

X kadencja



# **KANCELARIA SEJMU**

## **Biuro Komisji Sejmowych**

### **PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA**

■ **KOMISJI DO SPRAW  
KONTROLI PAŃSTWOWEJ  
(NR 40)  
z dnia 4 grudnia 2024 r.**



---

# Pełny zapis przebiegu posiedzenia Komisji do Spraw Kontroli Państwowej (nr 40)

4 grudnia 2024 r.

Komisja do Spraw Kontroli Państwowej, obradująca pod przewodnictwem posła **Marka Sawickiego (PSL-TD)**, przewodniczącego Komisji, zrealizowała następujący porządek dzienny:

## – rozpatrzenie informacji Najwyższej Izby Kontroli o wynikach kontroli „Nadzór nad dopuszczeniem i obrotem lekami bez recepty w świetle bezpieczeństwa pacjentów”.

W posiedzeniu udział wzięli: **Marcin Stolarczyk** pełniący obowiązki dyrektora Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli wraz ze współpracownikami, **Katarzyna Piotrowska-Radziejczak** dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, **Łukasz Pietrzak** główny inspektor farmaceutyczny wraz ze współpracownikami, **Grzegorz Cessak** prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz ze współpracownikami, **Ewa Jankowska** prezes zarządu Związku Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty” PASMI wraz ze współpracownikami, **Krzysztof Kopeć** prezes zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków, wiceprezydent Konfederacji Lewiatan wraz ze współpracownikami, **Irena Rej** prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, **Bogdan Manowski** członek rady Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED wraz ze współpracownikami, **Marek Wójcik** pełnomocnik Zarządu Związku Miast Polskich, **Tomasz Kaczyński** ekspert Związku Przedsiębiorców i Pracodawców oraz **Wojciech Wiśniewski** ekspert Federacji Przedsiębiorców Polskich.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Tadeusz Cieśluk** i **Tadeusz Oset** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

### Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):

Dobry wieczór. Otwieram posiedzenie Komisji do Spraw Kontroli Państwowej.

Porządek dzienny posiedzenia przewiduje rozpatrzenie informacji Najwyższej Izby Kontroli o wynikach kontroli: „Nadzór nad dopuszczeniem i obrotem lekami bez recepty w świetle bezpieczeństwa pacjentów”. Czy są uwagi do porządku? Nie ma, więc porządek uważam za przyjęty.

Serdecznie witam wszystkich zaproszonych gości. Mamy ich dzisiaj bardzo dużo. Imiennie powitam pana Marcina Stolarczyka, dyrektora Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli, i panią Katarzynę Piotrowską-Radziejczak, dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia. Jeszcze Łukasz Pietrzak, główny inspektor farmaceutyczny. Witam pozostałych gości. Cieszę się bardzo, że jesteście.

Proszę nie przejmować się, że tak powiem, zbyt małą ilością posłów, ale równolegle jeszcze kończy się debata nad budżetem – stąd też mam nadzieję, że w trakcie posiedzenia trochę nas dojdzie. Więc rozpoczynamy... Najpilniejsi są. Dobrze, że są.

Rozpoczynamy. Bardzo proszę pana dyrektora Stolarczyka o przedstawienie informacji Najwyższej Izby Kontroli.

### Pełniący obowiązki dyrektor Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli Marcin Stolarczyk:

Szanowny panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, szanowni państwo, leki OTC to produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza. Przeznaczone są one głównie do krótkotrwałego, interwencyjnego samoleczenia. Leki te są szeroko dostępne i przeznaczone do stosowania w najczęściej spotykanych dolegliwościach takich jak kaszel, przeziębienie, ból, katar, problemy trawienne. Wartość samej sprzedaży aptecznej leków OTC

w latach 2019–2023 – to są dane w 2023 r. za okres siedmiu miesięcy – wyniosła 83,6 mld zł. Około 94% całkowitej sprzedaży leków OTC odbywa się w ramach dystrybucji aptecznej, czyli z możliwością zasięgnięcia fachowej porady farmaceuty.

Należy tutaj zwrócić uwagę, iż dystrybucja poprzez sieci handlowe, sieci sklepowe, supermarkety, drogerie, innego rodzaju sklepy, stacje benzynowe, a tym bardziej dostępność leków OTC w sprzedaży internetowej rodzi ryzyko popełnienia przez pacjentów błędów w stosowaniu tych leków w wyniku niepoprawnej samodiagnozy. Może to powodować w szczególności niewłaściwe podanie leku, dobranie niewłaściwej dawki, zbyt długie przyjmowanie produktu leczniczego lub podjęcie leczenia objawowego w sytuacji, kiedy konieczna jest pogłębiona diagnostyka, aby wykluczyć poważniejsze schorzenia, w tym zagrażające życiu. Łatwość dostępu do leków OTC z jednej strony ułatwia pacjentom szybkie zmniejszenie dolegliwości w przypadku na przykład gorączki czy bólu, a z drugiej strony rodzi poważne ryzyko w przypadku zażywania wielu leków jednocześnie. Niekorzystne interakcje pomiędzy przyjmowanymi bez nadzoru lekarza substancjami zawartymi w lekach prowadzić mogą do zatrucia, a konsekwencje tego mogą być tragiczne.

Powszechna dostępność leków OTC w sprzedaży powoduje, że leki OTC mogą być wykorzystywane również przez osoby nieletnie w celu uzyskania stanu odurzenia, a ich przedawkowanie może nieść za sobą bardzo poważne konsekwencje zdrowotne. O przyznaniu kategorii dostępności leku decyduje prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zarówno dopuszczenie do obrotu, jak i przyznanie kategorii dostępności następuje na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, czyli firmy farmaceutycznej. Również na wniosek firmy farmaceutycznej prezes URPL może decydować o zmianie kategorii dostępności wcześniej dopuszczonego leku z leku wydawanego z przepisu lekarza na lek OTC, tak zwany switch. Za nadzór nad obrotem, jakością i reklamą leków OTC odpowiada główny inspektor farmaceutyczny.

Departament Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli w okresie od 15 maja do 4 września 2023 roku przeprowadził kontrolę „Nadzór nad dopuszczeniem i obrotem lekami bez recepty w świetle bezpieczeństwa pacjentów”. Kontrolą objęto działalność prezesa URPL oraz działalność głównego inspektora farmaceutycznego. Kontrola objęła lata 2019–2023. W ramach kontroli NIK zleciła głównemu inspektorowi farmaceutycznemu na podstawie art. 12 pkt 3 ustawy o Najwyższej Izbie Kontroli przeprowadzenie przez wszystkie 16 wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych kontroli obrotu lekami OTC w placówkach obrotu pozaaptecznego. Zagregowane wyniki tych kontroli zostały wykorzystane w informacji o wynikach kontroli, która została państwu przedstawiona.

W Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych sprawdzaliśmy, czy prezes URPL prawidłowo realizował zadania związane z rozpatrywaniem wniosków o rejestrację produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC i zadania związane z rozpatrywaniem wniosków o zmianę kategorii dostępności z leków recepturowych na OTC oraz czy prawidłowo realizował zadania dotyczące zgłoszeń o niepożądanych działaniach produktów leczniczych – o kategorii dostępności OTC oczywiście.

Kontrola w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym miała na celu ustalenie, czy główny inspektor farmaceutyczny prawidłowo realizował ustawowe zadania dotyczące nadzór nad jakością produktów leczniczych OTC znajdujących się w obrocie, ich reklamą oraz nad obrotem tymi produktami leczniczymi.

Kontrola w obu tych organach ujawniła nieprawidłowości w ich działaniach dotyczących leków OTC. Prezes URPL nie zawsze prawidłowo realizował zadania związane z rozpatrywaniem wniosków o rejestrację produktów leczniczych w kategorii dostępności OTC, wniosków o zmianę kategorii dostępności z RP na OTC, a także ze zgłoszeniami o niepożądanych działaniach produktów leczniczych. Nieprawidłowości w działalności URPL polegały między innymi: na niezgodnym z prawem dopuszczeniu do obrotu z kategorią dostępności OTC trzech nowych leków, mimo iż spełniały one kryteria zaliczenia produktu leczniczego do kategorii lek wydawany z przepisu lekarza, bezpodstawnym uznawaniu przez pacjenta decyzji o zażyciu lub rezygnacji zażycia leku OTC... Przepraszam... bezpodstawnym uznawaniu kwestionariuszy do samodiagnozy za element przemawiający za przyznaniem kategorii dostępności OTC lub zasadnością zmiany kategorii dostępności leków.

Nieprawidłowości stwierdzone w URPL polegały również na: nierzetelnym zatwierdzaniu wielkości opakowań części leków OTC przekraczających maksymalne zalecane dawki określone w ulotkach dla pacjenta, naruszeniu obowiązujących przepisów prawa poprzez akceptowanie decyzjami prezesa URPL ulotek dla pacjenta zawierających treści mogące wprowadzać w błąd, niewywiązywaniu się z obowiązków prowadzenia części zgłoszeń o niepożądanych działaniach produktów leczniczych odnoszących się do leków OTC oraz wprowadzeniu części z nich do bazy Europejskiej Agencji Leków z opóźnieniem, co stanowiło naruszenie art. 36i ust. 1 i 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, nie skorzystaniu z przewidzianej prawem możliwości zawieszenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego do czasu aktualizacji druków informacyjnych, pomimo powzięcia informacji o poważnych, nowych istotnych zagrożeniach związanych ze stosowaniem jednego z leków OTC, niezachowaniu w części skontrolowanych postępowań zasady pisemności postępowania, o której mowa w art. 14 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Ustaliliśmy, że w trakcie procedury rozpatrywania wniosków o rejestrację produktów leczniczych na prośby niektórych firm farmaceutycznych organizowano spotkania z pracownikami URPL zaangażowanymi w proces rozpatrywania tych wniosków. Naszym zdaniem może to zaburzać transparentność procesu dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu w kategorii OTC. Nieudokumentowanie przebiegu tych spotkań i poczynionych w ich trakcie ustaleń, w ocenie NIK skutkowało wystąpieniem mechanizmów korupcyjnych. Najwyższa Izba Kontroli oceniła, że główny inspektor farmaceutyczny w okresie objętym kontrolą nie zapewnił skutecznego nadzoru nad jakością produktów leczniczych OTC oraz nad ich reklamą i obrotem.

Szanowni państwo, z ustaleń kontroli wynika, że w latach 2019–2023 nie podjęto działań na rzecz ograniczenia liczby substancji czynnych i ich zawartości w lekach OTC dopuszczonych do sprzedaży w ramach obrotu pozaaptecznego, mimo że, jak przyznał minister zdrowia, polskie regulacje prawne odnoszące się do sprzedaży pozaaptecznej jawią się jako ze wszech miar nieadekwatne do celu, jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego polskich obywateli. Poza uwagami i wnioskami sformułowanymi w wystąpieniach pokontrolnych do prezesa URPL oraz do głównego inspektora farmaceutycznego Najwyższa Izba Kontroli wnioskuje do ministra zdrowia o: podjęcie działań w celu opracowania i wprowadzenia rozwiązań prawnych regulujących zasady prowadzenia obrotu pozaaptecznego lekami OTC umożliwiającymi Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej sprawowanie skutecznego nadzoru nad tym obrotem, dokonanie ponownej analizy zasadności ograniczenia liczby substancji, ich zawartości w produktach leczniczych OTC dopuszczonych do sprzedaży w obrocie pozaaptecznym w celu ograniczenia ryzyka lekomanii i nadużywania tych leków w celach pozamedycznych oraz skutków, jakie mogą one wywołać dla zdrowia obywateli i systemu ochrony zdrowia w Polsce. Wnioskowaliśmy do ministra zdrowia również o podjęcie działań w celu zapewnienia skutecznej realizacji przez głównego inspektora farmaceutycznego obowiązku sprawowania prawidłowego nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy leków OTC.

Szanowni państwo, jeżeli macie państwo dodatkowe pytania dotyczące naszej kontroli, to postaramy się na nie odpowiedzieć. Dziękuję za uwagę.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo za przedstawione informacje. Otwieram dyskusję. Zaczniemy od państwa posłów, a później damy głos zaproszonym gościom.

Zgłasza się pan poseł Witek. Bardzo proszę.

**Poseł Przemysław Witek (KO):**

Panie przewodniczący, dziękuję za udzielenie głosu. Dobry wieczór państwu. Raport NIK, jak to raport, przygotowany, przemysłany, zawiera prawdę objawioną. Powinniśmy się w końcu wszyscy tego nauczyć, bo po zastrzeżeniach nie ma już o czym gadać. Po prostu jest, jak jest. Jest fotografią rzeczywistości. Ale nie wiem, czy państwo widzieli i ujęły mnie dwa pisma skierowane na ręce szacownego pana marszałka, przewodniczącego naszej Komisji, Marka Sawickiego. Pisma od branżowców, jak się nazywają, w których

zachęcają – od prezydenta Konfederacji Lewiatan, prezesa zarządu Pracodawców RP... Ja państwu pokażę, jeśli ktoś nie ma tych pism. W tych pismach zachęcają w konkluzji – i to jest ważne... Bo ja nie sądziłem, że te szacowne osoby, które się podpisały pod tym, mogą coś takiego napisać. Straciłem trochę wiarę w nich. I piszą tak: „Szanowna pani minister – zwracając się do pani minister zdrowia – podsumowując oraz biorąc pod uwagę przedstawione powyżej argumenty, apelujemy o zachowanie rozwagi w realizacji zaleceń pokontrolnych zawartych w raporcie NIK”. Ja już dawno większego skandalu nie słyszałem. Ja zaapeluję do pani minister na spotkaniu dziś wieczorem o to, żeby nie brała pod uwagę tego apelu. Większej bzdury nie słyszałem. To jest kontestowanie wyników naczelnego organu kontroli, bo się komuś wydaje... Skandaliczna sytuacja. W ślad za tym przesłano drugie pismo, także mówiące o tym, że NIK nie ma racji i najlepiej, żebyśmy wszyscy po godzinach zżarli każdą możliwość farmaceutyków bez recepty. Pozostawiam bez komentarza. Dziękuję i przepraszam, panie marszałku, zwykle jestem łagodniejszy w wymowie.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo. Kto następny chce zabrać głos w dyskusji? Zaproszeni goście – też macie prawo do zabrania głosu. Jeśli posłowie... Pan przewodniczący, tak? Bardzo, proszę, poseł Kostuś.

