



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

**Zapis stenograficzny**  
**(374)**

54. posiedzenie  
Komisji Spraw Zagranicznych  
i Integracji Europejskiej  
w dniu 25 lipca 2002 r.

V kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych.
2. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne.
3. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o finansach publicznych.

*(Początek posiedzenia o godzinie 9 minut 05)*

*(Posiedzeniu przewodniczą przewodnicząca Genowefa Grabowska oraz zastępca przewodniczącej Zbigniew Kulak)*

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Otwieram kolejne posiedzenie Komisji Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej. Witam przybyłych na dzisiejsze posiedzenie senatorów, jak również gości, którzy będą nam przybliżać treść pierwszej rozpatrywanej przez nas ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych, druki sejmowe nr 508 i 673, druk senacki nr 180. Wśród gości witam przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia w osobie pana Piotra Mierzejewskiego... Przepraszam, nie zauważyłam podpisu pana ministra Aleksandra Naumana, aczkolwiek – widzę pana na sali. Witam, Panie Ministrze. Główny Inspektorat Weterynarii reprezentuje pan Adam Dziwiarski. Przepraszam, jeśli przekreśliłam nazwisko. W zastępstwie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, pani Doroty Duliban, jest pan Adam Kliś. Naczelną Radę Lekarską reprezentuje pan profesor Tadeusz Chruściel, Naczelną Radę Aptekarską – pan mecenas Wojciech Rudnicki i Polfarmed – pani doktor Małgorzata Wychowaniec. Witam również nasze Biuro Legislacyjne.

Bardzo proszę, aby pan minister zechciał przybliżyć nam założenia ustawy, będącej przedmiotem naszych obrad.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Aleksander Nauman:**

Dziękuję, Pani Przewodnicząca.

Witam wszystkich państwa. Proces nowelizacji pakietu czterech ustaw prawa farmaceutycznego obejmuje również ustawę, którą wymieniła pani przewodnicząca – o wyrobach medycznych. Generalnie zmiany wprowadzone do tej ustawy wiążą się z dwoma dyrektywami 82 i 83/2001, które precyzują proces wprowadzania do obrotu wyrobu medycznego, definiują podmiot odpowiedzialny, definiują również sposób rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych, precyzują zasady, jakim podlega wyrób medyczny, jeżeli chodzi o badania jakościowe, wprowadzają dodatkową definicję, co w poprzednim kształcie ustawy o wyrobach medycznych zostało pominięte, wyrobu medycznego, a dokładnie aktywnego implantu. Następnie mówimy w nowelizacji ustawy o zasadach przyznawania znaków zgodności, precyzujemy również definicję wytwórcy łączącego różne wyroby medyczne, chodzi o pakiety, które zawierają wyrób medyczny

---

i środek dezynfekujący. Mówimy w tej nowelizacji również o tym, kto jest właściwym organem administracji do wydawania decyzji i na czyj wniosek wyrób medyczny wpisany jest do rejestru wyrobów medycznych. I to w zasadzie wszystko.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Jeżeli jest potrzeba określenia charakteru prawnego tej ustawy, bardzo proszę przedstawiciela Biura Legislacyjnego o wypowiedź.

**Główny Specjalista w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu  
Bożena Langner:**

Mogę tylko powiedzieć, że pewne, może nie tyle zdziwienie, co refleksję budzi przepis zawarty w pkt 5 art. 1, będący odbiciem niezgodności pomiędzy Sejmem a Senatem co do koncepcji terminu wejścia w życie przepisów. W ogóle w tej kwestii w ustawach istnieje – to jest fakt – niejednorodność. Jest bowiem pewna niejednorodność między Sejmem a Senatem odnośnie rozumienia terminu obowiązywania przepisów. Sejm niekiedy wyraźnie stosuje konstrukcję oddzielenia wejścia w życie przepisów i ich, późniejszego niż wejście w życie, stosowania. W rzeczywistości jednak zawsze chodzi o wejście w życie, tyle że późniejsze. Wielokrotnie Senat zgłaszał poprawki w tej materii, które potem Sejm traktował niejednorodnie, to znaczy niektóre odrzucał, a niektóre przyjmował.

Przy tym w przypadku pakietu ustaw farmaceutycznych jest osobna ustawa – Przepisy wprowadzające, nie ma jej w dzisiejszym porządku obrad komisji, która zawiera konstrukcję rozdzielenia wejścia w życie ustawy i stosowania jej przepisów. Z formalnego punktu widzenia, wydaje się, że zawarty w art. 1 pkt 5b przepis powinien być umieszczony w tej właśnie ustawie, ale dzisiaj komisja jej nie rozpatruje. To tyle, co mogę powiedzieć. Dziękuję.

*(Przewodnicząca Genowefa Grabowska: Zidentyfikujmy art. 1, poszukujemy bowiem tego przepisu.)*

Art. 1 ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych pkt 5b.

*(Przewodnicząca Genowefa Grabowska: Chodzi o dodany do ust. 1 ust. 1a.)*

Ust. 1a dotyczy terminu stosowania przepisu ust. 1. Z tym, że mam świadomość, że jest to pewna niejednorodność, która już zaistniała, która już ma swoje konsekwencje. Przy tym zwracam tylko uwagę na to, że to jest to, o czym Senat już wiedział.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękujemy bardzo za ten sygnał. Właśnie chciałabym prosić, aby pan minister zechciał się odnieść do tej uwagi.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Aleksander Nauman:**

Panie i panowie posłowie umieścili ust. 1a w ustawie o wyrobach medycznych, gdyż przepisy przejściowe odnoszą się do wchodzenia w życie poszczególnych arty-

kułów praktycznie po uzyskaniu członkostwa w Unii Europejskiej. Polska zaś może otrzymać zgodę na używanie znaku zgodności CE przed przystąpieniem do członkostwa. To jest kwestia przystąpienia Polski do Konwencji PIC. Może się okazać, że jeżeli spełnimy wszystkie wymogi, to Polska uzyska możliwość stosowania znaku CE przed dniem akcesji. Przepisy przejściowe są przepisami, które wchodzi w dniu albo po dniu akcesji.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

*(Sygnał telefonu komórkowego)*

W dobrym momencie pan skończył. W porządku, nie ma sprawy.

Witam panią poseł sprawozdawcę. Rozumiem, że będzie nas pani poseł wspomagać w pracach nad ustawą. Pisemne uwagi, złożone przez Naczelną Izbę Aptekarską, dotyczą kolejnej ustawy.

Otwieram w takim razie dyskusję, zapytując zebranych, czy w tej sprawie zechcieliby udzielić dodatkowych wyjaśnień, a następnie państwo senatorowie zabrać głos? Czy wśród naszych gości, chciałabym zaproponować taką właśnie kolejność, są osoby, które chciałyby się zwięźle odnieść do treści nowelizacji? Bardzo proszę.

**Dyrektor Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego  
i Sprzętu Medycznego „Polfarmed”  
Małgorzata Wychowaniec:**

Małgorzata Wychowaniec, Polfarmed.

Jestem przedstawicielem producentów krajowych wyrobów medycznych i farmaceutyków. Teraz więc odniosę się do wyrobów medycznych. Ta ustawa jest dla polskich wytwórców wyrobów medycznych bardzo potrzebna. W przypadku aparatury medycznej od 1998 r. nie ma w Polsce żadnych uregulowań prawnych, które pozwalałyby dopuszczać do obrotu aparaturę poddawaną jakimkolwiek badaniom na bezpieczeństwo, chociażby tak prostym jak w przypadku bezpieczeństwa elektrycznego. W wyniku luki prawnej, która powstała przez niewzięcie w życie ustawy o wyrobach medycznych, aparatura nie musi przechodzić takiego badania od 1998 r.

Chociaż ta ustawa wprowadza bardzo surowe przepisy, *de facto* wymusza na producentach polskich już w momencie wejścia jej w życie dostosowywanie się w dużej mierze do wymagań unijnych, mimo, że nie będzie znaku CE, to jednak producenci polscy bardzo na tę ustawę czekają. Chcielibyśmy, żeby ona w tej formie, właśnie maksymalnie unijnej, była uchwalona przez Sejm i Senat jak najszybciej.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo za ten głos wspierający.

Chcę zapytać, czy Urząd Komitetu Integracji Europejskiej jest już decyzyjnie reprezentowany... Przepraszam, nie miałam informacji. Bardzo proszę o krótką charakterystykę z punktu widzenia zgodności z prawem europejskim.

