

**Stanowisko Koła Wolni i Solidarni do sprawozdania Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (tekst niewyłożony)**

Panie Marszałku! Wysoka Izbo!

W imieniu Koła Poselskiego Wolni i Solidarni przedstawiam stanowisko odnośnie do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

Omawiany dziś projekt ustawy ma na celu dostosowanie przepisów krajowych do przepisów Unii Europejskiej m.in. poprzez doprecyzowanie regulacji dotyczących wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych.

Ponadto projekt wprowadza regulacje, które mają na celu zapobieżenie konfliktom interesów osób zatrudnionych w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Według nowych przepisów przewiduje się, że osoby te nie będą mogły być powiązane z podmiotami, które nadzorują. Co istotne, po pracach w komisji przepis ten został uzupełniony również o izby aptekarskie. Jestem przekonana, że takie rozwiązanie będzie sprzyjać transparentności systemu oraz będzie eliminować ewentualne możliwości korupcyjne. Jak wielokrotnie było powtarzane podczas posiedzenia komisji, jest to rozwiązanie zgodne z oczekiwaniami.

Popieram także zawieszenie nakładania kar pieniężnych na przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi, refundowanymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i refundowanymi wyrobami medycznymi oraz zawieszenie obowiązku przekazywania przez przedsiębiorców określonych danych do Zintegrowanego Systemu

Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Jak wskazują wnioskodawcy, nie wszyscy przedsiębiorcy byli gotowi na wprowadzenie obowiązku raportowania do tego systemu. Nowe regulacje dają czas na dostosowanie systemów, tak by nikt nie miał problemów z wypełnieniem tego obowiązku. Cieszy mnie, że rząd wsłuchuje się w głosy osób zainteresowanych danymi rozwiązaniami i bierze je faktycznie pod uwagę.

Cieszy mnie również rezygnacja z obowiązku załączania do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego umów zawieranych między stronami biorącymi udział w badaniu. Dzięki temu rozwiązaniu Polska dołącza do innych krajów Unii Europejskiej, które poprzez likwidację zbędnej biurokracji otwierają się na rozwój nauki.

Koło Wolni i Solidarni będzie popierać tę nowelizację.