**Poseł Tomasz Kostuś (KO):**

Panie przewodniczący, ja chciałbym wzmocnić tutaj głos mojego przedmówcy, pana posła Witka, który zwrócił uwagę na pisma dołączone na dzisiejsze posiedzenie Komisji. Nie odniósł się – a ja chciałbym to zrobić – do pisma podpisanego przez panią prezes Irenę Rej. Pani prezes reprezentuje Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska”. Przypominam, że ta izba reprezentuje firmy innowacyjne, generyczne, hurtownie i inne podmioty prowadzące działalności na rzecz ochrony zdrowia, obejmujące 90% rynku farmaceutycznego. I pani prezes w imieniu firm zrzeszonych w izbie bardzo krytycznie odniosła się do przedmiotowego raportu. Ten krytycyzm jest zawarty w ośmiu punktach. Ja nie będę tego czytał. Rozumiem, że państwo treść tego wystąpienia znacie. Przeczytam tylko... Nie znacie? OK, to ja za chwilę je przekażę, bo nie ma sensu, żebym tutaj państwa absorbował, czytając te osiem krytycznych uwag. W podsumowaniu jednak pani prezes napisała tak: „Bardzo cenimy sobie działania kontrolne w każdej działającej dziedzinie życia. Niemniej jednak raporty publikowane w tak ważnych sprawach nie mogą być pobieżne, uogólniające i wprowadzające w błąd, jak również podważające zaufanie do polskiej służby zdrowia”. I to podsumowanie z uzasadnione w tych ośmiu punktach. To poważny zarzut. Nigdy nie mieliśmy żadnych wątpliwości co do rzetelności profesjonalizmu, obiektywności, raportów przedstawianych przez Najwyższą Izbę kontroli. No niemniej jednak, gdyby państwo mogli się dzisiaj do tych zarzutów odnieść? A jeżeli nie, to w najbliższym czasie w formie pisemnej. Chciałbym, żebyśmy do tej sprawy wrócili, bo to poważne oskarżenia pod adresem bardzo poważnej instytucji. I w pełni podzielam, w pełni chciałbym wzmocnić tutaj głos wyrażony przez mojego przedmówcę, pana posła Przemysława Witka. Dziękuję bardzo.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo. Więcej posłów nie widzę zapisanych do głosu.

Bardzo proszę, strona, że tak powiem, społeczna. Bardzo proszę, pani prezes.

**Prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” Irena Rej:**

Dziękuję bardzo. I bardzo dziękuję za zaproszenie dzisiejsze posiedzenie. Tak, oczywiście, złożyliśmy nasze uwagi, nasze refleksje, które są zawarte w tym naszym piśmie, w stosunku do raportu NIK-u. Jak napisałam w zakończeniu naszego pisma, bardzo sobie cenimy działania kontrolne i to jest rzecz chyba najistotniejsza w tym piśmie. Natomiast mamy uwagi i pewne propozycje co do przedstawiania pewnych faktów. Otóż najbardziej nam zależało, żeby rzeczy, które się mówi o takich bardzo poważnych kwestiach, jak używanie leków, które są dopuszczone do obrotu, a które mogą spowodować śmierć i tak dalej... Jest to bardzo poważnym problemem. I jeżeli one występują sporadycznie, to uogólnianie i pisanie tego... Na ten temat pisała „Gazeta Wyborcza” i inne

pisma branżowe. Mam je ze sobą zresztą, mogę pokazać. Wzbudzają w nas po prostu niepokój. My się zgadzamy z tym, że są różne uchybienia. To nie chodzi o to, żebyśmy krytykowali to, co się dzieje. Ale proszę zwrócić uwagę, że po pierwsze my nie mamy wpływu jako branża na to, jak pacjent czyta ulotkę, jak pacjent się stosuje do tych zaleceń. Kompletnie. My robimy bardzo dużo, starając się drogą mówienia, różnych akcji naszych wskazywać, że te leki mają dwa oblicza. One bardzo nam pomagają, ale one również mają działanie uboczne. No niestety, taka jest prawda i tego się nie odwróci.

Jeżeli chodzi o to, czy te leki są tak szkodliwe, to powiem tak – jeżeli są niewłaściwie używane, mogą być szkodliwe. Ale gdyby były szkodliwe, to na pewno nie byłyby dopuszczane do obrotu. Poza tym, jeżeli zdarzają się przypadki – a są przypadki takie – kiedy są po prostu zagrożeniem, wówczas główny inspektor farmaceutyczny wstrzymuje w obrocie te leki albo wręcz wycofuje te leki z obrotu. I w ten czas jest tak zwany czerwony alert, kiedy cała Unia Europejska podejmuje decyzję o wycofaniu danego leku z daną substancją z obrotu. Leki OTC są szczególnymi lekami, ponieważ można kupić je bez recepty. Idea, która przyświecała, żeby te leki się znalazły w obrocie pozaaptecznym była taka, że dostęp do lekarzy, jakby nie mówić, nie jest łatwy. Wobec tego polecono, żeby pacjenci, którzy kontaktowali się wcześniej z lekarzami, znają swoje schorzenia – to są na ogół schorzenia przewlekłe – mogli po prostu w tej aptece kupić te leki. Poza tym są to leki, które są na 100%, w związku z czym pacjent, wydając pełną kwotę na te leki, po prostu podejmuje sam decyzję. Przecież mógłby pójść do lekarza i na przykład część z tych leków otrzymać w drodze refundacji. Powiem więcej. Dzisiaj leki OTC nie weszły jeszcze w tej chwili do sprzedaży na listy plus 65 i plus 18, gdzie również są wydawane bezpłatnie. Także możliwość dostępu do bezpłatnych leków OTC jeszcze nie jest – i chwalić Boga, że nie jest... Bo też przeciwko temu protestowaliśmy. Ale pacjenci kupują je masowo i my wiemy o tym, że to jest źle. Tylko nie mamy możliwości przeciwdziałania temu, żeby pacjent nie kupował czterech leków przeciwbólowych – każdy o innej nazwie, a de facto bardzo podobnych, jeżeli chodzi o skład. Wpływanie na to po prostu jest ponad nasze możliwości. Robimy to, co robimy – czyli składając dokumenty w urzędzie rejestracji, podajemy bardzo szczegółowe dane dotyczące toksykologii, wszystkich tych aspektów, które wpływają na bezpieczeństwo lekowe. Natomiast urząd sprawdza to. Sprawdza również, jak wygląda rejestracja tych leków w innych krajach. Dzisiaj we Wspólnocie Europejskiej mamy tę możliwość i przepływ informacji jest bezproblemowy. Łączność z innymi krajami i rozmowy z producentami odbywają się bez żadnych problemów.

Dlatego pozwoliliśmy sobie w ten sposób państwu przedstawić tę sytuację. Nie jest to ani napaść na nikogo, ani krytyka kogokolwiek – po prostu pokazanie pewnych faktów. Ja w tej branży jestem ponad 30 lat – przez bardzo długi okres. Proszę mi wierzyć, byłam świadkiem wycofania z obrotu może trzech, czterech leków. Na tę ilość leków i na te lata, które są, to naprawdę jesteśmy krajem, który ma bezpieczne leki. Nasi producenci działają według najnowszych zasad GMP i dobrej praktyki dystrybucyjnej. Myślę, że nasz przemysł naprawdę nadgonił mocno Europę. Bo w momencie, kiedy weszliśmy do Unii, już te przepisy w Unii były stosowane.

Dzisiaj my naprawdę możemy się pochwalić dobrym przemysłem, dobrym hurtem i dobrymi lekami. Natomiast jeśli chodzi o to, jaki mamy wpływ na to, żeby pacjent nie zechciał stosować sobie samodzielnie – a jeżeli już samodzielnie, to odpowiednio, zgodnie z zaleceniem – to naprawdę proszę nam wierzyć, chcielibyśmy bardzo i wspólnymi siłami chętnie będziemy podejmowali decyzje i działania, które zachęciłyby do tego, żeby ta edukacja pacjenta wyglądała dobrze. I jeszcze pragnę zwrócić uwagę na jedną rzecz. Rozwinęliśmy w aptekach tak zwaną informację... Farmaceuci mogą tłumaczyć, można się pytać, można zasięgnąć porady farmaceutycznej. To jest bardzo duża, że tak powiem, nowość, która u nas zaistniała od prawie dwóch lat. Tylko pacjenci rzadko korzystają z tej pomocy i nawet na zapytanie przez farmaceutę, czy mogliby powiedzieć, co używają, bo jest interakcja między lekami, też niechętnie wchodzi w tę dyskusję. To nie jest łatwy problem. Ludziom chorym, przyzwyczajonym do pewnych leków, które całe lata brali, wytłumaczyć teraz, że istnieje interakcja pomiędzy lekami. On jest chory i on wie, co ma robić. Jemu jest naprawdę trudno wytłumaczyć. Tak że proszę zrozumieć nasze intencje, że nie działamy w żadnej złej woli. Chcemy tylko powiedzieć,

że państwo opisaliście wybranych kilka przypadków. Można było to tylko do tych przypadków odnieść. Natomiast jeżeli w prasie pokazują się artykuły, które sugerują, jakoby cały rynek był po prostu zakażony, no to w tej sytuacji, proszę wybaczyć, że po prostu powiedzieliśmy, że nie można straszyć pacjentów – bo tak nie jest. Są przypadki złe. Należy się temu przyjrzeć, zbadać i należy jakieś wnioski z tego wyciągnąć. Ale to jest wszystko, o co my byśmy chcieli państwa prosić. I proszę nie traktować tego, jako rzeczy, którą by kwestionujemy. To są po prostu nasze refleksje jako branży. Ja bardzo długo w tej branży pracuję i po prostu są to też poniekąd moje własne obserwacje wynikające z długiego, że tak powiem, działania tutaj. Dziękuję panu bardzo.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo. Widzę kolejne zgłoszenie. Proszę się przedstawiać.

Tak, pani. Bardzo proszę.

**Prezes zarządu Związku Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty” PASMI Ewa Jankowska:**

Dobry wieczór państwu. Dziękuję, panie przewodniczący, za udzielenie głosu, Ewa Jankowska, prezes PASMI, reprezentuję Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty. W związku z tym myślę, że mając reprezentatywność 80% rynku producentów zarówno krajowych, jak i międzynarodowych, mam pełne prawo zabrać głos społeczny w kwestii przedstawionego raportu.

Na początku chciałam zaznaczyć, że w żaden sposób nie kwestionujemy pracy urzędu. Nie jest to naszą intencją ani celem. Z pełnym szacunkiem odnosimy się do pracy wykonanej przez Najwyższą Izbę Kontroli. Natomiast biorąc jednak pod uwagę, że dany zakres, który był poddany ocenie, jest bardzo specyficzny i bardzo merytoryczny, i wymaga do pełnej oceny wiedzy wysokoekspertkiej, która jest kluczowa do wyciągania prawidłowych wniosków, zapoznałem się również z pełnym raportem i muszę z ubolewaniem stwierdzić, że materiały wyjściowe, na których bazowała Najwyższa Izba Kontroli, nie zawsze były kompletne, pełne i rzetelne. I pozwolę sobie państwu przedstawić również naszą stronę argumentacji. W związku z tym, jeżeli wychodzimy od błędnych założeń lub też od błędnych zakresów materiałów, nasze wnioski i cała analiza może być nie do końca kompletna.

Należy rozdzielić dwie kwestie. Kwestie dotyczące prawodawstwa dopuszczenia leków do obrotu – zaznaczam, że w całej Unii Europejskiej prawo do dopuszczania leków do obrotu ma agencja, która ma swojego prezesa czy dyrektora generalnego. W naszym przypadku jest to urząd. Nie ma statusu agencji, ale jest to urząd rejestracji. W związku z tym jakby mamy standardowe procedury, że osobą decyzyjną do dopuszczania i weryfikacji całego procesu jest prezes urzędu. Kolejna kwestia – prezes podejmuje decyzję w oparciu o wnikliwą analizę i różnica w procedurach administracyjnych w przypadku leków OTC jest taka sama, jak w przypadku leków Rx-owych. Stąd moje pytanie jest również – z czego wynika ukierunkowanie tylko w zakresie leków bez recepty przy kontroli procedur administracyjnych urzędu, a nie całego rynku dopuszczania leków? Z uwzględnieniem ewentualnie z dwóch specyficznych obszarów, które są dedykowane tylko lekom bez recepty, czyli na przykład zmiany kategorii dostępności. Ale zaznaczę również, że zmiana kategorii dostępności jest zarówno w stosunku do leków na receptę, jak i leków bez recepty. Są to dwa procesy równoległe mogące zachodzić. Stąd też chciałabym uzyskać odpowiedź, z czego wynika taka celowana kontrola.

Kolejna kwestia jest taka, że w przypadku leków bez recepty procedury administracyjne są identyczne. Tak samo jak leki Rx-owe, na receptę, przechodzimy kontrolę jakości, przechodzimy kontrolę kliniczną, wszystkie raporty i ekspertyzy, zakres wymaganych dokumentów. Dossier dokumentacyjne jest identyczne z wymaganiami Unii Europejskiej. W żadnym zakresie nie mamy mniejszego zakresu wymogów formalnych.

Kolejna kwestia, która została podniesiona, to kwestia procedur switchowych. Procedury switchowe odbywają się na dwóch etapach. Albo podmiot wnioskuje już na samym etapie początkowym, kiedy ubiega się o pozwolenie, albo zmienia kategorię dostępności. Warunkiem jest udowodnienie wyższości zysku do strat zdrowotnych. I to jest kluczowe. W żadnym leku, niezależnie od statusu, nie ma idealnego profilu bezpieczeństwa.

Zawsze bierzemy pod uwagę indywidualny, osobniczy przypadek i reakcje pacjenta. Stąd też ulotki dla pacjenta są tak skonstruowane, że mamy specjalne środki ostrożności i działania niepożądane po to właśnie, żeby pacjent, przyjmując lek, niezależnie od jego kategorii dostępności, z wielką uważnością przyglądał się swoim reakcjom organizmu – bo one mogą być osobnicze. Jeśli one wystąpią, to wcale nie oznacza to, że bezpieczeństwo leku czy stosowanie jest zagrożone. To oznacza jedynie zgodnie z ulotką, że pacjent niezwłocznie musi się udać do profesjonalisty, do lekarza lub też do farmaceuty. Także niezależnie od statusu – chciałam podkreślić – leki działają w różny sposób na pacjenta i indywidualne reakcje mogą też wystąpić.

W przypadku kwestii zgłaszania działań niepożądanych, jeśli chodzi o raport, to raport NIK obejmuje lata 2019–2023. Jest to akurat okres, kiedy mieliśmy COVID. Sama Unia Europejska zliberalizowała procedury administracyjne, biorąc pod uwagę, że byliśmy w okresie covidowym i postcovidowym. Zliberalizowała przepisy, że zgłaszanie działań niepożądanych, które w normalnych warunkach są objęte rygiorem natychmiastowym, miały prawo mieć obsunięcia. Nie wiem, na ile wnikliwy był raport i rozgraniczał te kwestie, ale zachęcałabym do zapoznania się z komunikatami Europejskiej Agencji Leków, która właśnie w wielu przypadkach – zarówno dla głównego inspektora farmaceutycznego, dała prolongatę na uzyskiwanie certyfikacji dla dobrej praktyki wytwarzania, jak i w przypadku leków – dla zgłaszania. W związku z tym, jeśli cała unia pracowała w zwolnionym trybie, to moje pytanie jest, dlaczego nie uwzględniamy tej poprawki również dla naszego lokalnego urzędu – biorąc też pod uwagę, że z raportu wynika, że nie są to uchybienia formalne, a uchybienia wynikające ewentualnie z zatrudnienia? Może istotnym wnioskiem z raportu Najwyższej Izby Kontroli jest zagwarantowanie odpowiedniego budżetu dla urzędów administracji państwowej w możliwości zatrudnienia odpowiedniej kadry, która mogłaby realizować swoje zadania, ponieważ z roku na rok ilość procedur administracyjnych rośnie.