**Radca w Departamencie Prawa Europejskiego  
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej  
Tomasz Krawczyk:**

Tak, Pani Senator, Urząd Komitetu Integracji Europejskiej jest już reprezentowany. Moje nazwisko Tomasz Krawczyk. Jestem radcą w Departamencie Prawa Europejskiego.

Jeżeli chodzi o ustawę o wyrobach medycznych, to mogę potwierdzić to, co zostało powiedziane już przez panią Wychowaniec. Ustawa wpisuje się we wspólnotowe zasady dotyczące swobody przepływu towarów. Zasady te wypełnia i może być oceniona jako zgodna z prawem wspólnotowym.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo.

Otwieram powszechną już dyskusję. Kto z państwa senatorów zechciałby zabrać głos? Jako pierwszy pan senator Kulak. Bardzo proszę, Panie Senatorze.

**Senator Zbigniew Kulak:**

Dziękuję bardzo.

Mam parę uwag do treści ustawy, w takiej wersji, w jakiej ją otrzymaliśmy. Moim zdaniem uwagi te w jakimś sensie budzą wątpliwości, czy na pewno tak będzie, jak mówiła przedstawicielka Polfarmedu. Mówi pani o zabezpieczeniu interesu polskich producentów, polskich wytwórców. Zwrócę jednak uwagę na przykład na zapis w art. 1 pkt 3c, dodający w art. 3 pkt 7a. Otóż mówi on o tym, że za wyposażenie wyrobu medycznego należy rozumieć artykuły niebędące wyrobami medycznymi, przeznaczone do stosowania z wyrobami medycznymi itd., również środki dezynfekujące, przeznaczone do stosowania z wyrobami medycznymi. Czy to nie jest forma wiązania producenta urządzenia z dostawcą tych preparatów?

Jestem lekarzem i, niestety, spotykałem sytuacje, w których zachodzi pewna transakcja wiązana. Mianowicie samo urządzenie można kupić stosunkowo niedrogo, obliguje się natomiast właściciela urządzenia do użytkowania przez kolejne lata odczynników, preparatu dezynfekcyjnego producenta. Po zrobieniu pogłębionej kalkulacji, takiego rachunku ciągnionego, nagle okazywało się, że w ciągu paru lat kilkakrotność wartości tego urządzenia wpływała do producenta płynu dezynfekcyjnego. A przecież są inni producenci, którzy też podobne preparaty, przynajmniej według składu chemicznego, produkują. Tak więc tu jest jakaś transakcja wiązana.

Następna wątpliwość w związku z następną zaraz zmianą – art. 1 pkt 3d. Mam wrażenie, że ta zmiana, dotycząca art. 3 pkt 9, jest w ogóle szalenie przegadana. Nie wiem, dlaczego aż tak bardzo to przegadano. Czy ten czteropodpunktowy wykaz jest zbiorem zamkniętym, czy jest zbiorem otwartym i dlaczego pisze się na przykład o stanie fizjologicznym lub patologicznym? Przepraszam, ale chyba nie ma trzeciego stanu, jest więc albo fizjologia, albo patologia. A potem w pkt 9b mówi się jeszcze o wadach wrodzonych. Wady wrodzone są chyba po prostu patologią, jeżeli dobrze myślę medycznie. To wszystko więc ktoś tutaj bardzo literacko chciał obudować.

A potem na końcu pktu 9, już po tych czterech podpunktach, jest dopisek – to już dla mnie jest absolutnie lobbying jakiegoś producenta – mianowicie: „do wyrobów

medycznych, do diagnostyki in vitro zalicza się także pojemniki na próbki”. Mimo że to w zasadzie jest już raz powiedziane we wstępie, to jeszcze raz twardo, już tak gwoździem przybito, że producent próbek też będzie tutaj ujęty, oczywiście jako wytwarzający środki do diagnostyki in vitro.

I jeszcze dwie uwagi. Mianowicie w pktcie 3e chodzi o preparaty do samodzielnego stosowania. Wydaje mi się, że sformułowanie „przez wytwórcę do użytku przez osobę w warunkach domowych” jest niezręczne. Chyba lepiej by było „przez pacjenta”?

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Nie? No, to może dam się przekonać.

Kawałeczek dalej, w pktcie 3f, zresztą pan minister o tym wspomniał, chodzi o aktywne implanty. Tylko znowu, czy my się tutaj nie zatrzymaliśmy technologicznie na jakimś etapie? Zapis mówi o aktywnych implantach, których funkcjonowanie jest warunkowane obecnością źródła energii elektrycznej lub jakiegoś innego, jak rozumiem zewnętrznego, źródła zasilania. O ile wiem, a gdzieś to doczytałem, są prowadzone prace nad materia, polimerami, które pod wpływem energii mechanicznej wytwarzają energię elektryczną i one być może znajdą za chwilę, za parę lat, zastosowanie w implantach, czyli nie będą spełniały tej definicji. To urządzenie będzie w gruncie rzeczy zasilane przez siły ciężkości, ale tak naprawdę będzie to zasilane elektrycznie.

Pani przewodnicząca będzie udzielać głosu. Dziękuję bardzo.

### **Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo. Najpierw wysłuchamy pytań, a później państwo udzielą odpowiedzi.

Bardzo proszę, pan senator Wittbrodt.

### **Senator Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo, Pani Przewodnicząca.

Szanowni Państwo!

Myślę, że pan senator Kulak mówi o interesie producenta, co jest istotne, ale mnie się wydaje, że przede wszystkim ta ustawa jest w interesie pacjenta. Mam dwa pytania, dotyczą one uzasadnienia, które było podawane w projektach rządowych, że proponowane w ustawie zmiany wynikają z konieczności doprecyzowania odpowiedzialności producenta. Chodzi o jakość wyrobów medycznych, pochodzących z zagranicy, nie spełniających wymagań ustawy. Czy to znaczy, że istnieją takie produkty medyczne, wyroby medyczne, na przykład w państwach Unii Europejskiej, które nie spełniają wymogów naszej ustawy? Czy to jest prawda?

Drugie pytanie też jest związane z innym dostarczoną nam uzasadnieniem, w którym mówi się, że ustawa ma charakter zbliżający polskie prawo do prawa europejskiego. Tymczasem z wcześniejszych tutaj wypowiedzi wynikałoby, że w pełni je dostosowują. Wobec tego pytanie, na ile to jest zbliżenie i co pozostaje jeszcze do zrobienia, abyśmy mieli w pełni porównywalne czy kompatybilne prawo?

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo, Panie Senatorze.

Rozumiem, że to ostatnie pytanie będzie skierowane do Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej. Państwo senatorowie, czy są dalsze pytania w tej materii? Nie widzę zgłoszeń. Czy pani poseł sprawozdawca chciałaby zabrać głos w tej materii? Dziękuję bardzo. Bardzo proszę zatem o udzielenie odpowiedzi.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Aleksander Nauman:**

Dziękuję, Pani Przewodnicząca.

Pan senator pytał o stopień dostosowania do prawa Unii Europejskiej, całkowicie, czy niecałkowicie. Trzeba pamiętać, że prawo Unii przewiduje również stosowanie prawa miękkiego, którego w Polsce, krótko mówiąc, w tej ustawie nie jesteśmy w stanie zapisać, ponieważ pojęcia prawa miękkiego w polskim prawodawstwie nie ma. Czyli nie mówimy o dyrektywach, ale mówimy o kierunkach, mówimy o zaleceniach.

Również tutaj pan senator Kula pytał, dlaczego nie wpisaliśmy wprost pacjenta do jednego z artykułów. Dlatego, że nie zawsze z produktów czy wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro korzystają pacjenci. Czy na przykład kobieta, która wykonuje sobie test ciążowy, jest pacjentem? Tym produktem do diagnostyki in vitro jest bowiem test ciążowy. Dyrektywa mówi precyzyjnie, że jest to osoba nieprofesjonalna, nie będąca chorym. Tak więc, jak panie senator i panowie senatorowie wiedzą, często bardzo trudno jest oddać język angielski dyrektywy w języku polskim. Stąd w takim kształcie przyjęli ten zapis panie posłanki i panowie posłowie. Jeżeli chodzi o definicję wyposażenia wyrobu medycznego i wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, jest to definicja przeniesiona wprost z dyrektywy.

