesień do samo leczenia jak też i wytycznych WHO w tym zakresie, a co za tym idzie, przedłożony argument jest manipulacją.

Jednocześnie pragnę zauważyć, że wprowadzenie poprzednio obowiązującego rozporządzenia było w ramach określonej procedury i uchylenie obecnie obowiązującego rozporządzeniem, które, co chcę jasno powiedzieć, jest zgodne z obowiązującym prawem, bo nie jest rzeczą możliwą, aby Rządowe Centrum Legislacji zatrudniające prawników mogło dopuścić do podpisu jakiegokolwiek ministra rozporządzenie, które nie jest zgodne z naszym z prawem.

W związku z tym, każde nasze rozporządzenie dotyczące rynku farmaceutycznego jest badane pod kątem zgodności z ustawą. A zatem, rozporządzenia, i to z lutego i to z października są zgodne z obowiązującą ustawą.

Jeśli miałbym się odnieść do wypowiedzi pana posła Szejnfelda, panie pośle, bardzo mi przykro, ale muszę z ubolewaniem powiedzieć panu, że myli się pan w wielu punktach.

To, że leki są powszechnie dostępne w sklepach, na stacjach benzynowych, jest rzeczą niekoniecznie przez nas uważaną za rzecz dopuszczalną w tym wymiarze, w jakim jest to obecnie, ale nie chcemy tego naregulować.

Aspiryna, czy jej polski odpowiednik Polopiryna C używana w sposób niekontrolowany, lekką ręką, powoduje w bardzo dużej części przypadków krwawienia z przewodu pokarmowego i duże szkody zarówno dla pacjentów jak i koszty dla systemu opieki zdrowotnej.

Mnóstwo leków przeciwbólowych, które kierowcy nabywają na stacjach benzynowych może przy użyciu 2, 3 tabletek spowodować trudności w kierowaniu pojazdem mechanicznym, itd., bo każdy, kto kupuje tę tabletkę, bo coś go boli nie czyta, jakie są objawy uboczne.

Nie jest to więc tak, proszę państwa, że można się leczyć samemu. Pan poseł, który ma problemy z alergią, panie pośle, rozumiem, że jeżeli pan chce uzyskać odpowiedni efekt dla siebie, to niekoniecznie trzeba za każdym razem kupować lek, który ktoś panu sprzeda, bo według mojej wiedzy, cały świat, szczególnie unijny, wyraźnie zmierza w tym kierunku, że sami leczyć powinniśmy się w bardzo ograniczonym zakresie. Powinni się tym zajmować fachowcy i pod ich nadzorem należy to robić.

Ubolewam, że aptekarze nie wychodzą naprzeciw temu, czego ich uczą na studiach farmaceutycznych, nie pytają i nie pomagają pacjentom, po pana i pani uwagach przekażę to Naczelnej Radzie Aptekarskiej, żeby przypomniiała środowisku aptekarzy, co należy do ich obowiązków. Bo powinni pomóc pacjentowi, zapytać go, bo posiadają odpowiednią wiedzę nabytą w czasie pięcioletnich studiów.

Natomiast, nie możemy się zgodzić na to, żeby sprzedawanie produktów leczniczych było sprzedażą w sklepie i na tej zasadzie społeczeństwo się leczyło. Żadem kraj unijny tego nie zrobił.

Kończąc, chcę powiedzieć, że w ciągu niedługiego czasu Unia Europejska, która pracuje nad pewnymi uregulowaniami wyda dość restrykcyjne przepisy w tym względzie. Wiem o tym, ponieważ się tym zajmuję i w związku z tym, nasi eksperci również w takich pracach uczestniczą. Jeżeli Unia wyda to w formie dyrektywy, to niewiele będziemy mieli do powiedzenia jako jeden z 27 członków Unii Europejskiej.

Chcę też jasno powiedzieć, że to, iż mówiłem, że rentowność apteki jest przy poziomie 4 lub 5 tys. klientów, to nie jest nasze zdanie. Są to wyliczenia ekspertów Unii Europejskiej. W Polsce nie chcemy limitować liczby aptek i punktów aptecznych, ani też sklepów zielarskich.

My się takimi rzeczami nie zajmujemy. Pokazujemy tylko, że jeżeli w roku 2009 splajtowało 160 aptek, to stało się tak, dlatego, że jest ich już zbyt wiele na rynku. W związku z tym, w swojej wypowiedzi w Sejmie powiedziałem jasno, że będą upadały dalsze apteki, będą powstawały nowe, bo tak funkcjonuje zasada gospodarki.

Natomiast, bardzo proszę panów posłów o przyjęcie do wiadomości, że to, co jest sprzedażą leków nie może być równoznaczne z tym, co klienci nabywają w zwykłym sklepie. Jeżeli lek przepisze na receptę lekarz muszą go nabywać w aptece lub punkcie aptecznym. Tak przyjął to świat. Tam, gdzie próbowano to bardziej poluzować szybko od tego odstąpiono, czego najlepszym przykładem są Stany Zjednoczone. Dziękuję bardzo.