W przypadku jeszcze kwestii dotyczącej sprzedaży pozaaptecznej, rzeczywiście w Polsce – i muszę tutaj przyznać, że dzięki ministrowi rolnictwa – w 1968 roku minister rolnictwa po raz pierwszy wprowadził lek bez recepty do sprzedaży pozaaptecznej. Chodziło o niewykluczanie społeczne pacjentów, głównie o tereny wiejskie. I taka idea przyświeca już w Polsce od kilkudziesięciu lat.

Generalnie substancje, które znajdują się w lekach... W przypadku leków bez recepty aktualnie jest 50 substancji, które są dopuszczone – przy 3 tys. w ogóle istniejących na rynku farmaceutycznym. Nigdy do rynku sprzedaży pozaaptecznej nie były dopuszczane leki, które nie zostały przedtem przeprowadzone przez rynek apteczny. Warunkiem do wprowadzenia... I to Ministerstwo Zdrowia od wielu lat, za co chylę czoła dla wnikliwości urzędów, pilnuje, że leki, które wchodzi na rynek pozaapteczny, muszą być minimum 5 lat na rynku aptecznym. Po co to robimy? Po to, żeby pacjent mógł się zapoznać z farmaceutą, z tym lekiem, żeby miał doświadczenie i już w oparciu o własną praktykę i doświadczenie mógł używać doraźnie leków znajdujących się w sprzedaży pozaaptecznej. Także ta kwestia bezpieczeństwa jest oceniana pod tym kątem.

Kolejna kwestia – tutaj chciałabym zgłosić brak formalny. Też nie wiem, jak Najwyższa Izba Kontroli pozwoli to sobie ocenić. Padło tu sformułowanie – w raporcie też jest to sformułowanie – że w przypadku sprzedaży pozaaptecznej, mimo postulatów Ministerstwa Zdrowia od 2016 do 2023 roku nie nastąpiły żadne zmiany administracyjne. Otóż nieprawda, proszę państwa. Ponieważ minister zdrowia w 2020 r. w dwóch rzutach, w styczniu i w październiku, dokonał nowelizacji rozporządzenia sprzedaży pozaaptecznej. W roku 2022 pod wpływem raportu „Leki tylko z apteki” – to była branżowa fundacja, która od wielu lat sugeruje całkowite zawężenie z poziomu dystrybucji leków bez recepty wyłącznie do aptek... Pod wpływem tych raportów minister zdrowia w 2022 r. rewidował rynek pozaapteczny. I się okazuje, że przez cały rok była analizowana... obecnych substancji dopuszczonych na rynku... Była specjalnie powołana komisja, zaangażowany był ekspert środowiskowy, łącznie z farmacją kliniczną. I w oparciu o te analizy firmy też zgłaszały kolejne substancje, które zostały odrzucone. Zatwierdzono tę listę, która teraz obowiązuje. Także obowiązującym rozporządzeniem, proszę państwa, jest rozporządzenie z 2022 roku. I bardzo bym prosiła o przeanalizowanie tej

kwestii – skąd te substancje. Tym bardziej, że państwo w swoich wnioskach rekomenduje ograniczenie substancji i weryfikację dawek. Na dzisiaj w sprzedaży pozaaptecznej występują wyłącznie leki, które mają potwierdzone bezpieczeństwo, minimalny kontakt z pacjentem od 5 lat – a niektóre nawet mają 50 i 60 lat kontaktu z pacjentem, bo są takie substancje, z których korzystamy wielokrotnie – i tylko w małych dawkach, w najmniejszych dawkach możliwych dopuszczonych na rynku. W aptece znajdują się dawki wyższe, a tutaj jest podstawa, minimalne dawki i najmniejsze opakowania, które gwarantują pacjentowi maksymalnie tylko 3 dni terapii. Dlaczego 3 dni terapii? Ponieważ chodziło o możliwość dostarczenia leku, kiedy są przerwy weekendowe, kiedy apteki nie pracują albo pracują tylko na dyżurach, kiedy uzyskanie leku z apteki wymaga opłaty. A w sklepie czy na stacji benzynowej pacjent w każdej sytuacji może otrzymać ten lek pierwszej pomocy. Także chciałam zwrócić uwagę na tę kwestię formalną i bardzo prosiłabym o odniesienie się.

I pytanie – nie wiem, czy nie nadużyję swoich uprawnień, także bardzo proszę o wyrozumiałość – czy moglibyśmy, biorąc pod uwagę specyfikę branży i specyfikę procedur, uzyskać informacje, jacy eksperci opiniowali raport dla Najwyższej Izby Kontroli? Bo z całym szacunkiem dla inspektorów, zakładam, że tak specyficznej branży, która dotyczy kliniki, bezpieczeństwa, wskazań, terapii, konieczne byłoby zasięgnięcie opinii klinicystów i osób z uprawnieniami. Czy taka wiedza byłaby dostępna? Bo to na pewno jest ważne – dlatego że budowanie rzetelnej wiedzy i obiektywizmu jest kluczowe dla branży. A ten raport, z całym szacunkiem dla jego zakresu i wykonanej pracy, był mocno nagłaśniany przez niektóre środowiska, które powodowały niepotrzebny niepokój społeczny. Destabilizowanie tego rynku nie służy ani bezpieczeństwu pacjenta, ani zdrowiu, ani zaufaniu do instytucji państwowych. Także o to chodziło Pracodawcom RP. I również PASMI podpisało się pod tym listem, panie pośle, który pan tak negatywnie ocenił – chodziło nam o tę rozwałę, nie o kwestionowanie NIK.

Rozumiem. Poglądy możemy mieć różne. Natomiast sztuką jest prowadzenie dialogu i wysłuchanie wszystkich stron.

Dlatego dla mnie też na przykład zaskakującym jest, dlaczego w raporcie NIK dane rynkowe zostały uzyskane z Naczelnej Rady Aptekarskiej. Nigdy Naczelna Rada Aptekarska nie miała uprawnień do analizowania rynku i wartości tego rynku. Dlaczego one są zagregowane? I na tej podstawie podaje się wartość rynku. Zawsze każdy analityk może pokazać, że dane rynkowe powinny być rok do roku, a nie zagregowane. To pokazuje bardziej przeskalowanie pewnego obrazu niż rzeczywistość. Także z całym szacunkiem – jeszcze raz podkreślam – do wielkiej pracy, zaznaczam, że nie kwestionujemy tej pracy, mówimy tylko o kwestiach materiałów wyjściowych, na których podstawie mogły być wyciągnięte wnioski. Stąd prośba o wnikliwą analizę, a gdyby były potrzebne jakiegokolwiek dane, jesteśmy gotowi do przekazania obiektywnych danych niezależnych przez niezależne jednostki badawcze. Ostatnio PASMI opublikowało duży raport dotyczący rynku i jego wagi w systemie opieki zdrowotnej. Warto zapoznać się, żeby poznać ten rynek i tak naprawdę obalić te mity, które czasami są podnoszone przez różne środowiska.

Już tak zupełnie na koniec w tej kwestii – leki to bardzo trudny obszar. Dzięki temu, że akurat w przypadku leków bez recepty mamy prawie 80% produkcji krajowej, mogliśmy zabezpieczyć dostępność lekową w takiej trudnej sytuacji, jaką była pandemia COVID. Tu w Polsce nie było problemu z najbardziej potrzebną substancją czynną na gorączkę i przeziębienie. Francja miała z tym problemy, inne kraje miały z tym problemy. Polska nie miała z tym problemów. W związku z tym, z całym szacunkiem również dla tego aspektu, bardzo proszę o rozwałę w wyciąganiu wniosków. Dziękuję za wysłuchanie jeszcze raz przewodniczącemu. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo. Kto następny?

Nie, nie, panie pośle. Na razie zaproszeni goście, jeśli chcą zabrać głos...

Czy główny inspektor farmaceutyczny chciałby zabrać głos? Czy nie bardzo?

## **Główny inspektor farmaceutyczny Łukasz Pietrzak:**

Dzień dobry. Dziękuję. Szanowny panie marszałku, Szanowna Komisjo, szanowni posłowie, oczywiście, jak najbardziej chcielibyśmy się odnieść tego raportu. Oczywiście tutaj Na wstępie wspomnę, że Główny Inspektorat Farmaceutyczny jest organem wykonawczym. Dlatego nie wszelkie narzędzia, które są w obrębie Prawa farmaceutycznego, są odpowiednie do zaopiekowania się kwestiami, które były wskazane w tymże raporcie. Dlatego też już w trakcie kontroli podjęliśmy część czynności, które przede wszystkim mogły wyeliminować niektóre zastrzeżenia. Tym przykładem jest chociażby nadzór nad jakością produktów leczniczych OTC. W 2022 r., dokładnie 2 września, wprowadziliśmy zmiany przy pomocy Ministerstwa Zdrowia, które sprawiły, że nadzór nad jakością, przede wszystkim zmiana art. 119a Prawa farmaceutycznego, przekształcił efektywnie martwy przepis w realne narzędzie, które pozwala nam dzięki temu analizować i sprawdzać jakość wszelkich leków, które są wprowadzane na nasz rynek. I dzięki temu ta zmiana i ten zarzut jak najbardziej już można w jakiejś tam formie oddalić, ponieważ aktualnie z naszych analiz przeprowadzonych przez urząd wynika, że w tym momencie nie mamy żadnego zgłoszenia, że takie wprowadzanie do obrotu jest bez naszej wiedzy – ponieważ realne kary, które w tym momencie zostały wprowadzane do art.119, powodują, że o każdym nowym wprowadzeniu, jak również o każdej przekazanej próbce do badań jakościowych, jesteśmy informowani.

Co do rynku pozaaptecznego, oczywiście tutaj też się zgadzamy z tym, że ten rynek wymaga zwiększonego nadzoru, gdyż Prawo farmaceutyczne w aktualnym wyglądzie nie daje urzędowi odpowiednich i efektywnych narzędzi do realizacji tych kompetencji związanych z nadzorem. Zresztą brak rejestracji, brak zezwoleń dla punktów, które sprzedają leki bez recepty dostępne na rynku pozaaptecznym, powoduje – tutaj zarzut jak najbardziej jest trafiony – że nie mamy pełnej wiedzy odnośnie do ilości punktów, która jest szacowana od 80 do nawet 300 tys., jeżeli chodzi o cały kraj. Niemniej jednak otwarcie nowelizacji Prawa farmaceutycznego i upoważnienie pani minister zdrowia do tego procesu powoduje, że te zmiany w najbliższym czasie zostaną wprowadzone, przynajmniej propozycja zmian – gdyż oczywiście, jeżeli chodzi o rynek pozaapteczny, na początku 2023 r. w przepisach dotyczących pionizacji inspekcji farmaceutycznej urząd zawarł możliwe propozycje, które by regulowały nadzór nad obrotem lekami na rynku pozaaptecznym, jak również sprawiłyby, że urząd, a także wojewódzcy inspektorzy, mieliby realne narzędzia do tego, żeby móc przede wszystkim podejmować czynności, które w sytuacji, kiedy taki obrót byłby zagrożeniem chociażby dla lokalnej społeczności, pozwalałyby takie zezwolenie cofnąć. Nie wiem, czy państwo wiecie, w tym momencie brak zezwoleń i brak de facto kar, które w tym momencie można byłoby nakładać na takie podmioty, powoduje, że wojewódzcy inspektorzy czy wojewódzkie inspektoraty de facto nie mają żadnych narzędzi, którymi można byłoby nadzorować taki obrót czy ewentualnie spowodować, że te wymagania dotyczące obrotu można byłoby kontrolować i respektować – a mianowicie nakładać jakiekolwiek kary na takie podmioty. Niemniej jednak, jak wspominałem, nowelizacja Prawa farmaceutycznego, która rozpoczęła się w urzędzie, będzie między innymi obejmowała regulacje dotyczące obrotu pozaaptecznego, jak również narzędzia, które dzięki wprowadzeniu odpowiednich przepisów spowodują, że ten nadzór już nie będzie iluzoryczny.

Co do kolejnych zarzutów związanych przede wszystkim z nadzorem nad substancjami kontrolowanymi czy substancjami, które mogą powodować... które są psychoaktywne – w tym momencie akurat tutaj nie tylko jako piastun urzędu, ale również jako farmaceuta, z nimi się nie zgadzam. Pracuję w tym zawodzie od 18 lat i proszę mi wierzyć, że nadzór i przede wszystkim każda inspekcja wojewódzkich inspektorów czy wojewódzkich inspektoratów jak najbardziej – odkąd ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii obowiązuje – dotyczyła leków psychotropowych, narkotycznych, jak również prekursorów. Właściwie od tego każda kontrola się rozpoczyna. Oczywiście mówimy o kontrolach aptek. Na całe szczęście na rynku pozaaptecznym substancje, które działają pobudzająco, substancje, które zawierają substancje, które traktujemy jako substancje psychotropowe, narkotyczne czy prekursorsy, nie występują. Stąd też ta realizacja tego obowiązku nadzoru jak najbardziej jest w tym momencie prowadzona. Zresztą

można tutaj tylko nadmienić, że Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna ma odpowiednie narzędzia, jak chociażby ZSMOPL, czyli Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, na podstawie których analizuje, czy wielkość tej sprzedaży, jak również jakość tej sprzedaży, nie przekracza ilości, którą określa właśnie wspomniana ustawa. Również dają możliwość wykrywania wszelkich nadużyć – tym bardziej, że rozpoczęta współpraca z CBŚP i z Komendą Główną Policji spowodowała, że wielu przypadkach to właśnie z inicjatywy głównego inspektora farmaceutycznego podjęto działania, które likwidowały miejsca, w których leki, zwłaszcza zawierające pseudoefedrynę, były wyprowadzane z legalnego w łańcucha. Również oczywiście z racji tego, że Główny Inspektorat Farmaceutyczny ma przeważnie – przede wszystkim, zgodnie z ustawą – merytoryczne zwierzchnictwo nad pierwszą instancją, czyli wojewódzkimi inspektoratami, były przekazane wszelkie możliwe wytyczne dotyczące kontroli interwencyjnej i kontroli planowej, jeżeli chodzi o substancje przede wszystkim psychotropowe, narkotyczne i prekursorzy. Stąd też jest to realny nadzór, który jak najbardziej dział się zarówno przed okresem, w którym NIK kontrolowała Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, jak również w trakcie jej funkcjonowania.