Oczywiście pkt 7a nie zobowiązuje użytkownika do używania. On mówi o tym, że w skład wyrobu medycznego, który podlega rejestracji czy wpisowi do rejestru, wchodzi wyrób medyczny i środek dezynfekujący, bo w takim pakiecie jest on składany przez wytwórcę czy podmiot odpowiedzialny z wnioskiem do Urzędu Rejestracji i Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych. Tak, że on nie nakłada obowiązku stosowania, mówi natomiast, co w jego skład wchodzi.

*(Przewodnicząca Genowefa Grabowska: Przepraszam, Panie Ministrze. Czy w skład wchodzi konkretny środek dezynfekujący, czy generalnie środek?)*

Podam przykład: jeżeli producent cewnika załącza sam cewnik i do tego ma środek dezynfekujący, gaziki, to jest to w pakiecie i wszystko podlega rejestracji. Nie możemy narzucić wytwórcy, że ma znajdować się w wyrobie medycznym dowolny środek medyczny, on bowiem do rejestracji oddaje ten konkretny. Ten zapis natomiast nie zobowiązuje użytkownika do stosowania tego bądź innego środka dezynfekującego, to samo dotyczy produktów do diagnostyki in vitro. On jest, powiedziałbym, luźnym odbiciem zapisu czy definicji znajdujących się w dyrektywie.

Czy było jeszcze jakieś pytanie? Oczywiście, jeżeli chodzi o definicję aktywnego implantu, to na dzień dzisiejszy zapisaliśmy to w takim kształcie, w jakim jest to umieszczone w dyrektywie. Myślę, że to, o czym pan senator Kula mówił, że pracuje się nad inną energią, mieści się w tej definicji. Chciałbym również powiedzieć, że dyrektywy odnoszące się do prawa farmaceutycznego też nie stoją w miejscu. Trwają



prace nad kolejnymi zmianami i najprawdopodobniej w związku z pracami legislacyjnymi w Komisji Europejskiej będziemy musieli nowelizować w przyszłości to prawo i dostosowywać do nowych zapisów. W przypadku prawa farmaceutycznego dotyczy to chociażby wyłączności danych, nad którymi pracuje Komisja Europejska.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Ministrze.  
Ad vocem, tak?

**Senator Zbigniew Kulak:**

Ad vocem. Po pierwsze, Panie Ministrze, moje nazwisko brzmi Kulak. A tak w ogóle, to bierze pan przykład cewnika. Może jest to dziedzina, w której akurat miał pan takie doświadczenia. Przytoczę wobec tego inne doświadczenie: kleszczyki do endoskopów – wartość, podejrzewam, cenowo bardzo zbliżona – które mogą być wyjaławiane tylko płynem sidex. W tym momencie jest to, o czym mówiłem, transakcja wiązana. Kleszczyki kosztują 100 dolarów, a ten sidex przez parę lat będzie kosztował bardzo dużo.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Aleksander Nauman:**

Pani Przewodnicząca, Panie Senatorze, mówimy o zestawie, który składa do rejestracji wytwórca. Rozumiem, że ustawa nie może nakazać wytwórcy z dowolnego kraju Unii Europejskiej, czy innego kraju, jakie przedmioty, czy jakie wyroby medyczne będą znajdowały się w zestawie, który będzie podlegał rejestracji w urzędzie. Niestety, ta decyzja należy do wytwórcy. Ustawowo nie możemy zobowiązać wytwórcy, że w zestawie mają się znajdować dowolne lub określone produkty. Określa się, co należy rozumieć przez wyposażenie wyrobu medycznego, co należy rozumieć przez wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, w jaki sposób podlega on procesowi wpisania do rejestru i dopuszczenia do obrotu.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Ministrze.  
Wydaje się z dyskusji panów, że po prostu nabywca będzie mógł wybierać między pakietami, a nie w ramach pakietu. Dziękuję bardzo za wyjaśnienie. Bardzo proszę.

**Dyrektor Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego  
i Sprzętu Medycznego „Polfarmed”  
Małgorzata Wychowaniec:**

Może jeszcze dwa słowa doprecyzowujące stwierdzenia i wątpliwości pana senatora. Otóż w ogóle niniejsza ustawa zmienia całkowicie sposób myślenia o wyrobach medycznych. My wszyscy, wytwórcy i również użytkownicy, będziemy musieli się do

tego przyzwyczajaić. Według dyrektyw nowego podejścia całkowitą odpowiedzialność zarówno prawną, jak i finansową za produkt, za ewentualne szkody spowodowane przez produkt, od momentu jego wytworzenia aż do końca, nawet i przez dziesięć lat, ponosi wytwórca. Wtwórca jest zobowiązany kontrolować życie swego produktu na rynku i kontrolować jego bezpieczeństwo. Takie obowiązki nakładają na niego dyrektywy nowego podejścia.

Dlatego jednym z bardzo ważnych aspektów wprowadzania wyrobu na rynek przez wytwórcę jest dokładne określenie sposobu używania jego produktu. Wtwórca określa dokładnie, jak należy produkt używać, czyli może również określić, z jakimi na przykład środkami dezynfekującymi gwarantuje jego sterylność. To nie znaczy, że on określa, chociaż też może, konkretny środek dezynfekujący, może bowiem określić również jego parametry. To samo dotyczy na przykład kuwet. W przypadku pomiarowych urządzeń, na przykład fotometrów czy spektrofotometrów, sprawa kuwety i jakości kuwety zdecydowanie wpływa na jakość pomiaru. Producent ma prawo określić, że na przykład będzie respektować i ponosić odpowiedzialność za wskazania produktu tylko przy używaniu zalecanych przez niego kuwet. Nie musi, ale może tak być. I to jest związane z wprowadzaniem właśnie prawa europejskiego.

Jeszcze dwa słowa o aktywnych implantach. Nie było ich w poprzedniej ustawie, ponieważ uważaliśmy, że dyrektywy nowego podejścia w ogóle nie ujmują takiego wyrobu jak aktywne implanty. Aktywne implanty, o których mowa w dyrektywach starego podejścia, zastąpiono dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych. W tej chwili są one klasyfikowane w trzeciej grupie wyrobów medycznych jako wyroby wszczepienne, niezależnie od źródła energii. Część wyrobów natomiast, i to nie polskich, a zagranicznych, jest rejestrowanych za granicą według starych dyrektyw i są nieklasyfikowane. Niewprowadzenie tego pojęcia powodowałoby olbrzymie zamieszanie przy rejestracji wyrobów. Powodowałoby, że zagraniczni wytwórcy, którzy wprowadziliby u nas wyrób na podstawie starych dyrektyw, musieliby zmieniać całość dokumentacji, dostosowując do trzeciej grupy wyrobów według wyrobów medycznych. Taki jest powód wprowadzenia aktywnych implantów.

### **Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo za tę wyczerpującą odpowiedź. Myślę, że wszyscy pozostaniemy i tak z pewnym niedosytem wynikającym z sytuacji, w której wytwórca wiąże wyrób z wyposażeniem i traktuje to jako pakiet. W niektórych sytuacjach jest to oczywiście uzasadnione tym, o czym słyszeliśmy, w pewnych natomiast sytuacjach, które przytoczył pan senator, może to po prostu odbić się na cenie całego zestawu. Bardzo proszę, Pani Posel.

### **Posel Maria Gajeka-Bożek:**

Chodzi o bezpieczeństwo pacjenta. Wtwórca za to bezpieczeństwo odpowiada. Oczywiście, użytkownik może to zmienić, ale wtedy bierze na siebie odpowiedzialność.

*(Przewodnicząca Genowefa Grabowska: Właśnie chciałam zapytać, czy użytkownik może zmienić na przykład środek, skoro jest sprzedawany w pakiecie?)*

Wracając do tych szczypczyków, otóż szczypczyki używa się stale, przez lata. Sidex się kupuje. Użytkownik może go zmienić na inny środek dezynfekujący,

z tym że bierze wtedy odpowiedzialność na siebie za bezpieczeństwo używania tego produktu.

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Panie Senatorze, gwarancja nie trwa dziesięć lat. Po roku można używać innego środka, tylko za bezpieczeństwo odpowiada wtedy użytkownik. Jeżeli dojdzie do jakiegoś incydentu, który należy zgłosić, wytwórca jest jak gdyby zwolniony z odpowiedzialności, bo ten wyrób nie był używany zgodnie z zaleceniem wytwórcy.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo.