### **Przewodniczący poseł Janusz Palikot (PO):**

Nie chcę być złośliwy, ale pytanie, które się samo nasuwa jest ile wart jest obrót tym 1000 leków, które zostały skreślone z wykazu leków sprzedawanych w sklepach zielarsko-medycznych. Czy to jest 100 czy 200 mln zł, bo takie pytanie samo ciśnie się na usta?

Z tego, oczywiście, może wyniknąć także problem polityczny, a nie tylko merytoryczny i nie tylko dotyczący dostępu do leków, w związku z tym podchodziłbym do zagadnienia bardzo ostrożnie. Zwłaszcza w przypadku, w którym jest bardzo wiele produktów, oczywiście, mogę się zgodzić, bo pan wie lepiej niż my, jeśli chodzi o kwestię Polopiryny czy czegoś innego.

Na pewno zalecane byłoby konsultowanie z lekarzami używanie tego typu leków, ale na pewno też jest wiele takich preparatów czy produktów leczniczych, które powinny nadal być sprzedawane w sklepach zielarsko-medycznych.

Można odnieść wrażenie, że w najlepszym przypadku chodzi po prostu o zmniejszenie liczby punktów sprzedaży leków, aptek czy innych jednostek handlujących. Ale to byłoby jeszcze pół biedy.

Gdyby rząd z otwartą przyłbicą powiedział; chcemy ograniczyć liczbę punktów do 10.000, z jakiegoś tam powodu, można by było tego bronić. Natomiast, odnosi się wrażenie, że pod szyldem ograniczenia liczby preparatów medycznych w tych sklepach kryje się po prostu przesunięcie obrotu z jednego segmentu do drugiego segmentu, przynajmniej w części.

Moja propozycja dla Komisji i dla pana ministra jest w tej chwili taka: wystosujemy w tej sprawie dezyderat do pana ministra z prośbą o ponowne przeanalizowanie uzasadnienia dla wycofania z obrotu ze sklepów zielarsko-medycznych tego 1000 produktów i rozważenia przywrócenia przynajmniej części z nich. Jako Komisja nie będziemy, oczywiście, rozstrzygać, których z nich przywrócić, a których nie, bo nie mamy do tego ani wiedzy, ani kompetencji.

Proponuję to w związku z naszym dość powszechnym odczuciem w Komisji, że większość, albo przynajmniej część tych skreślonych z listy produktów, mogłaby być sprzedawana. Takie jest nasze zdroworozsądkowe odczucie.

Kierując się zasadą, żeby rynek regulował, a nie państwo, liczbę tych punktów sprzedaży, nawet, jeśli będzie to powodowało, że będą kolejne bankructwa. One się dokonają i rynek się ustabilizuje, wierzymy w to.

Jeśli rząd się zdecyduje na pełną regulację, tak jak to jest we Francji czy w innych krajach, gdzie jest tyle i tyle punktów, to będzie to zupełnie inna sprawa, zupełnie inna koncepcja. Dzisiaj nie ma takiej koncepcji, w związku z tym nie ma takiego systemu i powstaje wrażenie pewnej gry polityczno-rynkowej, bardzo niebezpiecznej.

Dlatego też, w interesie także politycznym rządu prosiłbym, aby tę sprawę potraktować dosyć priorytetowo i w miarę szybko rozstrzygnąć, które z tych leków mogą być ponownie umieszczone na tej liście, a które nie. Czy członkowie Komisji mają inne propozycje, jeśli chodzi o konkluzję tej dyskusji, czyli dezyderat Komisji do Ministra Zdrowia?

Nie, nie oddaję już wnioskodawcy głosu. Mamy straszne opóźnienie i na zewnątrz czeka całą masa ludzi. I tak wrócimy jeszcze do tego tematu przy rozpatrywaniu odpowiedzi na dezyderat. Ponieważ zaczął się kolejny rok, prosiłbym, abyśmy ustalili kolejny termin, powiedzmy 14 dni, jeżeli to jest możliwe, aby pan minister odpowiedział na nasz dezyderat?

Jest to prośba z naszej strony, nie możemy niczego nakazać panu ministrowi, możemy tylko poprosić, aby do dezyderatu w tej sprawie odniósł się w ciągu 14 dni.

Kto jest za przyjęciem takiego wniosku Komisji?

Wniosek został przyjęty jednogłośnie. Dziękuję bardzo.

Prosiłbym teraz pana posła Zalka o opiekę merytoryczną nad tym dezyderatem, oczywiście, w porozumieniu z sekretariatem Komisji.

Kończę to posiedzenie, wiem, że państwo chcielibyście poruszyć jeszcze inne wątki, ale na pewno w ciągu 14 dni dojdzie do kolejnego posiedzenia w związku z oczekiwaną odpowiedzią. Wtedy zaplanujemy trochę więcej czasu, drogi sekretariacie, abyśmy nie byli pod taką presją, że za drzwiami stoi kilkadziesiąt osób, które czekają na kolejne posiedzenie Komisji.

Dziękuję za uwagę, życzę wszystkiego dobrego. Zamykam posiedzenie Komisji.