Dodatkowo oczywiście mamy też świadomość, że jednym z elementów wytkniętych w raporcie był nadzór nad reklamą. Tutaj też należy zaznaczyć, że aktualnie Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, przede wszystkim Główny Inspektorat Farmaceutyczny, nie ma odpowiednich i adekwatnych narzędzi do realnej egzekucji w sytuacji, kiedy ta reklama będzie niezgodna z prawem. Najlepszym przykładem tego jest to, że wszelkie działania, które może podjąć urząd, mogą dotyczyć wyłącznie trwającej reklamy. Urząd nie może archiwizować tych reklam. Dodatkowo producenci nie konsultują kształtu tej reklamy z urzędem. Tutaj zresztą mam nawet dane liczbowe – w ciągu ostatniego roku urząd przeanalizował ponad 200 reklam produktów leczniczych kierowanych do publicznej wiadomości, głównie właśnie w telewizji, w radiu, na stronach internetowych. I w trakcie tych postępowań wiele z tych bloków reklamowych, kampanii reklamowych zostało wyłączonych, a to spowodowało, że w tym momencie nie mogliśmy wszcząć postępowań w sytuacji, kiedy ta reklama przestała być emitowana. Niemniej jednak w ciągu ostatniego roku skutecznie wszczęto 11 postępowań w sprawie zaprzestania ukazywania się takiej reklamy. Tak więc w tym momencie, również na podstawie zaleceń Najwyższej Izby Kontroli wprowadzono szereg procedur w urzędzie, aby ta wszelkie czynności związane przede wszystkim z podjęciem tych działań, były odpowiednio monitorowane, archiwizowane. Również zwiększono ilość osób w departamencie prawnym, które zajmują się kontrolą i analizą reklam.

Większość tych zastrzeżeń NIK-u zostało już wprowadzonych w życie. Oprócz oczywiście wspomnianej ustawy – Prawo farmaceutyczne. W tym przypadku, jak już wspominałem, kwestia reklamy i kwestia rynku pozaaptecznego, która w tym momencie, można powiedzieć, już się wydarzyła, bo mając upoważnienie pani minister do nowelizacji Prawa farmaceutycznego, jak najbardziej zamierzamy doregulować te kwestie, które wskazuje Najwyższa Izba Kontroli w swoim raporcie. Tak więc, reasumując, zastosowaliśmy się do wszelkich uwag ujętych w raporcie i w najbliższym czasie, w ciągu najbliższych miesięcy mam nadzieję – to oczywiście jest niezależne od nas, ponieważ proces legislacyjny będzie też w dużej mierze zależny od prac posłów i następnie Ministerstwa Zdrowia – ta realna kontrola nad rynkiem pozaaptecznym wydarzy się i w końcu urząd będzie miał narzędzia, które faktycznie mogą zwiększyć to bezpieczeństwo leków.

Niemniej jednak chciałem się jeszcze odnieść do jednej rzeczy w tym momencie jako farmaceuta. Pamiętajmy, że pomijając oczywiście te niespełna 50 substancji, które są dopuszczone do obrotu pozaaptecznego, wszelkie te leki mają wskazania do samoleczenia i samodiagnozy. Oczywiście mamy tę świadomość, że kwestie interakcji, kwestie ewentualnych działań albo kupowania tych leków w celach pozamedycznych są odpowiednim zagrożeniem. Jednak tutaj też mogę apelować, że w ramach daleko idących wniosków z tego raportu powinniśmy otworzyć szeroki dialog o tym, aby zwiększyć rolę farmaceuty, jeżeli chodzi o opiekę farmaceutyczną i we wpływie na farmakoterapię, ponieważ w tym momencie opieka farmaceutyczna jest czymś, co realnie oprócz szczepień ochronnych w aptekach właściwie nie jest realizowana. I bardzo specyficzna

wiedza farmaceutów nabyta przez okres pięcioletnich studiów właściwie nie jest w pełni wykorzystywana.

Tak więc, jeżeli mówimy o wnioskach z tego raportu, również jednym z tych wniosków, o który mogę apelować jako farmaceuta, jest to, żebyśmy zaczęli realnie rozmawiać o opiece farmaceutycznej, o tym, żeby kwestia interakcji, kwestia bezpieczeństwa lekowego naszych pacjentów była realna, żeby farmaceuci nie robili tego w ramach czasami hobbystycznych wręcz działalności – tylko żeby to było odpowiednio wystandaryzowane i żebyśmy podnosili to bezpieczeństwo, biorąc pod uwagę też fakt, że sama wielolekowość i przyjmowanie powyżej siedmiu leków powoduje, że ryzyko występowania interakcji jest powyżej 82%. Stąd też z tym problemem też jako społeczeństwo, jako pracownicy medyczni będziemy musieli się zmierzyć, zwłaszcza że mamy coraz bardziej starzejące się społeczeństwo, a wielolekowość stała się powszechna. Dziękuję bardzo.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję panu ministrowi. Zgłasza się pan. Bardzo proszę się przedstawić.

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

Dzień dobry. Grzegorz Cessak, prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – bardzo długa nazwa.

Szanowny panie przewodniczący, szanowni państwo, w pierwszej kolejności dziękuję serdecznie panu przewodniczącemu za zaproszenie na dzisiejsze posiedzenie i dziękuję za możliwość przedstawienia stanowiska do raportu Najwyższej Izby Kontroli.

Sformułowane przez Najwyższą Izbę Kontroli wnioski dotyczące niezgodności z prawem zmiany kategorii dostępności nie znajdują uzasadnienia w obowiązujących regulacjach prawnych ani zharmonizowanych procedurach od lat stosowanych na poziomie Unii Europejskiej – dlatego nie możemy się zgodzić z tym stanowiskiem.

I teraz krótki wywód prawny, w którym udowodnię, że zarówno urząd rejestracji, jak i wszystkie agencje w Unii Europejskiej i Europejska Agencja Leków wydaje decyzje zgodnie z przepisami prawa. Elementem planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest test diagnostyczny, który może być dołączony w postępowaniach o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz zmian porejestracyjnych. Test diagnostyczny jest narzędziem zwiększającym bezpieczeństwo stosowania leków i pacjentów. W celu zachowania bezpieczeństwa farmakoterapii środki minimalizacji jej ryzyka zostały wprowadzone do przepisów w 2013 r. Zgodnie z europejskimi wytycznymi wydanymi w oparciu o rozporządzenia komisji 1234 – ono obowiązuje wprost i bezpośrednio, bez potrzeby implementacji do przepisów krajowych – są szczególne wymagania dla różnych kategorii zmian, szczególnie zgodnie z pkt 2.3.1 w przypadku zmian typu drugiego, w których zaliczane są zmiany kategorii dostępności, gdzie podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest do złożenia przeglądów klinicznych i nieklinicznych danych uzupełniających dotyczących proponowanej zmiany – powtarzam, danych uzupełniających dotyczących proponowanej zmiany – oraz druków informacyjnych. Test stanowi wsparcie dla pacjenta przy bezpiecznym stosowaniu leku. Jest elementem uzupełniającym określonym we wspomnianych wytycznych, które wprost i bezpośrednio są kierowane do wszystkich krajów członkowskich. W przypadku produktów objętych kontrolą podmiotów odpowiedzialnych, oprócz testów diagnostycznych, przygotowano dodatkowe środki minimalizacji ryzyka, takie jak materiały edukacyjne dla farmaceutów, materiały dla pacjenta, w tym dzienniczek migrenowy i materiały dotyczące na przykład higieny snu. Jednakże podstawą oceny dokumentacji składanej w postępowaniu o dopuszczenie do obrotu i zmian porejestracyjnych dotyczących zmiany kategorii dostępności były i są wyniki badań klinicznych, badań nieklinicznych, badań obserwacyjnych, badań własnych, przeglądów klinicznych, nieklinicznych, w tym raport eksperta, które są wymagane przez ustawę – Prawo farmaceutyczne i wspomniane rozporządzenie Komisji Europejskiej.

Podstawą oceny wszystkich ekspertów i komisji, o których za chwilę powiem, zawsze jest rozporządzenie ministra zdrowia z 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczania produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności. Zatem test

diagnostyczny był i jest jednym z licznych dokumentów składanych w postępowaniu o wydanie decyzji o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego czy zmiany kategorii. W tym należy podkreślić, że decyzja w sprawie kategorii dostępności dla produktu leczniczego podejmowana jest zawsze na podstawie obszernego materiału dowodowego i ocen merytorycznych wykonanych przez wysoko wykwalifikowanych ekspertów z różnych dziedzin medycyny i farmacji i komisji do spraw produktów leczniczych. Prezes urzędu nigdy nie wydaje decyzji na podstawie pojedynczych materiałów dowodowych i pojedynczych opinii.

Mając na uwadze transparentność postępowań w sprawie dopuszczenia do obrotu i zmian porejestacyjnych, prezes urzędu zasięga opinii komisji do spraw produktów leczniczych – to jest kolegialne ciało. Przyznanie kategorii dostępności bez recepty dla tych produktów wymienionych w raporcie – żaden z członków komisji nie podważył zgodności z prawem przedstawionych przez wnioskodawców dodatkowych środków minimalizacji ryzyka, w tym testów diagnostycznych. Żaden ekspert zewnętrzny i wewnętrzny także nie podważył. A to jest przede wszystkim ich zadaniem – jeżeli otrzymają dokumentację, muszą sprawdzić, czy ona jest zgodna z przepisami prawa. Zatem działanie prezesa urzędu było poparte także uchwałą komisji do spraw produktów leczniczych złożonej z niezależnych ekspertów, niezatrudnionych w urzędzie, posiadających odpowiednie wykształcenie i doświadczenie naukowe. Są to profesorowie z ogromnym dorobkiem naukowym, członkowie komitetów naukowych, wybitni specjaliści w swojej dziedzinie, członkowie także Europejskiej Agencji Leków, powołani przez ministra zdrowia.

W raporcie Najwyższej Izby Kontroli nie przedstawiono żadnych naukowych kontrargumentów. Nie powołano merytorycznych kontropinii ani dowodów uzasadniających takie stanowisko. Ja powiem także od strony praktycznej – 25 lat pracuję w urzędzie, to jest moja pierwsza praca i tylko pracuję w urzędzie rejestracji – żeby nauczyć się procesu rejestracji leków, potrzeba co najmniej 5 lat. 5 lat nauki, żeby zrozumieć cały proces. Tak jest skomplikowany ten proces.

Idąc dalej do przepisów prawa – w prowadzonych postępowaniach urzędu zawsze uwzględnia się przecież Kodeks postępowania administracyjnego. I teraz kolejne przepisy prawa, o które musi się prezes urzędu opierać. Art. 75 § 1, który mówi: „Jako dowód należy dopuścić wszystko, co może się przyczynić do wyjaśnienia sprawy, a nie jest sprzeczne z prawem”. Artykuł 77 § 1 k.p.a. mówi o obowiązku zebrania i rozpatrzenia całego materiału dowodowego w sposób wyczerpujący. A przede wszystkim idziemy do art. 80 – dotyczy swobodnej oceny dowodów i wprost mówi o tym, że organ administracji publicznej ocenia na podstawie całokształtu materiału dowodowego, czy dana okoliczność została udowodniona.

Reasumując wszystko, nieuwzględnienie tych przepisów stanowiłoby rażące naruszenie prawa przez prezesa urzędu. Powtarzam – rażące naruszenie prawa przez prezesa urzędu. Jeżeli wnioskodawca przedkłada w ramach wniosku materiał dowodowy w postaci tych badań własnych, badań klinicznych, badań obserwacyjnych, w wyniku których opracowuje narzędzia minimalizacji ryzyka – testy diagnostyczne, dzienniczki, inne dokumenty, które pomagają pacjentowi – obowiązkiem organu, jest ten element ocenić zgodnie z k.p.a. Żaden z obowiązujących przepisów prawa nie zabrania przedstawiania przez wnioskodawców tych dokumentów. Mało tego, daje taką możliwość. Zatem środki minimalizacji ryzyka są wymienione w przepisach prawnych i przyjęte przez Najwyższą Izbę Kontroli podejścia, iż każdy możliwy dowód w postępowaniu musi być literalnie wymieniony w obowiązującym przypisie prawa, aby mógł być przedmiotem oceny, jest nieuprawnione. O tym mówi rozporządzenie Komisji Europejskiej. Katalog środków minimalizacji ryzyka nie jest ograniczony i podmiot odpowiedzialny musi wykazać, że zastosowanie danego środka jest skuteczne do osiągnięcia celu, jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa stosowania leku. Stawia to pod znakiem zapytania cały dorobek Unii Europejskiej, na który się składają nie tylko akty pierwotnego prawa unijnego, ale również wytyczne, do przestrzegania których zobowiązuje się organy kompetentne, czyli tak jak wspominałem, każdy urząd w Unii Europejskiej – stanowiąc taki network Head of Medicine Agencies.

A zatem brak jest podstaw do uznania za działanie bez umocowania w przepisach prawa wykorzystania testów diagnostycznych jako dowodów w postępowaniach. I tutaj chciałbym przykład podać, który był w raporcie – że substancje czynne zawarte w produktach leczniczych objętych kontrolą są dostępne bez recepty w innych krajach Unii Europejskiej. Jak powiedziałam – wprost i bezpośrednio rozporządzenie 1234 jest skierowane. Przykładem jest doksyamina – stosowana w bezsenności, która jest dostępna bez recepty w państwach takich jak Austria, Francja, Hiszpania, Malta, Niemcy, Portugalia, Słowenia.

Opakowanie. Jeszcze szybciej powiem o tych opakowaniach. Podpisuje się oczywiście pod tym – tak szybko zobaczyłem to pismo – co usłyszałem, że wielkość opakowania stanowi wypadkową maksymalnej dawki dobowej i czasu stosowania leku bez kontroli lekarza. Wielkość opakowania popularnych leków przeciwbólowych, przeciwgorączkowych i przeciwzapalnych wynika nie tylko z maksymalnego czasu stosowania leku i dawki dobowej, ale też z faktu, że te leki mogą być stosowane przez więcej niż jedną osobę w gospodarstwie domowym, szczególnie w sezonie jesienno-zimowym. To wymaga większych opakowań dla zapewnienia ciągłości terapii, jak również w nawracających chorobach, stanach nagłych – takich jak ból zęba, gorączka – w których w tym momencie jest utrudniony dostęp do lekarza czy pójścia nawet do apteki, bo mamy gorączkę. Zatem dobrze zawsze mieć na zapas w okresie terminu ważności, który jest określony na opakowaniu, który kontroluje także główny inspektor farmaceutyczny. Myślę, że to tyle co do opakowań.