To nam wyjaśniło w pełni sytuację. Z jednej strony bezpieczeństwo, z drugiej strony koszty, gdyby ktoś chciał tak wybierać. Rozumiem. Bardzo proszę, pan senator Litwiniec.

**Senator Bogusław Litwiniec:**

Chcę dopisać się do potrzeby ostrożności i do niejakich wątpliwości, które dotyczą transakcji wiązanych. Nie znam się na prawie farmaceutycznym, to nie moja branża, ale pozwolę sobie przypomnieć w tej dyskusji chyba znany nam wszystkim fakt transakcji wiązanych, dotyczący urządzeń peryferyjnych do systemów komputerowych. Robiła to przez wiele lat, za duże pieniądze, firma Microsoft w Stanach Zjednoczonych i wiemy, czym to się skończyło. Otóż stosowana zasada została przez wysokie sądy Stanów Zjednoczonych uznana jako nieetyczna i nieprawna, i skończyła się, jak wiadomo, wielkimi karami. Dlatego – nie chcąc przesądzać również swojego własnego sądu o transakcjach wiązanych w tym przypadku, bo się nie znam na prawie farmaceutycznym – zgłaszam niejako pewne wątpliwości etyczne. Nie możemy mianowicie używać argumentu odpowiedzialności pacjenta, który ma się znać na specjalistycznych urządzeniach, czy on może je zamienić czy nie zamienić. Tego, tej wiedzy od pacjenta, żądać nie możemy.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo, Panie Senatorze.

Pan senator Dzido, bardzo proszę.

**Senator Henryk Dzido:**

Panie Ministrze, czy przewidziana w art. 23 kontrola badań klinicznych, która sprowadza się do kontroli wytwórcy i prowadzącego badania, zabezpiecza prawidłowy przebieg kontroli tych badań? Obawiam się, że między tymi dwoma podmiotami może dojść do pewnego porozumienia czy wspólnego interesu ze szkodą dla pacjenta. Dziękuję. To jest zmiana piętnasta na szóstej stronie i dotyczy art. 23.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo, Panie Senatorze.

To jest na stronie szóstej, zmiana piętnasta, dotycząca art. 23, który otrzymał nowe brzmienie. Czy można prosić o odniesienie się do tego pytania?

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Aleksander Nauman:**

Najpierw odniosę się do pierwszej wypowiedzi. Jeszcze raz wracam do tego, że zapisy ustawy polskiej nie mogą zobowiązywać wytwórców w Stanach Zjednoczonych do tego, aby przebadali na przykład sto lub dwieście środków dezynfekcyjnych, sto lub dwieście innych wyrobów medycznych. Wytwórca sam decyduje o tym, jaka jest skuteczność, jakie jest bezpieczeństwo wyrobu medycznego, który chce umieścić w zestawie. Trzeba natomiast pamiętać, że w naszym kraju obowiązuje ustawa o zamówieniach publicznych i to podmiot, który zamawia określony wyrób medyczny, w specyfikacji istotnych warunków zamówienia określa, jakie warunki powinien spełniać wyrób medyczny. Zamawiając określony zestaw czy określony wyrób, może określić, że oczekuje, iż oferent pozostawi dowolność w stosowaniu na przykład środków dezynfekujących. To należy do innej regulacji. Ta ustawa nie narzuca odbiorcom zamawiania tych zestawów.

Jeżeli chodzi o badania kliniczne, to po pierwsze, w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych jest wydział inspekcji badań klinicznych. To jest jedna z jednostek organizacyjnych urzędu, która może dokonać kontroli, może wstrzymać badania kliniczne. Minister zdrowia na podstawie decyzji określa, jaki jest program badania klinicznego, daje zgodę na to badanie, określa na jakiej grupie pacjentów powinno być ono wykonane i jakie elementy powinny znaleźć się w podsumowaniu tego badania. Minister właściwy do spraw zdrowia jest decydem, jaki zakres to badanie będzie miało i jakich oczekuje w tym zakresie wyników.

Również trzeba powiedzieć, że w ustawie – Prawo farmaceutyczne znajduje się zapis, że prezes urzędu może w określonych przypadkach skontrolować jednostkę, która dokonuje badania klinicznego, bez udziału jednostki notyfikowanej. Myślę, że to wyczerpuje i spełnia warunki bezpieczeństwa, że nie dojdzie do zmyślenia między jednostką, która dokonuje badań klinicznych, a jednostką, która składa wnioski o wykonanie takiego badania.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Czy ktoś z państwa chce jeszcze zabrać głos? Bardzo proszę, pan senator Cybulski.

**Senator Zygmunt Cybulski:**

Tym razem, odmiennie niż poprzednio, chciałbym tutaj troszeczkę pogodzić strony – pana senatora Kulaka i przedstawicieli producentów – Polfarmed itd. oraz wszystkich tych, których wiążą te sprawy. Chcę to po prostu zrobić z tytułu zawodowego, gdyż ponad czterdzieści lat zajmuję się w jakimś tam zakresie, powiedzmy, analityką. Stąd dla mnie, Panie Senatorze, nie ma problemu dobrania odczynnika. Ja sobie

go dobiore. Mnie nie interesują zalecenia firmy. Ja sobie dobiore, bo jestem fachowcem. Tu jednak chodzi o masówkę. Ludzie po prostu się na tym nie znają i nie muszą się znać. Lekarz nie ma takiego wykształcenia, które pozwalałoby mu podejść analitycznie do sprawy, czy akurat ten odczynnik się nadaje, czy nie nadaje. W dużych klinikach, w dużych szpitalach laboratoria prawdopodobnie zrobią jakąś tam selekcję i dobiorą odpowiednio tańsze odczynniki, którymi będzie można zrobić takie czy inne działania laboratoryjne.

Przy takiej masówce natomiast musi być odpowiedzialność. Nie dziwię się, że są tutaj te transakcje wiązane, o których mówił pan senator Litwiniec, aczkolwiek ja ich nie lubię. Nie lubię, bo monopolista od razu rzuca hasło: proszę, chcesz, to weź. Takie monopolistyczne działania są robione przez wielki przemysł, przemysł zachodnioeuropejski i amerykański. To jest zjawisko przykre, ale jest. Są również tego dalsze konsekwencje. W przypadku, gdy mówimy o normach badania materiałów, o normach badania żywności przy eksporcie, to nasi zagraniczni kontrahenci pytają, jakim aparatem to zostało zrobione? A potem mówią: „A, nie, proszę państwa, proszę najpierw kupić, wyposażyć sobie laboratoria”.

Przeżyliśmy to sześć lat temu, kiedy kwestionowano jakość naszych laboratoriów ze względu na, nazwijmy to, nie taki sprzęt, który zdawał egzamin doskonale. Jest to, niestety, przykre zjawisko. Ale ze względu na to, że w medycynie różne odczynniki, chemikalia stosowane są masowo przez ludzi, którzy nie mają sposobności analitycznego podejścia do zjawiska, wobec tego nie ma innego wyjścia, zaleca się jakiś tam preparat. Za tym nic się nie kryje, tylko po prostu jest to nazwa firmowa. I ten preparat będą stosować. Nie będą w to analitycznie wchodzić, co się za tym kryje. Stąd tym razem przychyliłam się do przykrew konieczności zaakceptowania tego, co tutaj nam zaproponowano. Dziękuję.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo, Panie Senatorze.

Czy są dalsze wypowiedzi? Króciutko, Panie Przewodniczący.

**Senator Zbigniew Kulak:**

Dobrze, postaram się, żeby było króciutko. Skoro pan senator Cybulski sięgnął w wypowiedzi do elementu swojego życiorysu, to ja też sięgnę w formie pytania. Chciałbym prosić stronę rządową o jasną odpowiedź. Przy tym, nie mając tekstu wyjściowego, tylko z naniesionymi zmianami, trudno jest nam to w tej chwili ogarnąć. Czy jeżeli przyjmujemy ustawę w tej wersji, bez żadnych poprawek, to będzie mogło w Polsce nadal funkcjonować następujące zjawisko... I tu sięgam do mojego życiorysu. Otóż byłem kiedyś dyrektorem szpitala i przyszedł oferent, który zaproponował właśnie urządzenie do diagnostyki laboratoryjnej, które miało kosztować ponad 20 tysięcy zł. Oferta jednak była fantastyczna: płacicie tylko 5 tysięcy zł, ale podpisujecie umowę, że będziecie brali do niego odczynniki naszej firmy przez pięć lat. Oni sobie już to doskonale wykalkulowali, że przez te pięć lat z dużą nadwyżką zapłacimy więcej niż gdybyśmy kupili urządzenie za 20 tysięcy zł, a odczynniki gdzie indziej na wolnym rynku. W związku z tym pytam: czy tą ustawą dopuszczamy do takich praktyk, czy nie? Dziękuję.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Senatorze.