Reasumując... Jeszcze o kwestii transparentności. Oczywiście tu było mówione o kwestiach związanych z pandemią. Rzeczywiście mamy... Proszę mi powiedzieć, 39 tys.? 38 tys. postępowań rocznie. Tak jest obciążony urząd rejestracji. Nasze postępowania, które miały wynik jakiś merytoryczny i spotkania z wnioskodawcami są oczywiście zawsze protokołowane. Ale czasami zdarzają się spotkania informacyjne, co do terminowości spotkań. Także informacje dotyczące planów rozwoju firm, planów badań klinicznych, przyjęcia Polski do roli państwa referencyjnego w przyszłych procedurach rejestracyjnych. To był czas COVID-u. Byliśmy bardzo zajęci rejestracją, też centralną, szczepionek, ale też innych kwestii, które były związane z COVID-em – jak zmiany właśnie miejsc wytwarzania, które... Brakowało leków. Urząd był mega obciążony, co było rzeczywiście tutaj wspomniane. Bardzo dziękuję, że to było powiedziane. Mając zasadę pisemności, rzeczywiście dyrektor generalna wdrożyła działania korygujące. I będziemy sporządzać notatki służbowe, nawet z takich spotkań, które mają charakter informacyjny. Oczywiście przyjmujemy tę uwagę.

Na zakończenie – ustalenia raportu Najwyższej Izby Kontroli godzą też w zasadność równości pomiędzy podmiotami rejestrującymi leki narodowo, a podmiotami, które rejestrują swoje leki w procedurach europejskich oraz ograniczają dostęp pacjentom do skutecznej terapii w samoleczeniu. Tu chciałbym podkreślić tę kwestię. Rzeczywiście podałem przykłady, że w innych krajach dopuszczone są leki z tą samą kategorią dostępności, te same cząsteczki. Często prowadzimy procedury międzynarodowe, gdzie równocześnie, razem oceniamy tę dokumentację. Czasami jest tak, że nie tylko urząd ocenia, tylko jest wybrane pięć czy siedem krajów członkowskich i równocześnie podejmujemy tę decyzję. Mało tego, że urząd, jak widzicie państwo, dopuszcza do obrotu w danej kategorii – inne kraje równocześnie w tym samym czasie dopuszczają ten produkt do obrotu. W podany sposób, jak opisano w raporcie Najwyższej Izby Kontroli, są właśnie procedowane te postępowania w procedurach europejskich. Jeżeli mielibyśmy się teraz nie zgodzić co do tych kategorii dostępności, musielibyśmy wszcząć procedury arbitrażowe przeciw tym wszystkim państwom, które w Unii Europejskiej mają zatwierdzone kategorie dostępności. Nie mamy żadnych przesłanek merytorycznych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii, żebyśmy mogli podważyć w Unii Europejskiej te decyzje. Nie mamy.

W związku z powyższym nie możemy się zgodzić z wnioskami i ustaleniami raportu, ponieważ ich zastosowanie pozostawałoby w sprzeczności ze zharmonizowanym prawodawstwem unijnym oraz przyjętą w państwach Unii Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków praktyką rejestracyjną oraz na koniec niesłoby ryzyko sporów sądowych, w których państwo mogłoby nas zaskarżyć, w tym ryzyko zarzutów, jakie wobec Polski mogą zostać postawione przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Dziękuję bardzo.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo. Czy jeszcze ktoś z zaproszonych gości? Na razie nie widzę. Pan poseł Witek pierwszy się zgłaszał. Później pani poseł Bodnar.

**Poseł Przemysław Witek (KO):**

Dziękuję. Szanowni państwo branżowcy, ja wam życzę dobrze. Ja z wielką empatią... W ogóle jestem tu strażnikiem w tym Sejmie i orędownikiem całej przedsiębiorczości. Zawsze stoję za działalnością gospodarczą. Natomiast zwróciłem celowo uwagę na to, że otrzymaliśmy te dwa pisma do wiadomości. Może intencje mieliście dobrą, ale nie miejcie za złe, że mogło nam to nie odpowiadać, a mnie osobiście bardzo. Piszecie do przewodniczącego i jakby zwracacie się do nas. Robicie to przy NIK. Ja znam tę procedurę. NIK to przeprocedował, poszczególne jednostki kontrolowane miały szansę się odnieść. Były najpewniej zastrzeżenia bądź nie. Mówiąc najdelikatniej wielką niefrasobliwością jest zachęcanie ministra zdrowia do w zasadzie niewdrażania zaleceń NIK. To zupełnie tak niedobrze wyszło...

Ja nie za bardzo wiem... Bo słuchajcie, teraz mamy poważny problem. Wy wskazujecie i całkiem nieźle argumentujecie pewne obszary. Nie umiemy jako posłowie – ja się do tego przyznam, jestem wieloletnim NIK-owcem, ale nie prawnikiem i na pewno nie w tej dziedzinie... Nie wiem. Nie mogę założyć, że nie macie racji. A wręcz odwrotnie. Zakładam, że jak się przygotowaliście do tego posiedzenia, to ją macie. Z drugiej strony mamy raport NIK-u, który jest, tak jak mówię, prawdą objawioną. Są zalecenia do poszczególnych organów państwa. Trochę ugrzęźliśmy. Jestem sam ciekawy, w jaką stronę to pójdzie. Nie mam żalu do was, że bronicie branży. Nie chcę też być złośliwy i nie powiem, że branża z obrotem 35 miliardów, gdyby się miała choć trochę dopasować do tego, że państwo czegoś oczekuje, to chyba da radę. Natomiast chcę wam zwrócić uwagę, tu nie chodzi o to, że ktoś wam źle życzy albo że wrogo się do was nastawiamy – czy ja osobiście, bo mówię w swoim imieniu. To tak trochę w ramach sprostowania.

Natomiast ciekawa nam się tu dyskusja wywiązała, bo nie wiem, co dalej tak szczerze. Dziękuję, panie przewodniczący.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Pani poseł Bodnar.

**Poseł Izabela Bodnar (Polska2050-TD):**

Szanowny panie przewodniczący, szanowni goście, Wysoka Komisjo, ja chciałbym swoją wypowiedź rozpocząć od tego – tutaj nawiązując do wypowiedzi pana posła Witka, serdecznego mojego kolegi – że nie uważam, że na tym ziemskim padole mamy coś takiego jak prawda objawiona. Z całym szacunkiem dla absolutnie rzetelnej pracy NIK, którą szanujemy, absolutnie na najwyższym poziomie, to jednakowoż ja jako laik, który nie jest z obszaru medycznego, wsłuchując się zupełnie obiektywnie w całości tej dyskusji, nie zastanawiałabym się teraz, jak wybrniemy. Chciałabym tylko powiedzieć, że pewne argumenty do mnie bardzo mocno dotarły – gdyż raport NIK spowodował wyjątkowo silny głos ze strony rynku, ekspertów, organizacji. No musimy jednak ten głos dopuścić. Argumenty, które mnie przekonują, takie już zupełnie merkantylne, merytoryczne, które tutaj padały, to na przykład kwestia bazy wytycznych i danych do sporządzenia tego raportu. Ja jestem ekonomistą i wiem, że to jest niezwykle ważne, z jakich danych korzystamy. Jeżeli raport NIK bazuje na danych – z tego, co zrozumiałam, poprawcie mnie państwo, jeżeli się mylę, ale tak zrozumiałam – z Naczelnej Rady Aptekarskiej... No nie chcę tutaj broń Boże sugerować, niemniej jednak branża aptekarska jest pewnie też tutaj być może stroną, nie do końca może obiektywną, dając swoje dane. Pewnie strona aptekarska jest zainteresowana tym, żeby większość obrotu farmaceutycznego była przeprowadzana w aptekach, a nie poza nimi. Tutaj już jest jakby pierwsza rzecz, która jest pewnie do refleksji.

Kolejna rzecz. Eksperci po pierwsze podważają bazę. Przekonuje mnie również to, że żeby lek wszedł na rynek, przechodzi bardzo ściśle, wieloletnie, połączone ze współpracą z Unią Europejską, procedury kontrolne, kliniczne. Z 3 tys. substancji jedynie 50 jest dopuszczona do tego obrotu pozarynkowego. Jest to dosyć spójne z tym, co się dzieje na rynkach innych państw unijnych.

Kolejną kwestią, która tutaj też padła, która też wydaje mi się, jest warta rozważenia, to są lata, kiedy były te badania robione i to, że były one robione w sposób zregrowany, a nie odrębnie. Te lata włączały okres COVID-u, który jednak może mocno zaburzać wyniki, prawda? No bo mieliśmy wtedy jednak trochę anormalne generalnie zachowania wszystkich. To była jedna wielka improwizacja, dociążenie instytucji – więc te dane z tego okresu włączone jakby do jednego worka również mogą tutaj stanowić pewne zakłamanie.

Przy tym wszystkim powiem jeszcze jako konsumentka, jako Polka, jako matka trójki dzieci, mająca świadomość tego, w jakim stanie jest nasza opieka zdrowotna, służba zdrowia, jak ciężko czasami o dostępność do lekarzy specjalistów, do leków – jednak te leki, które są dostępne w tym obrocie pozaaptecznym, bardzo często ułatwiają tak naprawdę nam funkcjonowanie, te najbardziej podstawowe substancje, z których korzystamy. Nie chcę tutaj wydawać absolutnie żadnych wyroków, nie jestem ekspertem. Uważam jednak, że ta dyskusja wymaga tego, aby ten głos ekspertów był przez nas posłów w Sejmie wysłuchany. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo. Pan poseł Ryszard Wilk.

**Poseł Ryszard Wilk (Konfederacja):**

Bardzo dziękuję. Króciutko. Chciałbym bardzo podziękować, szczególnie wszystkim stronom za przybycie i przedstawienie bardzo merytorycznych i celnych argumentów – też Najwyższej Izbie Kontroli, która przedstawiła ten bardzo obszerny raport.

Ja ze swojej strony chciałem tylko zwrócić uwagę na to, że tutaj padało, że są poważne zarzuty na temat tego pisma, które tutaj było wysłane przez Związek Pracodawców RP, nie tylko przez firmy farmaceutyczne, ale także przez związki, które reprezentują przedsiębiorców. Oni nie piszą tutaj, żeby odrzucić raport NIK, tylko piszą, żeby do niego podejść z rozwagą. I te argumenty, które są tutaj wypisane, moim zdaniem są jak najbardziej zasadne. Bo takie duże ograniczenie, pójście w tę stronę takiego ograniczenia leków, to było trochę takie zastosowanie odpowiedzialności zbiorowej. Bo dlaczego mamy karać kogoś, kto chce sobie zrobić te zapasy, odpowiedzialnie sobie konsumuje te leki, czy przeznacza je dla rodziny, bo ktoś tam w drugiej części Polski niewłaściwie zażył czy przedawał te leki? To trochę pachnie taką odpowiedzialnością zbiorową. Zatem nie chciałbym, żeby coś takiego było nakładane i mówię to z perspektywy swojej osoby, konsumenta.

Tutaj naprawdę ta dyskusja jest bardzo potrzebna. Cieszę się, że tak dużo różnych zdań tutaj słyszymy. Jednak ja bym tutaj sugerował, żeby stanowisko podjąć takie – tutaj zacytuję: „o zachowanie rozwagi w realizacji zaleceń pokontrolnych zawartych w raporcie NIK – żeby bardzo rozwaźnie do tego podejść. Bardzo dziękuję.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo, ja też sobie pozwolę na jedno zdanie w tej części. Później jeszcze pani oczywiście oddam głos w tej części poselskiej.

Ja jestem bardzo ciekawy odpowiedzi na pytanie, które zadała pani Jankowska, prezes. Bo pani pytała o wsparcie NIK ekspertami – jak rozumiem – spoza NIK, ekspertami z dziedziny farmacji. Wydaje się, że to jest też pytanie zasadne, jakby w uzupełnieniu tego, o co pytają państwo posłowie. Jeszcze pani tam się zgłaszała do głosu, bardzo proszę się przedstawić.

**Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia Katarzyna Piotrowska-Radziejcz:**

Dzień dobry. Katarzyna Piotrowska-Radziejcz, dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia.

Opinia Ministerstwa Zdrowia załączona jest do przedłożonych dla państwa posłów dokumentów. My wspieramy tutaj zarówno prezesa urzędu rejestracji, jak i głównego inspektora farmaceutycznego, zgadzając się z tymi zarzutami, które są stawiane wobec tego raportu i sami zauważamy wiele nieścisłości, które są w nim wskazane.

Natomiast ja chciałam zabrać głos, bo tutaj z wypowiedzi pana posła wynika, że minister zdrowia to jest takim trochę bezwładnym organem, który sam nie wie, co ma zrobić.

Chciałam powiedzieć, że tak nie jest, że przede wszystkim na pierwszym miejscu zawsze minister zdrowia stawia pacjenta. I dyskusja, którą na pewno odbędziemy w zakresie obrotu pozaaptecznego... Bo tu, jak pan minister, główny inspektor farmaceutyczny, wskazał pani minister Izabela Leszczyna przekazała upoważnienie do tego, żeby rozpocząć procedowanie zmian w zakresie kontroli nad obrotem pozaaptecznym. Bo widzimy, że jest duży problem i to będzie się działo, niezależnie też od tego, co NIK wskazał w raporcie. Po prostu tak trzeba i wynika to po prostu z tego, że jest to kwestia odpowiedzialności organów państwa za bezpieczeństwo pacjentów i przyjmowania leków.

Druga kwestia jest taka, że również czeka nas pewnie dyskusja na temat rozporządzenia w sprawie obrotu pozaaptecznego. Ja chciałam powiedzieć, że ministerstwo działa, że rozmawiamy ze stroną społeczną, będziemy rozmawiać z Naczelną Radą Aptekarską – bo są to nasi ważni partnerzy społeczni – będziemy rozmawiać z instytucjami, stowarzyszeniami, które przesłały przedłożone państwu pisma. Ale w rezultacie te decyzje, które minister podejmie, będą przede wszystkim miały służyć bezpieczeństwu przyjmowania leków dla pacjenta.

I ja mam jeszcze taką jedną prośbę do państwa z NIK. Proszę nie pisać o sprzedaży internetowej. W naszym prawodawstwie wprost jest wskazane, kto te leki może sprzedawać legalnie – są to apteki. Apteki nie sprzedają internetowo. Są to apteki, które mają zezwolenia na prowadzenie sprzedaży i po prostu one mają witryny internetowe, przez które te leki są sprzedawane. Każda inna sprzedaż leków jest po prostu nielegalna. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo. Czy Najwyższa Izba Kontroli chciała się odnieść do tej dyskusji? Bo sporo tu rzeczy było. Bardzo proszę.

**Pełniąca obowiązki wicedyrektor Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli  
Marlena Połetek-Fudala:**

Dzień dobry państwu. Marlena Połetek-Fudala, ja pełnię obowiązki wicedyrektora w Departamencie Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli.

Szanowny panie przewodniczący, szanowni państwo, my bardzo dziękujemy za wszelkie słowa, które padły w stronę naszego raportu, zarówno te pozytywne, jak i krytyczne – z uwagi na to, że one też potwierdzają, jak ogrom naszej pracy włożony w tę kontrolę pozytywnie też będzie oddziaływał w przyszłości na bezpieczeństwo, przede wszystkim pacjentów. Niestety nie dam rady na pewno szczegółowo odnieść się do wszelkich pytań, które tutaj padły, ponieważ musiałabym praktycznie w niektórych aspektach powtórzyć treść naszego raportu. Dały one na pewno potwierdzenie tego, że ryzyka, które zauważyliśmy i które zawarliśmy w raporcie, są niezmiernie ważne.

Tutaj też kwestie, która zostały poruszone chociażby właśnie przez stronę społeczną, przez panie prezes, zaczynając od celu głównego kontroli, przyczyn w ogóle podjęcia tej kontroli – wszystko jest zawarte w naszym raporcie, zaczynając już od wprowadzenia. Dane, na których się opieraliśmy, również są wskazane – czy też próby, w oparciu o które zostały wskazane wnioski zawarte w raporcie. Należy również podkreślić tutaj, że wszelkie wnioski, stwierdzenia zawarte w informacji o wynikach kontroli znajdują odzwierciedlenie w zgromadzonym przez nas obszernie materiale dowodowym – więc to nie są słowa puste, które są puszczane w eter. Poza tym kontrolerzy Najwyższej Izby Kontroli badali przede wszystkim dwa kluczowe organy odpowiedzialne właśnie za dopuszczanie do obrotu leków bez recepty i nadzór nad ich obrotem, właśnie w kontekście bezpieczeństwa pacjenta.

Tutaj wielokrotnie też padło słowo na temat wielochorobowości, wielolekowości pacjentów, czy też słuszne zauważenie, że często pacjenci przywiązują się do pewnych leków. Natomiast przerzucenie na nich i zalanie ich, czy to na rynku aptecznym, czy pozaaptecznym takimi lekami OTC, które mają za zadanie tak naprawdę doraźnego zniwelowania pewnych dolegliwości, zostały niejako zastąpione. Edukacja pacjenta na tym etapie nie jest na tyle dokładna, żeby mogli oni sami sobie te leki dawkować. Również samoleczenie powoduje niejako przerzucenie na pacjenta, który często nie ma wiedzy specjalistycznej, odpowiedzialności za branie tych leków. To, co wskazaliśmy

również w raporcie, wskazuje chociażby właśnie na wzrost i to dość spory w zakresie zatrucia lekami. Czy to zatrucie świadome, czy też nieświadome – każde z nich rodzi niebezpieczeństwo właśnie w przyjmowaniu tych leków, a to są skutki tego. Zatem tutaj przede wszystkim naszym celem i celem tej kontroli było wskazanie pewnych ryzyk – do czego zobowiązana jest Izba – jak i potwierdzenie pewnych faktów.

Ja jeszcze tylko może tak pokrótce chciałabym się odnieść do kwestii właśnie tego nielegalnego przyznawania produktom leczniczym, ponieważ my braliśmy pod uwagę wszelkie obowiązujące w tym zakresie przepisy. I przede wszystkim też przy kategorii dostępności leków OTC powinno być zero wątpliwości, że leki te stanowią zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo. Zaraz, zaraz, panie pośle.

Ja jednak mimo wszystko nie zgadzam się z tą tezą, że my pacjenci, my Polacy, nie znamy się na lekach, bo ja, jak obserwuję swoje najbliższe otoczenie i trochę dalsze, to uważam, że każdy z nas jest naprawdę superspecjalistą od medycyny i od leczenia. Nie wiem, czy w ogóle nam lekarze są do czegokolwiek potrzebni i cała ta farmacja... No ale to już w formie żartu.

Pan poseł Wilk najpierw. Bardzo proszę, pan poseł Wilk się zgłaszał jeszcze.

**Poseł Ryszard Wilk (Konfederacja):**

Tutaj, żeby była jasność, ja nie bronię raportu NIK, negując tutaj państwa argumenty czy którejkolwiek instytucji, czy urzędu. I odwrotnie, nie chcę tutaj bronić argumentacji państwa, negując raport NIK – żeby była jasność. Natomiast tutaj Najwyższa Izba Kontroli szereg różnych argumentów podała, żeby iść w tę stronę jednak ograniczenia tych leków o OTC.

Jeden wzbudził tutaj moje zainteresowanie, czyli wzrost zatruc lekami w Polsce – 76% pomiędzy rokiem 2020 a 2022. Dlatego pytanie, czy są jakieś dane, które mówią, czy te zatrucia były lekami na receptę, czy lekami bez recepty? Jeżeli bez recepty, to czy było jakieś rozróżnienie, czy to jest ten obrót apteczny, czy nieapteczny? Bo tutaj tak pływamy naprawdę po takich bardzo nieznanych wodach. To jest groźny wzrost. Tylko czy mamy jakieś dane, z czego on wynika? Czy to są leki na receptę, czy to faktycznie jest OTC?

Tak jak mówię, wydaje się wielce niesprawiedliwe, żeby ograniczać całemu społeczeństwu dostęp do leków bez recepty przez to, że część osób – takie podejrzenie tutaj może być – używa tych leków niewłaściwie.

Natomiast te dane nie interesują. Czy mamy jakiegokolwiek dane, które by wskazywały, które to leki spowodowały te zatrucia? Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Natomiast, drodzy państwo, ja powiem tak – mnie bardzo przekonali wyjaśnienia pani dyrektor Piotrowskiej-Radziejewicz. Bo nie kwestionując absolutnie raportu, mamy jasną informację, że Ministerstwo Zdrowia pracuje, że odbywa się dyskusja i konsultacje społeczne i że problem ten jest zauważany, i każda z wypowiadających się stron rzeczywiście podchodzi do tego sposób – wydaje mi się na tyle, na ile ja się na tym znam – kompetentny i bardzo odpowiedzialny. Temat jest ważny, bo dotyczy zdrowia każdego z nas.

Tam pan poseł spoza Komisji się zgłasza. Bardzo proszę, panie pośle. Ma pan teraz swoje 5 minut.

Nie przygotował się... No proszę...

**Poseł Tadeusz Chrzan (PiS):**

Panie przewodniczący, ja tylko chciałam przypomnieć, bo nie uzyskaliśmy takiej ważnej informacji – czy NIK opracowała to własnymi siłami, czy wspierała się ekspertami?

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

O to też pytała pani prezes Jankowska. Także spokojnie.

Bardzo proszę, pan minister.

**Główny inspektor farmaceutyczny Łukasz Pietrzak:**

Ja mam jeszcze jedną ważną uwagę. Oczywiście padła tutaj ta informacja... Ponieważ źródło tych zatruć w żadnej formie nie zostało zidentyfikowane. Natomiast nie wiem, czy państwo wiecie, zwłaszcza państwo posłowie – myślę, że to jest bardzo ważna kwestia, bo tutaj przypominam, że każda taka sprzedaż leków na receptę przez internet jest nielegalna – każda sprzedaż leków bez recepty z pominięciem aptek internetowych, których mamy naprawdę kilkadziesiąt, jest też nielegalna. Niemniej jednak na poziomie Unii Europejskiej zostało to określone jako jedno z największych wyzwań zdrowotnych, przed którym w tym momencie stoimy. Według Światowej Organizacji Zdrowia 50% leków w sprzedaży internetowej to leki sfalszowane. W przypadku leków na receptę 96% to leki sfalszowane. W tym momencie mamy zalew lekami z bardzo dziwnych źródeł. Zresztą my jako Główny Inspektorat Farmaceutyczny nawet w ostatnim czasie zlikwidowaliśmy jeden sklep, który miał obroty rzędu kilkunastu milionów złotych rocznie, który sprzedawał leki podrobione, które zawierały substancje inne niż zadeklarowane. A były to leki, które zawierały nie tylko substancje psychotropowe, ale w gruncie rzeczy też leki anaboliczne, leki odchudzające.

Natomiast pandemia, czyli okres, w którym podjęto tę kontrolę – nie ma co się oszukiwać – to był moment, w którym bardzo dużo pacjentów zaczęło szukać leków na receptę właśnie w internecie. Jest to też okres, w którym, pamiętajmy, pojawiła się telemedycyna. Telemedycyna również wniosła to, że wiele tych leków kupowaliśmy przez internet. My, jako konsumenci. Zresztą w tym okresie w sposób lawinowy, wręcz logarytmiczny, wzrosła ilość leków odchudzających kupowanych przez internet – zresztą leków, które są analogami GLP-1, które są najczęściej fałszowane. Stąd też jest to oczywiście problem zdrowotny, problem społeczny, ale mimo wszystko pokazuje, że identyfikacja tych zatruć, jak i koszty tych zatruć wcale nie są w tym momencie powiązane albo nie mamy żadnych danych, które pokazują, że mogą być powiązane z rynkiem pozaaptecznym, czy też z brakiem odpowiedniego nadzoru nad tym rynkiem. Zjawisko nie tylko samoleczenia, ale przede wszystkim poszukiwania leków przez internet, kupowania ich w sposób nielegalny oraz korzystania z leków sfalszowanych jest wyzwaniem, które w tym momencie jest dla nas ogromnie istotne, ponieważ mamy w tym momencie też ogromny zalew leków pochodzących z Azji, leków najczęściej sfalszowanych. Stąd też tym bardziej możemy wnioskować, że dane odnośnie do zatruć na pewno w żadnej formie nie określają przyczyny tych załatwień, a przede wszystkim drogi także uzyskania tych leków.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Panie ministrze, bardziej pan nie mógł nas przestraszyć, jak tą swoją w tej chwili wypowiedzią. Nie wiem, czy korzystać z internetu, czy nie...

Proszę bardzo, zaczynamy od pani prezes Rej i później dalej.

**Prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” Irena Rej:**

Dziękuję bardzo. Ja chciałam tylko jeszcze dodać, że lista tak zwana pozaapteczna obejmująca sklepy, stacje benzynowe, jest listą bardzo ściśle kontrolowaną i praktycznie z roku na rok liczba tych preparatów tam się zmniejsza. Wynika to również z naszej obserwacji, z ilości sprzedaży, z porównania tych danych, ile tego się sprzedaje w aptekach. I dlatego że w aptekach to można kupić bez problemu, staramy się ograniczać to. Zatem to nie jest puszczane zupełnie swobodnie i każdy, kto chce, może sobie pójść do sklepu czy na stację benzynową i kupić, co chce. To jest ściśle kontrolowane. I też będziemy dalej pracowali nad tym, żeby ta lista była, że tak powiem, dopasowana do ogólnych wytycznych, jakie są w Unii Europejskiej.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo. Proszę, pan... Nie, nie, tam chyba najpierw przed panią...

**Ekspert Związku Przedsiębiorców i Pracodawców Tomasz Kaczyński:**

Tomasz Kaczyński, Związek Przedsiębiorców i Pracodawców.

Ja chciałem państwa uwagę zwrócić na kilka elementów. Mam wrażenie, że dyskutujemy o problemie polskiej służby zdrowia bardzo szeroko i problemie polskich

pacjentów związanym z przyjmowaniem leku, wrzucając do tego worka bardzo dużo różnych aspektów. Mówimy o lekach psychoaktywnych, które wydaje mi się, że niewłaściwie trafiły do tego raportu – bo od wielu lat mamy wdrożone przepisy, które ograniczają ilość produktów, które możemy kupić w ramach jednego zamówienia. Jedno opakowanie, najmniejsze opakowanie. Zatem to nie jest tak, że przychodzi dziecko do apteki i kupuje worek pseudofedryny – bo to jest po prostu niewykonalne z prawnego punktu widzenia. Mówimy o procedurze rejestracyjnej. Tutaj prezes Cessak bardzo wyraźnie wyjaśnił, jakie mamy regulacje prawne.

Chciałem tylko dwie kwestie podkreślić. Po pierwsze wszystkie te decyzje wydawane są w oparciu o przepisy prawa i o ściśle wytyczne, ściśle wskazówki, które są określone w przepisach prawa. Zatem tutaj ciężko mówić o jakiejś uznaniowości. Albo produkt spełnia określone kryteria, albo nie spełnia. Albo grupa produktów spełnia te kryteria, albo nie. I co ważne, mówimy o przepisach zharmonizowanych, więc wytyczne typu „zaostřmy regulacje polskie w zakresie rejestracji produktów w kategorii dostępności OTC” nie znajdują potwierdzenia w przepisach Unii Europejskiej – bo mamy zharmonizowane przepisy i każdy kraj członkowski w taki sam sposób musi oceniać te przepisy. Natomiast tutaj, tak jak powiedziałem na wstępie, oddzielmy kwestie rejestracyjne od kwestii związanych ze sprzedażą pozaapteczną, oddzielmy sprzedaż pozaapteczną od problemów wszystkich związanych z przyjmowaniem tych leków i skupmy się na wskazaniu, jakie problemy są z tym związane i jak je zaadresować. Bo jeżeli będziemy mówili o rzekomej szkodliwości produktów OTC, to tutaj ciężko to wiązać ze sprzedażą pozaapteczną, bo albo produkt spełnia kryteria, albo nie spełnia. Albo mamy do czynienia z właściwym stosunkiem ryzyka do korzyści i produkt jest rejestrowany, albo nie spełnia tych kryteriów i nie jest zarejestrowany. Na to chciałbym państwa uwagę zwrócić w tej dyskusji. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo. I w tę stronę – tam pan się zgłasza. Bardzo proszę.

**Prezes zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków, wiceprezydent Konfederacji Lewiatan Krzysztof Kopeć:**

Dziękuję. Krzysztof Kopeć, prezes Zarządu Krajowych Producentów Leków, wiceprezydent Konfederacji Lewiatan. Jestem też przewodniczącym rady fundacji Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków, czyli organu powołanego przez producentów na podstawie dyrektywy Unii Europejskiej monitorującego legalność produktów leczniczych – ale w legalnym obrocie.

Też musimy odróżnić dwie rzeczy. Chciałem bardzo podziękować, że dzisiaj rozmawiamy o tych skomplikowanych kwestiach – o czym mówił prezes urzędu i pani dyrektor. To nie jest prosty rynek, jest to rynek bardzo uregulowany. Dlatego właśnie, że naszym priorytetem jest pacjent i jego bezpieczeństwo. Chciałem pana przewodniczącego uspokoić, jeśli chodzi o łańcuch legalny, czyli apteki i apteki internetowe, które są dopuszczone. Tam jest taki specjalny zielony krzyż, taki znaczek, który mówi, że witryny tych aptek są legalne – to jest łańcuch legalny, gdzie działa serializacja i gdzie działa monitorowanie tych produktów. Wiemy, że one są bezpieczne, skuteczne i pochodzą z legalnego źródła i znamy ich drogę do pacjenta.