Jeszcze raz poproszę stronę rządową o rozwianie ostatnich wątpliwości. Bardzo proszę.

**Zastępca Przewodniczącego Zespołu do spraw Prawa Farmaceutycznego  
w Ministerstwie Zdrowia**

**Piotr Mierzejewski:**

Pani Przewodnicząca, Szanowni Państwo, moim zdaniem takiej możliwości nie ma. Przykład, który podał pan senator, wskazuje wyłącznie na to, że decyzja leżała w gestii dyrektora szpitala. Praktycznie rzecz biorąc regulacje dotyczące zasad rejestracji wyrobów medycznych nie nakładają takiego obowiązku na podmiot, który będzie dokonywał zakupu. A więc ja takiego niebezpieczeństwa nie widzę. Dziękuję.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo.

Proszę państwa, my naprawdę tą ustawą nie wnikamy i nie ingerujemy w możliwość rejestracji tych pakietów, o których tu mówimy. To się dzieje poza tą ustawą. W związku z tym odnosimy się tylko do obrotu już zarejestrowanymi produktami.

W tej sytuacji, skoro nie widzę dalszych pytań, kieruję do państwa senatorów pytanie, ponieważ nie było poprawek zgłoszonych w trakcie dyskusji, kto jest za przyjęciem uchwały o przyjęciu ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych bez poprawek. (11)

Kto z państwa przeciw? (0)

Kto się wstrzymał? (0)

Dziękuję bardzo. Z taką rekomendacją prześlemy tę ustawę pod obrady Senatu.

Potrzebujemy jeszcze senatora sprawozdawcy. Kto z państwa?

Pan senator Kulak będzie sprawozdawał. Dobrze, to ja wpisuję pana na naszą listę. Jest pan liderem, Panie Senatorze.

Dziękuję bardzo. Dziękuję przybyłym gościom, którzy mieli uczestniczyć tylko w tym punkcie obrad.

Przechodzimy do punktu drugiego, który niejako jest kontynuacją tematyki, mianowicie zajmiemy się ustawą o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, druki sejmowe nr 505 i 672, druk senacki nr 178. Rozumiem, że osoby, które reprezentują Ministerstwo Zdrowia będą się wypowiadały również w tej sprawie. Może odwrócimy nieco porządek rzeczy i poproszę, aby pani poseł sprawozdawca zechciała nam przekazać opinię Sejmu w tej materii.

**Posel Maria Gajecka-Bożek:**

Dziękuję bardzo, Pani Przewodnicząca.

Panie Senator i Panowie Senatorowie! Ustawa – Prawo farmaceutyczne zawierała sto trzydzieści cztery artykuły, posłowie znowelizowali osiemdziesiąt je-

den artykułów. Jeżeli państwo pozwoli, może pokrótce omówię poszczególne rozdziały...

Proszę?

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Bardzo proszę, pani senator Ferenc.

**Senator Genowefa Ferenc:**

Dziękuję bardzo pani przewodniczącej za udzielenie głosu.

Mam prośbę, żeby jednak nie omawiać poszczególnych artykułów czy rozdziałów i zmian, ponieważ wszyscy otrzymaliśmy druki i zapoznaliśmy się z ich treścią. W związku z tym uważam, że nie ma potrzeby omawiania zmian, każdy bowiem miał możliwość i czas analizę, jakich dokonano zmian. Dziękuję.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo, Pani Senator.

Może dla wyjaśnienia podam, że pan marszałek Marek Borowski przysłał ostateczny efekt pracy Sejmu i w tym dokumencie znajdują się wszystkie szczegółowe informacje. Dlatego prosiłabym, aby pani poseł przedstawiła nam może rzeczy, które są wątpliwe, kontrowersyjne.

*(Poseł Maria Gajeczka-Bożek: Nie chciałam omawiać osiemdziesięciu jeden zmian, chciałam tylko omówić najważniejsze rzeczy w poszczególnych rozdziałach.)*

Czytaliśmy ten dokument, w związku z tym bardzo proszę o tego typu wskazanie, które pomoże nam wybrać ewentualnie kontrowersyjne momenty i artykuły, jeżeli takie są. Podkreślam, że naszym obowiązkiem było przestudiować dokument. Prze-czytaliśmy go wraz z dokumentem, który pokazuję, a który towarzyszył pracom Sejmu. Chodzi o druk z dołączonymi uzasadnieniami. Bardzo proszę, Pani Poseł.

**Poseł Maria Gajeczka-Bożek:**

Gdyby nie było tej dyskusji, najprawdopodobniej byłabym już przy końcu swego wystąpienia, szybko bowiem zrobiłabym to. Nie wiem więc, co państwo senatorowie chcą usłyszeć. Może omówię kontrowersyjne sprawy, nad którymi była dyskusja w czasie obrad poselskich? Czy też państwo to wiedzą i w ogóle oprzecie się na nadesłanym druku. Uważam wobec tego, że moja wypowiedź jest zbyteczna.

*(Przewodnicząca Genowefa Grabowska: Czyli rezygnuje pani?)*

Państwo, jak rozumiem, nie chcecie słuchać moich uwag. Gdyby nie było tych dyskusji, ja już skończyłabym swoje wystąpienie.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Może podejźmy do tego spokojnie i merytorycznie. Próbowaliśmy wyjaśnić, że otrzymaliśmy druki. Nie tylko te, będące efektem prac Sejmu, ale także te, które wpłynęły do Sejmu wraz z uzasadnieniami i towarzyszącymi temu dokumentami. Dlatego

prosiłam panią poseł, aby skoncentrować się na tym, czego może w drukach nie ma i na tym, co może w drukach jest zapisane, ale nie oddaje atmosfery, chodziłoby o kontrowersyjne sprawy. Zatem bardzo proszę do tego się odnieść. Za chwilę, Panie Ministrze, będziemy prosić o rządowe stanowisko.

### **Posel Maria Gajeka-Bożek:**

Chciałam to zrobić, Pani Przewodnicząca. W rozdziale „Dopuszczenie do obrotu” taką kontrowersją było, że w składanym wniosku część dokumentacji może być przekazywana w języku angielskim. Mając na względzie...

*(Przewodnicząca Genowefa Grabowska: Przepraszam, Pani Posel, który to jest...)*

To jest art. 10. Całość wniosku przygotowywana jest w języku polskim. Posłowie dopuścili, aby w ust. 2 pkt 2, 3, 6 i 8 mogły być przedstawione w języku angielskim. Długo nad tym dyskutowano. Zrobiono to ze względu na wyraźny wniosek producentów polskich, dlatego że tu chodzi o olbrzymią liczbę stron do tłumaczenia dla bardzo wąskiej grupy osób. Korzystają z tego tylko uczeni. Poza tym nie zawsze da się dokładnie oddać treści w tłumaczeniu z angielskiego na język polski. Zdecydowano więc, żeby to było w języku angielskim. Chodziło również o duże koszty tłumaczenia, co obciążałoby producentów, a tym samym nas, pacjentów, bo producent wliczyłoby to w cenę leku. Tak więc zdecydowano w przypadku tych czterech punktów, że może być do wniosku dołączony tekst w języku angielskim.

*(Przewodnicząca Genowefa Grabowska: Informacja dla państwa senatorów. To jest na stronie siódmej, ust 4 art. 10.)*

Duża dyskusja dotyczyła również rozdziału 3 „Wytwarzanie produktów leczniczych”, gdzie chodziło o wytwarzanie pasz leczniczych. Główny lekarz weterynarii chciał, żeby zezwolenie na wytwarzanie pasz leczniczych wydawał powiatowy lekarz weterynarii. My doszliśmy do wniosku, że zezwolenie wydaje lekarz wojewódzki weterynarii, a nadzór sprawuje lekarz powiatowy. Chodzi tutaj o pozostałości pasz leczniczych w mięsie zwierząt rzeźnych, czyli chodzi również o bezpieczeństwo nas wszystkich, całej społeczności. Im więcej kontroli w tak ważnej sprawie, tym lepiej.

Bardzo duży rozdział „Reklama produktów leczniczych” podczas prac nad ustawą w zeszłej kadencji został jakoś bardzo lekko potraktowany. Tym razem było bardzo dużo kontrowersji. Art. 52 mówi, co jest reklamą, co nie jest reklamą, co się zabrania i co jest dopuszczalne. Zależy, jaka jest wola ustawodawcy. Można bowiem ten artykuł tak skonstruować, że znajdą się w nim bardzo ostre ograniczenia. Jeśli jednak te ograniczenia będą tak ostre, to wtedy nie będzie na kongresach europejskich, na kongresach światowych nauki polskiej. Nikogo bowiem z polskich naukowców nie stać jest dzisiaj, żeby pojechać na kongres i wygłosić referat naukowy. Oczywiście, doszliśmy do wniosku, że dla celów podatkowych reklama, o której mowa w art. 52 ust. 1, będzie uznawana jako reklama publiczna. Dopuszcza się w związku z tym organizowanie kongresów, sympozjów i zjazdów naukowych. Z tym, że zabrania się, i to wyraźnie jest podkreślone, aby część gościnna wykraczała poza główny cel spotkania, czyli część naukową.

Następnie mówiono, co jest zabronione w reklamie, czego nie wolno robić, że reklama nie może być kierowana do dzieci, że nie wolno reklamować, roznosić próbek środków psychotropowych i środków nasennych. I te wszystkie ograniczenia są tu bardzo wyraźnie podane.



Następna sprawa to sprawa aptek. Unia Europejska pozostawia tę kwestię w gestii państw członkowskich. Tutaj dokonaliśmy dość istotnych zmian. Prawo farmaceutyczne znosiło apteki typu A i typu B i w związku z tym jest jedna powierzchnia apteki, tak zwana powierzchnia funkcjonalna. W ustawie-matce ta powierzchnia funkcjonalna wynosiła 100 m<sup>2</sup>, z tym, że czas dostosowania się do wymogów wynosił pięć lat. Mając na względzie to, że pomieszczenia nie są z gumy, trudno będzie nagle z 80 m<sup>2</sup> zrobić 100 m<sup>2</sup>, dopuściliśmy, żeby powierzchnia funkcjonalna wynosiła 80 m<sup>2</sup>.

Ponieważ kierownikiem apteki, jeżeli wejdziemy do Unii, nie będzie musiał być farmaceuta ze specjalizacją, doszliśmy do wniosku, że u nas również kierownikiem apteki nie musi być farmaceuta ze specjalizacją, z tym, że musi on mieć pięcioletni staż pracy w aptece. Przeglęsoowano również poprawkę, że jeżeli kierownik apteki nie jest specjalistą, to ma zatrudniać farmaceutę ze specjalizacją. Bardzo dobrze są opisane kwestie związane ze specjalizacją w zakresie farmacji. Ten pomysł był już zawieszony w próżni, dobrze więc, że powrócono do jego realizacji i będzie można robić tę specjalizację.

Jest jeszcze ważna sprawa, kto może prowadzić aptekę. Dla kogo apteka? Jak państwo wiecie, do tej pory aptekę może prowadzić każdy przedsiębiorca, z tym, że musi zatrudnić kierownika apteki, który jest specjalistą. To nie budzi jakichś obaw, nie powstały sieci aptek, Zachód nagle się nie rzucił i nie wykupywał aptek. Staliśmy więc na stanowisku, żeby nie zmieniać sytuacji, jaka w tej chwili istnieje w kraju.

Następna sprawa to inspekcja farmaceutyczna. Posłowie nie zgodzili się z propozycją rządu, dotyczącą art. 108, 109 i 116, żeby koszty pobierania próbek i koszty badań ponosił wytwórca i właściciel apteki czy hurtowni. Doszliśmy bowiem do wniosku, że w ten sposób można zniszczyć przedsiębiorcę, pobierając próbki co tydzień, czy co dwa. Reasumując, w pierwszym roku po wprowadzeniu leku na rynek koszty badań jakościowych będzie ponosił wytwórca. W następnych latach będzie je ponosiła inspekcja farmaceutyczna, z tym, że jeżeli badanie wykryje nieprawidłowości, to koszty będzie ponosił, i to dosyć wysokie, wytwórca lub właściciel apteki bądź hurtowni. W przepisach końcowych zmian specjalnych nie wprowadzono.

### **Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję pani poseł sprawozdawcy.

Bardzo proszę, Panie Ministrze, o przedstawienie stanowiska rządowego. Jeśli można odnieść się jednocześnie do tego, na czym Sejm zakończył, bylibyśmy wdzięczni za państwa opinię. Bardzo proszę

### **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**

#### **Aleksander Nauman:**

Dziękuję, Pani Przewodnicząca.

Sejm przyjął ustawę w kształcie proponowanym przez rząd. Trzeba powiedzieć, że w ustawie – Prawo farmaceutyczne znalazł się dodatkowy i w naszym przekonaniu podstawowy element, związany z procesem rerejestracji, dokonywanej w ramach okresu przejściowego przez polskich producentów. W poprzednim bowiem kształcie ustawy nie znalazł się żaden zapis zobowiązujący producentów oryginalnych produktów leczniczych do składania pełnej dokumentacji, która może pozwolić na dokonanie wła-

śnie procesu rerejestracji. Ten zapis jest, że tak powiem, kluczowy dla przemysłu farmaceutycznego, dla okresu przejściowego i dla dokonania ponownej rejestracji około czterech tysięcy produktów leczniczych.

Ta ustawa precyzuje również obowiązki i zakres kompetencji urzędu, który jest jednostką budżetową, jak również precyzuje zakres odpowiedzialności ministra właściwego do spraw zdrowia. Ustawa, jak powiedziałem już na początku, doprecyzowuje...

*(Przewodnicząca Genowefa Grabowska: Proszę o wsłuchanie się w stanowisko rządu, bo będziemy nad nim dyskutować).*

...doprecyzowuje pewne elementy i definicje, które pojawiły się w dwóch dyrektywach – 82 i 83. I to jest wszystko. Rząd prosi o przyjęcie ustawy w tym kształcie, w jakim zostały skierowane z Sejmu.

### **Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Ministrze.

Czy Urząd Komitetu Integracji Europejskiej chce zabrać głos w tej materii? Bardzo proszę pana radcę.

### **Radca w Departamencie Prawa Europejskiego w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej Tomasz Krawczyk:**

Dziękuję bardzo.

Pani Senator, Szanowni Państwo, zmiana ustawy – Prawo farmaceutyczne wynika, tak jak powiedział to już pan minister, z faktu, że w międzyczasie dokonano zmiany obowiązującego prawa Unii Europejskiej, zmodyfikowano między innymi dyrektywę 83/2001. W związku z tym ustawa dokonuje implementacji poszczególnych postanowień nowej dyrektywy, wdraża kilka definicji, które znajdują się w tej dyrektywie, zmienia nieco postanowienia dotyczące dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, a także produktów homeopatycznych. Wprowadzono również zmiany dotyczące reklamy produktów leczniczych. Jest to także kwestia uregulowana prawem Unii Europejskiej. Te zmiany, pomimo że odbiegają od pierwotnego stanu w ustawie – Prawo farmaceutyczne, pozostają nadal w zgodności z prawem wspólnotowym. Kwestia aptek, tak jak to już było powiedziane, chcę to potwierdzić, pozostaje poza zakresem prawa Unii Europejskiej. Chciałem także dodać, że ustawa ma w pewnym sensie również charakter wyprzedzający, ponieważ wprowadza kilka definicji, które znajdują się w dopiero projektowanych aktach prawnych Unii Europejskiej. Chodzi tutaj o definicję roślinnego produktu leczniczego, a także definicję badań klinicznych.

Konkludując, chciałbym powiedzieć, że rozwiązania zawarte w ustawie były pod stałym nadzorem Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej i zostały one ocenione jako zgodne z prawem wspólnotowym. Dziękuję bardzo.

### **Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo.

Czy Biuro Legislacyjne zechce się odnieść również do tej ustawy? Bardzo proszę.