Natomiast zagrożenie jest – o czym mówił pan minister z GIF – w nielegalnym obrocie i tam rzeczywiście te problemy istnieją. My dzisiaj rozmawiamy o kwestiach dotyczących rejestracji. Ja myślę, że nasz urząd jest jednym z bardziej restrykcyjnych. My czasem narzekamy na długość procedur, ale rozumiemy, dlaczego one tyle trwają. I wierzymy, że one są skuteczne, podobnie jak później kontrola legalności GIF-u na rynku tych produktów. Jeszcze raz chciałem podkreślić, że są dwa łańcuchy – ten legalny jest ściśle monitorowany i tam produkty trafiają bezpiecznie i skutecznie do pacjentów, ten nielegalny zawsze jest przestępstwem i powinien być ścigany przez CBŚP, we współpracy z GIF-em, o czym mówił pan minister. Ale to jest kontrola tego łańcucha nielegalnego, czyli przestępstw. Tam, gdzie kupujemy legalnie, te leki są bezpieczne. Nie kupujemy ze źródeł nielegalnych, bo nie mamy takiej pewności.

Jeśli chodzi o raport, ja wierzę, że to będzie przyczynek do tego, żeby rozmawiać o tym, jak ważne są wszystkie te rynki – o czym mówił też pan poseł – bo nie można wylać dziecka z kąpielą. Czas pandemii pokazał, że posiadając rynek sprzedaży OTC i rynek pozaapteczny, mogliśmy przejść łagodniej niż inne kraje – dlatego że te leki były dostępne dla pacjentów. Na to też zwracam uwagę. Dziękuję ślicznie.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo. Pani prezes Jankowska, bardzo proszę.

**Prezes zarządu Związku Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty” PASMI Ewa Jankowska:**

Ja ze swojej strony chciałam jeszcze bardzo podziękować za stanowisko Ministerstwa – o deklaracji dotyczącej dialogu, szczególnie w aspekcie reklamy i sprzedaży pozaaptecznej. Rzeczywiście ten dialog jest bardzo ważny, bo przepisy pisze się tak naprawdę dla całego rynku z zabezpieczeniem pacjenta. Także naszą intencją też jest, żeby pacjent był zabezpieczony, żeby był jak najbardziej bezpieczny dostęp do leków najwyższej jakości.

I tutaj mamy wspólny cel. Jesteśmy otwarci, nawet jeśli chodzi o kwestie rozwiązań, ponieważ tak naprawdę czasami w rozwiązaniach tkwi szczegół. Można zrobić rozwiązanie, które wbrew pozorom, zamyka rynek, a nie wcale pozwala... Dlatego chciałybyśmy tylko podkreślić, że na dzisiaj w Polsce sprzedaż pozaapteczna adresuje niedostępność lekową w krajach, w obszarach wykluczonych. Już dzisiaj – nawet sami aptekarze potwierdzili – jest 400 gmin, które nie mają w ogóle dostępu do apteki. To oznacza, że dla nich pierwszy kontakt tak naprawdę ze środkiem medycznym to jest sklep lub stacja benzynowa. I tutaj kluczowa jest też kwestia, żeby w tych regulacjach uwzględnić, że na dzień dzisiejszy mówimy z takim wielkim zaangażowaniem, ale o 3% całego rynku. 12 miliardów to jest cały rynek OTC – i to jest prawdziwa wartość. Kumulowanej się nie podaje, bo wtedy częstokroćni zawyżamy jego wartość. A to jest 3% całości. I muszę państwu powiedzieć, że z roku na rok widzimy spadek tej wartości rynku. Ilość leków sprzedawanych w sprzedaży pozaaptecznej maleje – również leków przeciwbólowych, które w większości są tam reprezentowane – nawet o 20%. Z czego to wynika? Wynika to z tego, że właśnie pacjenci korzystają z apteki internetowej i kupują w internecie. Przede wszystkim musimy też pamiętać o potrzebach pacjenta. Pacjent chce mieć produkt dostarczony jak najszybciej w najbardziej wygodny sposób. COVID pokazał nam zupełnie inne zachowanie pacjentów.

Zatem mam gorącą prośbę, aby regulator przygotowując przepisy, patrzył również pod kątem zmieniających się potrzeb środowiska, dlatego że można zrobić przepis, który jest dobry dla urzędu, ale kompletnie niedobry dla społeczeństwa i dla osób, które będą korzystać z tego produktu.

I jeszcze kolejna kwestia, jeśli chodzi o nadzór nad rynkiem. Proszę sobie pozwolić... I od razu bardzo przepraszam pana ministra, głównego inspektora farmaceutycznego, ale na dzisiaj w obecnych przepisach prawa główny inspektor farmaceutyczny może uzyskać dane bardzo szczegółowe dotyczące tego, w jakich sklepach i na jakich stacjach benzynowych znajduje się lek, w jakim asortymencie. Na jakiej podstawie? Otóż te leki dostarczane są przez 25 podmiotów, hurtowni farmaceutycznych. To są małe i średnie przedsiębiorstwa, które prowadzą swoją działalność i dostarczają leki właśnie tylko w tym kanale. One mają zezwolenia na obrót hurtowy i mają obowiązek w raporcie ZSMOPL informować o stanach, a jeśli ktoś inny niż główny inspektor farmaceutyczny poprosiłby podmioty o dostarczenie listy, taka lista byłaby dostarczona. Także zachęcam do wykorzystania obecnych możliwości, zanim zaczniemy rewidować przepisy prawa i dokonywać pewnych zmian. Ale liczę na to, że będziemy mogli te aspekty uwzględnić w ogólnym dialogu, który Ministerstwo Zdrowia nam zapowiedziało.

I jeszcze tylko jedna kwestia podkreślająca – w przypadku leków OTC my nie mamy problemu z zafałszowaniem. Dzięki dostępności pacjenci nie muszą szukać leków w inny sposób. Każde ograniczenie... Świat nie lubi pustki. Jeżeli coś ograniczamy to w danym momencie i tak pacjent szuka. Chyba kluczem w całej tej dyskusji jest zbudowanie edukacji prozdrowotnej u pacjenta. Państwo tutaj, Najwyższa Izba Kontroli, pokazuje rozwiązania, które mówią dyrektywnie: zakazać, ograniczyć, przesunąć

do specjalisty. Natomiast Unia Europejska, WHO, Parlament Europejski już w latach dziewięćdziesiątych mówili – budujemy świadomość pacjenta, żeby pacjent był świadomy i brał odpowiedzialność również za swoje zdrowie. Żaden system opieki zdrowotnej nie jest wydolny, żeby uzyskać pełne finansowanie wszystkich potrzeb. Właśnie o leki OTC buforują brak tej równowagi. Opieka farmaceutyczna jest bardzo ważna, ale opieka farmaceutyczna wymaga finansowania z budżetu państwa. Brakuje nam na dzień dzisiejszy dostępności płacenia za świadczenia szpitalne, a dyskutujemy o kwestiach, które stanowią tak naprawdę minimalny zakres całości opieki systemu zdrowotnego.

I ostatnia rzecz. Z ostatnich doniesień, powołując się na ekspertów klinicznych z kardiologii, wynika, że kardiolodzy już dzisiaj widzą, że Narodowy Fundusz Zdrowia – a tu powiedzieliśmy, że autorytet dla pacjenta jest najważniejszy – na braku przestrzegania zaleceń lekarskich w nadciśnieniu i chorobach kardiologicznych co roku traci 6 mld zł. To nie jest kwestia tego, że dzisiaj lekarz powie pacjentowi – zrób – a on to zrobi. Sztuką jest dopilnowanie, żeby pacjent to rzeczywiście zrobił. Branża OTC pracuje bardzo blisko z pacjentem, rozumie pacjenta i stara się przynosić mu rozwiązania adekwatne dla jego potrzeb i pod kątem bezpieczeństwa. Dlatego bardzo proszę jeszcze raz, żeby w dyskusji o nowych przepisach nie wykluczano Polski z rynku europejskiego, żeby one gwarantowały możliwość rozwoju przemysłu farmaceutycznego w tym zakresie – szczególnie, że reprezentujemy krajowych producentów i często bardzo małe i średnie przedsiębiorstwa, które działają na tym rynku. Współpracujemy, żeby te przepisy były brane w sposób rozważny i tak naprawdę analizujący w taki sposób, żeby nie wylać przysłowiowego dziecka z kąpielą. To jest ostatni głos. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo. Pani poseł Koszutska zgłaszała się.

**Posel Urszula Koszutska (KO):**

Dziękuję, panie przewodniczący za możliwość zabrania głosu. Z uwagą przysłuchiwałam się dzisiejszej dyskusji. Jest bardzo ważna, jeśli dotyczy zdrowia naszych pacjentów. I tutaj nasuwa się kilka takich istotnych wniosków.

Po pierwsze, słyszeliśmy bardzo mocno, że ważna jest edukacja. Dlatego z dużą przyjemnością informuję, że Ministerstwo Edukacji Narodowej wprowadza w program od nowego roku edukację zdrowotną. Być może należałoby tam też zwrócić uwagę i wprowadzić taką treść i tematy dotyczące adekwatnej wiedzy na temat leków i stosowania farmakoterapii przeróżnej – to taki pierwszy wniosek.

Po drugie, bardzo chciałam podziękować Ministerstwu Zdrowia, że wprowadza dyskusję pomiędzy podmiotami na temat regulacji dotyczących używania tych leków pozaaptecznych. Wszyscy zdajemy sobie sprawę z tego, że są pacjenci, którzy nadużywają tych leków. Wiedza na temat tego, w jaki sposób należy je używać i w jaki sposób one są kontrolowane, ma ogromne znaczenie. Tym bardziej, że z raportu NIK wynika, że w latach 2019–2023 nie podjęto działań na rzecz ograniczania liczby substancji czynnych, nie podjęto też działań, które by nadzorowały w sposób adekwatny sprzedaż i konsumpcję tych leków. Dlatego dziękuję ministerstwu, pani Izabeli Leszczyńie za podjęte działania. Dziękuję serdecznie.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo. Czy jeszcze Najwyższa Izba Kontroli? Bardzo proszę.

**Doradca ekonomiczny Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli Danuta Nosal:**

Szanowni państwo, nasz raport dotyczy działalności Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i głównego inspektora farmaceutycznego, a nie działalności branży farmaceutycznej. To chciałabym zaznaczyć. A jednocześnie cieszy mnie jako autora informacji o wynikach kontroli, że raport ten wzbudził tak żywą wśród państwa dyskusję.

Głównym założeniem naszej kontroli było sprawdzenie, jak cały proces dopuszczania leków do obrotu, później nadzór nad obrotem, nad jakością, nad reklamą, wygląda w zestawieniu z bezpieczeństwem pacjentów. Jestem w stanie przyjąć tutaj państwa argumenty, że fajnie jest, dobrze jest, jeżeli o godz. 22.00 przypomni mi się, że na ból głowy to mogę sobie pójść na stację benzynową i kupić paracetamol. Dobrze, w porządku,

jeżeli jest takie zapotrzebowanie. Ale proszę o zastanowienie się, ile tych paracetamoli w tym przypadku bólu głowy ten pacjent powinien jednorazowo zażyć? Dwa. Dostępne na stacji benzynowej są opakowania po 12 sztuk. Czy opakowanie dwunastu sztuk paracetamolu może prowadzić do zatrucia lekiem?

Nie może? Różne są na ten temat poglądy.

Szanowni państwo, cieszy mnie bardzo...

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Bardzo bym prosił jednak, żeby dać szansę Najwyższej Izbie Kontroli.

**Doradca ekonomiczny departamentu NIK Danuta Nosal:**

Cieszy mnie bardzo informacja przekazana przez panią dyrektor z Ministerstwa Zdrowia, że Ministerstwo podjęło dialog mający na celu nowelizację ustawy – Prawo farmaceutyczne. Na dzień zakończenia naszej kontroli mieliśmy z Ministerstwa Zdrowia odpowiedź, że projekt przedstawiony przez głównego inspektora farmaceutycznego, nie będzie dalej procedowany, ponieważ nie ma szansy procedowania go przez ówczesny rząd i będzie najprawdopodobniej procedowany w terminie późniejszym.

Mieliśmy też informacje po piśmie GIF z marca 2023, adresowanego do ministra zdrowia, w którym to piśmie GIF wskazywał na zagrożenia wynikające z obrotu pozaaptecznego, na to, że GIF właściwie nie ma narzędzi do kontroli obrotu pozaaptecznego lekami OTC. Wtedy odpowiedź z ministerstwa była, że jest to problem ważny, ale nie priorytetowy. Dlatego bardzo się cieszymy, że pani dyrektor poinformowała nas, że prace nad nowelizacją ustawy – Prawo farmaceutyczne zostały wznowione, za co bardzo dziękujemy.

Jeżeli chodzi o to, na jakiej podstawie sformułowaliśmy oceny w informacji o wynikach kontroli – formułowaliśmy je na podstawie dokumentacji udostępnianej nam przez podmioty objęte kontrolą. W przypadku prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych na podstawie dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych i dokumentacji zmian po rejestracyjnych produktów leczniczych. W dokumentacji tej zawarte były oceny ekspertów zarówno wewnętrznych, jak i zewnętrznych urzędu, które to oceny zostały przytoczone przy omawianiu rejestracji poszczególnych leków bez recepty. Zatem opieraliśmy się i wyłącznie na tym, co eksperci wskazywali na etapie procedowania wniosków o rejestrację czy zmiany porejestracyjne. No a co wskazywali? Wskazywali w przypadku tych dwóch produktów leczniczych – jeden stosowany w migrenie, drugi w problemach ze snem – że produkty te nie spełniają przesłanek zaliczania do kategorii OTC wskazanych w rozporządzeniu ministra zdrowia z 14 listopada 2008, czyli że produkty te mogły stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy są stosowane prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub mogły być często stosowane nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. To były dwie przesłanki, na które eksperci urzędu wskazywali w ramach rozpatrywania tych wniosków o dopuszczenie do obrotu. Tak jak wskazaliśmy, w ocenie Najwyższej Izby Kontroli nieuprawnione było uznawanie testów do samodiagnozy za elementy przemawiające za przyznaniem kategorii OTC.

Oczywiście, tak jak pan prezes urzędu wskazywał, urząd ma obowiązek rozpatrzyć całość dokumentacji. Niemniej jednak, szanowni państwo, chciałabym tylko przytoczyć zapisy z tych dodatkowych materiałów, które miały minimalizować ryzyka związane chociażby z jednym lekiem. To jest lek na krótkotrwałe, objawowe leczenie sporadycznie występującej bezsenności. I co w tych materiałach edukacyjnych, które uzasadniały przyznanie kategorii OTC między innymi czytamy? „Dodatkowe informacje o higienie snu: Prowadź regularny tryb życia. Wykonuj aktywność fizyczną. Korzystaj jak najwięcej w ciągu dnia ze światła dziennego. Kofeina, nikotyna, alkohol mogą negatywnie wpływać na jakość snu. Nie przejadaj się przed snem. Odpręż się. Weź kąpiel, ciepłą kąpiel przed snem. Ograniczaj czas spędzany w łóżku. Zadbaj o sypialnię. Zapewnij sobie wygodne łóżko i świeżą pościel”. I tak dalej, i tak dalej...