**Główny Specjalista w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu  
Bożena Langner:**

Mogę tylko powiedzieć, że powraca do nas pewna kwestia, doskonale państwu znana, związaną bowiem z ustawą – Prawo farmaceutyczne, której nowelizacja łącznie z ustawą o izbach aptekarskich przyjmowana była na przedostatnim posiedzeniu Senatu. W art. 1 pkt 62 spotykamy się z definicją farmaceuty z odniesieniem do art. 2b ust. 1 pkt 1, 2 i 5, 7 ustawy o izbach aptekarskich. Przy tym w procesie legislacyjnym zaszła dosyć nietypowa i niełatwa sytuacja, w której Senat wnosząc poprawki, spowodował, że to powołanie zawarte w druku niezupełnie jest aktualne. W tej chwili nie wiemy jeszcze, czy Sejm te poprawki przyjmie, nie rozpatrywał ich bowiem do tej pory. Jeśli je przyjmie, to odwołanie to nie będzie adekwatne. Jeśli nie przyjmie, to będzie... Ale obecnie, na tym etapie prac, jest to nie do przewidzenia.

Chciałabym może tylko zasygnalizować, ewentualnie zapytać o jedną z kontrowersyjnych kwestii, o których mówiła pani poseł. W pktcie 39c art. 1, dotyczącym art. 52, to znaczy reklamy, dodano ust. 4, w którym jest odesłanie do jednej z ustaw podatkowych. Chcę właściwie tylko zwrócić uwagę na bardziej formalną kwestię, że jednak wszystkie materie związane z podatkami powinny być zamieszczane w ustawach podatkowych. Tu więc mamy do czynienia z odwrotną sytuacją. Przy tym, jeżeli dobrze rozumiem, to intencją tego uregulowania jest niezwykle szerokie ujęcie zagadnień związanych z reklamą.

Otóż w ustawie nowelizującej mamy dodany ust. 4, w którym jest powiedziane: „reklama, o której mowa w ust. 1”. W druku, który państwo mają przed sobą, nie ma ust. 1. Chcę powiedzieć, że w nowelizowanej ustawie w ust. 1 zawarto definicję reklamy, ale również jest ust. 2, który niezwykle szeroko definiuje reklamę poprzez określoną działalność. Katalog tej działalności jest otwarty, posłużono się bowiem określeniem „w szczególności”, które wskazuje na to, że za reklamę można uważać wszelkie inne przejawy działalności, których nie wyliczono w tej definicji. Tak więc uważam, że to jest niezwykle szerokie podejście do reklamy i rozumiem, że chodzi o to, aby można taką działalność traktować jako koszty uzyskania przychodów. Chcę jeszcze tylko zwrócić uwagę, że jest powołana ustawa o podatku dochodowym od osób prawnych...

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Aha, to bardzo przepraszam.

Tak więc wydaje mi się, że to ujęcie jest niezwykle szerokie. Czy rzeczywiście taka była intencja? Dziękuję bardzo.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę, Pani Poseł.

**Posel Maria Gajeczka-Bożek:**

Jeżeli mogę powiedzieć, to taki zapis pozostaje aktualny. Zostało to, po pierwsze, uzgodnione z Ministerstwem Finansów. A po drugie, chodzi również o dobro firm polskich. Firmy zachodnie bowiem będą mogły koszty reklamy przerzucać na kraje

sąsiednie. Firmy polskie takiej możliwości nie mają, a w związku z tym nie miałyby w ogóle możliwości reklamowania swoich produktów. Było to więc robione z myślą o polskich producentach.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję za to wyjaśnienie.

Czy zaproszeni goście chcą zabrać głos w tej sprawie? Bardzo proszę.

**Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej**

**Roman Hechman:**

Dziękuję bardzo. Roman Hechman, Naczelna Izba Aptekarska.

Wysoka Komisjo, miałem zaszczyt przedstawić na piśmie proponowane przez Naczelną Radę Aptekarską zmiany do sejmowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne. Naczelna Rada Aptekarska zwraca się w nich o przywrócenie wymogu posiadania dodatkowego wykształcenia, czyli specjalizacji dla kierowników aptek ogólnodostępnych i szpitalnych. Proszę zauważyć, że poprawki Sejmu likwidują wymóg posiadania specjalizacji, a więc jakichkolwiek dodatkowych kwalifikacji, przede wszystkim przez kierowników aptek szpitalnych. A to już zagraża bezpieczeństwu pacjentów. W aptece ogólnodostępnej ma być zatrudniony obok kierownika, który nie ma specjalizacji, specjalista. W aptece szpitalnej wymóg ten ginie. Tam kierownikiem może być każdy, kto pracował pięć lat i niekoniecznie w aptece szpitalnej. Nie traktujemy specjalizacji jako wyjątkowego fetysza. Mogą ją zastąpić obowiązkowe szkolenia, podobnie jak jest w innych krajach Unii Europejskiej. Ale wymaga to czasu, a zwłaszcza skutecznego egzekwowania obowiązku szkolenia, tak jak to jest w krajach Unii.

Proponujemy też inne ważne rozwiązanie dotyczące rozmieszczenia aptek. Doprowadzi ono do tego, by w przyszłości nie otwierać kilku aptek na jednej ulicy, czy w jednym domu, a otwierać je na terenach wiejskich, gdzie wciąż dostępność do leku jest niedostateczna. System taki dobrze działa na przykład we Francji. Na koniec pragnę też przypomnieć Wysokiej Komisji, że wbrew woli aptekarzy parlament narzuca nam nazwę farmaceuta, którego uprawnienia zawodowe równe są posiadanym przez magistra farmacji. Jest to więc konstrukcja nie tylko niechciana przez środowisko aptekarzy, ale sztuczna, w dodatku przyjęta wbrew pierwotnym ustaleniom sejmowej komisji integracji europejskiej i samorządu aptekarskiego z Ministerstwem Zdrowia, reprezentowanym przez obecnego tu pana ministra Naumana.

Proszę zatem, aby Wysoka Komisja zechciała jeszcze raz te kwestie rozważyć. Dziękuję uprzejmie za uwagę.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo.

Najpierw w sprawie formalnej. Pisemne uwagi przedstawione przez Naczelną Izbę Aptekarską wpłynęły do nas dosłownie dwadzieścia minut temu. Dlatego nie mieliśmy możliwości przedstawić ich państwu senatorom. Sami również nie mieliśmy możliwości zapoznać się z ich treścią. Proponuję także, aby przedmiotem dyskusji na

naszej dzisiejszej komisji nie była kwestia, którą zamknęliśmy, czyli farmaceuta – aptekarz. Do tego wracać nie będziemy.

Otwieram w tym momencie dyskusję nad całością ustawy. Tę dyskusję rozpoczęła właściwie ostatnia wypowiedź. Proszę panią senator Ferenc, a następnie głos zabierze pan senator Wielowieyski.

**Senator Genowefa Ferenc:**

Dziękuję bardzo pani przewodniczącej za udzielenie mi głosu.

Podzieliłabym może swoją wypowiedź na dwie części. W pierwszej części chciałabym zadać kilka pytań panu ministrowi. W uzasadnieniu do ustawy rząd podaje, że głównie jest to dostosowanie do dyrektywy 83/2001 WE. Czy w ubiegłym roku, gdy ustawa była uchwalana, dyrektywa ta jeszcze nie obowiązywała? Bo to tak by z tego wynikało.

Kolejne moje pytanie dotyczy sześćdziesiątej siódmej zmiany, dotyczącej art. 99. Chciałabym się dowiedzieć, w ilu krajach Unii Europejskiej obowiązuje zasada apteka dla aptekarza? Z moich informacji wynika bowiem, że apteka dla aptekarza jest w dwunastu krajach Unii i tylko w trzech pozostałych nie. Dlaczego akurat my przyjmujemy rozwiązania zupełnie odmienne od tych, które są w krajach Unii Europejskiej? Pan z UKIE przedstawił nam, że sprawa aptek jest poza prawem unijnym, że jest to problem rozwiązań narodowych.