Szanowni państwo, jako pracownik Najwyższej Izby Kontroli z długoletnim doświadczeniem uważam te zalecenia za... oczywistą oczywistość. Uzasadnianie tym, że firma farmaceutyczna załączyła broszurę informacyjną czy test do samodiagnozy, w którym

to pacjent sam musi wypełnić – rozumiejąc, bądź nie rozumiejąc niektórych pytań – i sam podejmuje decyzję, czy lek przyjmie, w jakiej dawce, a może zrezygnuje, jak już kupił ten lek. To w naszej ocenie jednak nie uzasadniało przyznawania kategorii OTC w sytuacji, kiedy eksperci wskazywali na niezwykle istotne zagrożenia związane ze stosowaniem wspomnianych w informacji produktów leczniczych bez nadzoru lekarza.

W przypadku tego leku chociażby pomagającego w zasypianiu, leku antyhistaminowego, gdzie działanie nasenne jest efektem ubocznym tego leku, wewnętrzny ekspert urzędu stwierdził, że w przypadku przedawkowania nie ma odtrutki na ten lek. Szanowni państwo, przytaczaliśmy w informacji opinie ekspertów i na opiniach ekspertów zewnętrznych i wewnętrznych urzędu opieraliśmy swoje wnioski w ramach tejże kontroli.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Być może pani poseł Koszutska ma rację, że po dziesięciu latach edukacji zdrowotnej tego typu instrukcje nie będą pacjentom potrzebne.

Bardzo proszę, jeszcze o zgłaszał się pan inspektor i pan minister. Bardzo proszę, panowie.

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

Dobrze. Od razu powiem... Tak jak powiedziałem, kwestia rejestracji leków jest bardzo trudną procedurą. Doświadczenie, które trzeba zdobyć, i wiedza na ten temat naprawdę są podstawą, żeby zrozumieć cały proces, nie tylko w urzędzie naszym, ale w Unii Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków.

Ale zaczynając od początku...

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Ja bym prosił, żeby jeszcze raz nie powtarzać, żeby nie było od początku...

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

Nie, nie. Od początku kwestii, na które się pani dyrektor powołała, że na początku powstają jakieś negatywne opinie... Rzeczywiście w Europejskiej Agencji Leków, gdzie mamy te najbardziej rejestrowane te cząsteczki najbardziej innowacyjne, leki biologiczne, onkologiczne... Zawsze w procesie dopuszczenia do obrotu na momencie pierwszego tak zwanego clock-stopu, zatrzymania, pierwszych uwag podnoszone, major objection lub critical objection. W zasadzie wszystkie agencje zgłaszają, że lek jest niebezpieczny w tym momencie, bo nie ma udowodnionej pewnej kwestii bezpieczeństwa, zapewnienia pewnych elementów, które podnoszą bezpieczeństwo leków. I w zasadzie wszystkie leki... Teraz lek Donanemab, ostatnio, na Alzheimera, w Europejskiej Agencji Leków, słynna rzecz, uczestniczyłem w procedurze w Europejskiej Agencji Leków, bo jestem członkiem komitetu do spraw produktów leczniczych i w radzie zarządzającej Europejskiej Agencji Leków. Negatywna... Odmowa była decyzji, jedyna na świecie. Bo FDA w Ameryce, w Australii, wszystkie kraje dopuściły lek Donanemab na Alzheimera. Pierwszy lek na Alzheimera, który jest. Przy dodatkowym wyjaśnieniu firmy w procesie odwoławczym jednak uznano, przy krytycznych ocenach, negatywnych... Na końcu uznano, że jednak przy dodatkowych kwestiach ostrożności, które zostały wprowadzone, właśnie tych minimalizujących ryzyko, przeważa korzyść na stronę leku.

I tutaj pani przywołała, że są jakieś ulotki. Ja mówiłem o tym, nie chcę powtarzać, panie przewodniczący. Podstawą są badania. Tu były niekliniczne. Są i kliniczne, przeglądy... Przede wszystkim bada się, czy pacjent – i to jest wywiad i lekarz podejmą tę samą decyzję właściwą. Ten poziom ufności musi być powyżej 95%. I stwierdza się przy danym leku – pacjent przyjął dobrze lek, wybrał mając broszurę edukacyjną, czy narzędzie diagnostyczne... Ze mając te przeciwwskazania, wie, że nie może brać tego leku, zaznaczył, że nie może, albo zaznaczył, że może... Potem potwierdził to lekarz i stwierdza, że pacjent dobrze zrobił lub niedobrze. I było bardzo dużo takich wniosków, które odrzucaliśmy. Bo ten procent ufności był bardzo niski. Nie może być tak, że pół na pół, że raz pacjent podejmie dobrze decyzję, raz nie. Wiemy, że źle zwalidowana

taka... narzędzie diagnostyczne... Bo musi być ten proces walidowany. Musimy być pewni, że te narzędzia diagnostyczne i wszystkie systemy minimalizacji ryzyka podnoszą bezpieczeństwo leków. Dlatego jest bardzo często odmowa, nie, nie... Wiem, że podmioty nas za to nie lubią. I my ich ciągamy... Tak jak tu pan prezes Kopeć mówił, że procesy trwają długo i są przeciągane – dlatego że my cały czas, tak jak w Europejskiej Agencji Leków, mówimy: nie, nie, nie. W którymś momencie oni dolożą już tyle badań, poprawią to, jak powinno być z literą prawa i na samym końcu jest ten produkt – tak to powinno wyglądać – i wydajemy zgodę. I sięganie do pierwszej opinii... To proszę wiedzieć... Proszę zrobić kontrolę w Europejskiej Agencji Leków – powiedzielibyście, że wszystkie leki w Europejskiej Agencji Leków są nielegalne. Naprawdę. Tak byście zrobili, naprawdę. Uwiercie mi, że ten proces jest naprawdę bardzo skomplikowany. I taka jest procedura. Po prostu trzeba znać tę całą ścieżkę. Przykładem jest to, że jednak komisja do spraw produktów leczniczych – jest siedmiu wielkich naukowców, jest też szef Centrum Zdrowia Dziecka, który tych kwestii pediatrycznych pilnuje, są eksperci z Europejskiej Agencji Leków, z uniwersytetów, z różnych dziedzin – naprawdę to są superfachowcy. Ja im bardzo ufam. Mają absolutny i stwierdzony zakaz konfliktu interesów. Oni podpisują oświadczenie o braku konfliktu interesów. Są bardzo pilnowani, są sprawdzani też przez Europejską Agencję Leków. Zatem naprawdę jest ten proces bardzo rzetelnie prowadzony i transparentny. Kolegialne podjęcie decyzji powoduje to, że to bezpieczeństwo pacjentów jest zapewnione. Bardzo dobrze któraś z pań, chyba pani prezes, powiedziała – żebyśmy nie zmniejszyli zaufania do produktów leczniczych OTC. My robimy wszystko, żeby podnieść bezpieczeństwo w samoleczeniu.

Oczywiście jesteśmy może na szarym końcu w Unii Europejskiej, bo tylko 19% mamy OTC. 81% jest na Rp. Popatrzmy na inne kraje. 60% jest na Rp, 40% jest na OTC. My jesteśmy bardzo daleko. Gonimy troszeczkę Unię Europejską. Jest dużo złych przykładów w Unii Europejskiej, gdzie antybiotyki są na OTC. Tutaj urząd będzie zawsze stał na stanowisku, że antybiotyk, musi być przepisany przez lekarza. Ale Unia Europejska idzie w stronę samoleczenia, zmniejszenia liczby kolejek. Tam, gdzie lek jest możliwy do samostosowania, samoleczenia i ma ten profil bezpieczeństwa właściwy... I przede wszystkim identyfikacja choroby przez pacjenta jest do zbadania. Bo oczywiście leki na nowotwory nie mogą być w kategorii OTC, bo pacjent sam z siebie nie może zdiagnozować tej choroby.

Naprawdę, dziękuję mimo wszystko za raport i że możemy dyskutować. Cieszymy się zawsze, że możemy gościć w naszym urzędzie Najwyższą Izbę Kontroli, ale bardzo proszę zrozumieć nas, że ten proces jest naprawdę bardzo skomplikowany. Może zabrakło więcej dyskusji i dialogu. Wymieniamy się pismami, a jakbyśmy zrobili takie dyskusje jak dzisiaj, rozwiązałyby to państwa wątpliwości.

Ja myślę, że ten wywód prawny miałem spory na początku i legalność jest stwierdzona przez urząd i przez Unię Europejską. Ja tutaj nie jestem w stanie nic podważyć.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo. Czy pan minister jeszcze zgłasza się?

**Główny inspektor farmaceutyczny Łukasz Pietrzak:**

Tak. Mam tylko jeszcze jedną uwagę. Terapia poznawczo-behawioralna jest podstawą leczenia bezsenności. 80% osób cierpiących na bezsenność wystarczy terapia poznawczo-behawioralna. Zatem naprawdę dziwi mnie to, że pani dyrektor wspomniała to jako trywializowanie tych zaleceń, bo to jest podstawa terapii poznawczo-behawioralnej. 80% przyczyn bezsenności wynika z naszych nawyków. I naprawdę jest to... Aż się sam dziwię, że to jest tak bardzo dobrze zrobiona ulotka. I naprawdę, jeżeli pacjenci by do tego podchodzili, to mielibyśmy... Leczenie bezsenności w naszym kraju jest jednym z największych problemów. Bardzo często wchodzimy w benzodiazepiny jako leki pierwszego rzutu, które powinny być używane tylko do krótkotrwałego leczenia bezsenności – do 30 dni. Natomiast wspomniany nadzór nad lekami psychotropowymi i odurzającymi w przypadku głównego inspektora farmaceutycznego polega na tym, że widzimy ogromny problem w nadużywaniu leków na receptę, z przepisu lekarza oczywiście, który pokazuje, że pacjenci latami są ustawiani na Zopiklonie, Zolpidemie, mimo że to jest

wbrew sztuce lekarskiej. Dlatego tutaj tym bardziej uważam, że odpowiednia kampania edukacyjna odnośnie do zaburzeń snu – zwłaszcza że to jest też problem społeczny – jest elementem bardzo istotnym. I powiem uczciwie, że tego typu działania, jak chociażby pokazywanie tego elementu, który tak pani dyrektor chciała strywializować, są bardzo dobrym rozwiązaniem.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo. Ja chcę zadać jeszcze pytanie pani dyrektor Piotrowskiej-Radziejewicz. Po dzisiejszym posiedzeniu Komisji obecni na tej Komisji posłowie w zakresie swoich biur poselskich mogą dopisać porady farmaceutyczne?

**Dyrektor departamentu MZ Katarzyna Piotrowska-Radziejewicz:**

Panie przewodniczący, ja jednak – ponieważ sama jestem z wykształcenia prawnikiem, radcą prawnym, panowie są farmaceutami – chyba bym zostawiła porady farmaceutyczne i opiekę farmaceutom. Przykro mi bardzo.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Jeszcze pani dyrektor, bardzo proszę.

**Doradca ekonomiczny departamentu NIK Danuta Nosal:**

Szanowni państwo, ja przyjmuję wszystko to, co pan prezes mówi, natomiast nie zgadzam się, że w trakcie kontroli nie prowadziliśmy dyskusji. My mieliśmy rzadko możliwość kontaktu, natomiast proszę być pewnym, że skierowanie każdego pisma z prośbą o dostarczenie dokumentów czy o wyjaśnienie kwestii, które budziły moje zainteresowanie, było poprzedzone rozmową z pracownikami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych. Więc to nie jest tak, że nie było dialogu między nami. To po pierwsze.

Po drugie, mówi pan prezes o tym, że te testy do samodiagnozy... są wprowadzone walidacje – czy pacjent po przeprowadzeniu testu podejmie taką samą decyzję jak zalecenie lekarza? To nie ja wymyśliłam, tylko ekspert urzędu przy okazji jednego z leków pisze: „Dodatkowo wartym podkreślenia jest fakt, że pacjent/pacjentka może mieć trudności z właściwą oceną potencjalnych interakcji doksylaminy z lekami, które przyjmuje, ponieważ w badaniu lekarz pomagał zidentyfikować nazwy substancji czynnych, z którymi stosowanie doksylaminy jest przeciwwskazane. Zatem walidacja zrozumienia testów do samodiagnozy też budziła uwagi, zastrzeżenia ekspertów, pracowników pana urzędu.

Pragnę podkreślić jeszcze raz, że raport został przygotowany w oparciu o dokumenty, które zgromadziliśmy w aktach kontroli. Nie może być tak, jak tutaj pan główny inspektor farmaceutyczny mówi – z wypowiedzi można wnioskować, że właściwie po co nam są lekarze, skoro możemy leczyć się sami?

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

No nie...

**Doradca ekonomiczny departamentu NIK Danuta Nosal:**

Bo ja to tak odebrałam.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Nadinterpretacja. Daleko idąca.

**Doradca ekonomiczny departamentu NIK Danuta Nosal:**

Szanowni państwo, nie odbierajmy lekarzom prawa do leczenia pacjentów. Bo to lekarz jest uprawniony do...

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Szanowni państwo, pani dyrektor, ja bardzo proszę, mimo wszystko nikt z nas absolutnie nie miał nawet cienia takiego wrażenia...

**Doradca ekonomiczny departamentu NIK Danuta Nosal:**

No ja odniosłam.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

..., żeby była jakakolwiek sugestia, kwestionująca potrzebę, że tak powiem, porady i decyzji lekarza. Absolutnie. Mówiliśmy o tej wąskiej grupie leków i ja nawet, nie-medyk, dokładnie to zrozumiałem. Także bardzo bym prosił...

**Doradca ekonomiczny departamentu NIK Danuta Nosal:**

Także dziękuję państwu. Mam nadzieję, że dyskusja, którą zainicjowaliśmy publikacją naszego raportu, będzie prowadziła w dobrym kierunku, mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów stosujących leki OTC.

**Przewodniczący poseł Marek Sawicki (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo. Drodzy państwo, zamykam dyskusję. Na ogół, jeśli chodzi o raporty czy materiały Najwyższej Izby Kontroli, kończymy to takim stwierdzeniem, że Komisja przyjęła informację. Ja proponuję, żeby jednak w świetle tej dzisiejszej dyskusji przyjąć taką konkluzję: „Stwierdzam, że Komisja zapoznała się z informacją Najwyższej Izby Kontroli”. Jeśli nie usłyszę sprzeciwu, uznam, że Komisja to przyjmuje, tak?

Dziękuję bardzo. Stwierdzam, że porządek dzienny posiedzenia został wyczerpany.

Dziękuję wszystkim gościom. Dziękuję za tę żywą, merytoryczną i nad wyraz przy tak trudnym temacie spokojną dyskusję. Dziękuję bardzo.