W poprzedniej kadencji, akurat wzięłam stenogram z 28 sierpnia 2001 r., była na ten temat bardzo burzliwa dyskusja w Senacie. Głównym celem przyjętych wówczas zapisów było to, ażeby apteki pozostały po prostu w rękach polskich. Wówczas również wskazywano, jakie w tej chwili pieniądze idą na koszty leczenia, a jakie będą to kwoty w najbliższym czasie. Są to miliardy. Chciałabym, żeby pan minister ewentualnie sprostował, czy to prawda, że w tej chwili, jeśli chodzi o leki, wydaje się u nas w kraju około 2,5 miliardów dolarów, a przewiduje się, że będzie to około 8 miliardów? Wtedy wiedzielibyśmy konkretnie, o jakie kwoty chodzi i w czym interesie podejmujemy takie działania. Dlaczego akurat rząd zdecydował się na wprowadzenie takich rozwiązań, znając dyskusję, która wokół tego tematu toczyła się podczas tworzenia tej ustawy?

Na tym w tej chwili zakończyłabym tę pierwszą część moich pytań. W zależności od uzyskanych informacji chciałabym jeszcze później, Pani Przewodnicząca, przedstawić swoje kolejne wątpliwości. Dziękuję.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo, pani Senator.

Bardzo proszę, pan senator Wielowieyski.

**Senator Andrzej Wielowieyski:**

Dziękuję bardzo pani przewodniczącej.

Dwa pytania. Jedno może wynika po prostu z niedoczytania pewnych rzeczy. Ale jeżeli widzimy w pkt 67 naszego druku senackiego fragment dotyczący zezwolenia z góry na prowadzenie apteki przez lekarzy lub lekarzy stomatologów, to zach-

dzi pytanie, czy w tym wypadku wchodzi w grę art. 88 ust. 2? Czy w tym wypadku kierownikiem apteki też musi być farmaceuta?

Drugie pytanie, raczej uściślające, ale wynikające z moich własnych doświadczeń. Chodzi mianowicie o sprawę leków szkodliwych czy leków, które się nie sprawdziły i które wycofujemy z obrotu, ponieważ spotkaliśmy się z takimi przypadkami i deliberowaliśmy z farmaceutami gdzie, u kogo interweniować i kiedy może nastąpić decyzja. Chciałabym uzyskać u pana ministra czy u przedstawicieli farmaceutów wyjaśnienia, jak traktujemy, co pojmujemy przez dwa pojęcia: „uzasadnione podejrzenie” i „ciężkie niepożądane działanie”. Dlatego, że niepożądane działanie może być bardzo różne. Mogę dostać kataru czy wysypki, a mogę ciężko zachorować. Gdzie tu jest granica? A więc co to znaczy „uzasadnione podejrzenie” i co to znaczy „ciężkie niepożądane działanie”?

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Senatorze.  
Bardzo proszę pana senatora Cybulskiego.

**Senator Zygmunt Cybulski:**

Dziękuję.

Pani Przewodnicząca, z uporem maniaka wracam do pewnych regulacji prawnych, które obowiązują w Rzeczypospolitej od sześciu lat. Chodzi mianowicie o ustawę o działach. Pytanie jest do przedstawiciela ministerstwa: jak się ten projekt ustawy ma do ustawy o działach? A potem jeszcze poproszę o głos.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję.  
Pan senator Kulak, następnie pan senator Wittbrodt.

**Senator Zbigniew Kulak:**

Proszę państwa, parlamentarzyści, którzy zasiadali w parlamencie poprzedniej kadencji, pamiętają całą debatę, całą wielką wojnę, która się przetoczyła w sprawie zasadniczych pytań dotyczących uregulowań farmaceutycznych w Polsce. Wydaje mi się, że nie ma sensu po paru miesiącach wracać jeszcze raz do dyskusji nad problemami, które zostały rozstrzygnięte i to wydaje mi się, że były rozstrzygane ponad sporami politycznymi, ponad podziałami. A one wtedy były oczywiście bardzo wyraźne, bo to było lato ubiegłego roku tuż przed wyborami. Ale co do tego akurat była zgoda. Przynajmniej ja pamiętam, że w Senacie była to zdecydowanie, jeżeli można tak powiedzieć, ponadpolityczna ugoda.

A zatem zostało rozstrzygnięte, że apteka dla aptekarza. Taka była wola. Rozstrzygnęliśmy również kwestię liczby aptek w stosunku do liczby ludności na danym terenie, że nie chcemy limitować, że niech jednak powstają kolejne apteki i wypierają ewentualnie gorsze. A wreszcie kwestia sieci aptek, sieci apteko-drogerii, firm, które zalałyby Polskę. Mówiło się nawet o kilkuset takich. Był w Senacie jeden z parlamenta-

rzystów, który opowiadał się za tym rozwiązaniem, opowiadał się na tyle wyraźnie i czytelnie, że już dzisiaj nie jest parlamentarzystą. Najprawdopodobniej właśnie dlatego nie wrócił po wyborach do Senatu. W związku z tym, żeby już nie rozdrapywać starych ran, mam propozycję poprawki, która by, myślę, jasno rozwiązała problem zablokowania możliwości powstania sieci apteko-drogerii. Z tym, że prosiłbym najpierw Biuro Legislacyjne, żeby na to, przed przeczytaniem do mikrofonu, jeszcze spojrzęło. Dziękuję.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Senatorze.

Czy pan minister zechce się odnieść do tej kwestii? Bardzo proszę, Panie Ministrze.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**

**Aleksander Nauman:**

Po pierwsze, nie ma sieci aptekodrogerii. W aptekach można sprzedawać produkty lecznicze i wyroby medyczne. Koniec, kropka. Na dodatki wydaje zezwolenie minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek głównego inspektora farmaceutycznego. Nie ma więc aptekodrogerii.

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

To precyzuje ta ustawa, Panie Senatorze. Mówi dokładnie, jaki asortyment jest dostępny w aptece. W aptece można sprzedawać produkty lecznicze i wyroby medyczne. Koniec, kropka.

Jeżeli chodzi o sieć, to rząd jest przeciwko zmianom przypisującym apteki do aptekarzy. Po pierwsze, od 1991 r. jedyną siecią, która jest znacząca w Polsce, są przedsiębiorstwa państwowe Cefarm. W tym Cefarm Warszawa posiada ponad dwieście aptek, a Cefarm przy ulicy Jana Kazimierza – bo mamy dwa Cefarmy – obecnie siedemdziesiąt pięć aptek. Jak państwo wiedzą, rząd przygotowuje konsolidację przemysłu farmaceutycznego, w tym dwóch przedsiębiorstw Cefarm.

Wielokrotnie już słyszałem argumenty Naczelnej Rady Aptekarskiej podczas nowelizacji prawa farmaceutycznego, która ustanawiała *vacatio legis* do 1 października. O tych sprawach mówiliśmy. Rząd przedstawiał dane dotyczące podmiotów, które otrzymały zezwolenie na prowadzenie apteki z uwzględnieniem liczby podmiotów z udziałem kapitału zagranicznego oraz informację o liczbie wniosków o wydanie zezwolenia złożonych do 31 marca tego roku.

Naczelna Rada Aptekarska ciągle powtarza, że bezpieczeństwo w aptece zapewnia jedynie farmaceuta. Odpowiadam więc, że niezależnie od tego, kto jest właścicielem, bezpieczeństwo zapewnia farmaceuta, ponieważ kierownik apteki musi spełniać określone wymogi ustawowe. To Naczelna Rada Aptekarska, poprzez swoje decyzje, limitowała możliwości uzyskania specjalizacji. Z powodu braku specjalizacji falowo dokonywano prywatyzacji aptek szpitalnych, ponieważ kierownicy aptek szpitalnych nie spełniali ustawowego wymogu posiadania specjalizacji. Dyrektor szpitala stawał przed sytuacją braku możliwości wypełnienia wymogu formalnego. Właśnie dlatego pojawiła się nam prywatyzacja szpitalnych aptek.

W tym roku od 1 stycznia do 31 marca tylko jeden podmiot, spółka prawa handlowego polskiego z udziałem obywatela Unii Europejskiej, wystąpiła o wydanie ze-

zwolenia. Około 45% aptek należy do przedsiębiorców i tylko w trzech krajach Unii Europejskiej ustawowo uregulowano obowiązek posiadania apteki przez aptekarzy.

Chcę powiedzieć, że historia Polski i wolnego rynku nie jest tak długa jak krajów Unii Europejskiej. To przecież rząd polski w roku 1989 rozpoczął gospodarkę rynkową i pozwolił objąć czy zakupić apteki również przedsiębiorcom. Podnosiłem to na komisjach sejmowych i zwracam uwagę państwa senatorów, że w przepisach przejściowych pozostawia się przedsiębiorcom będącym osobami prawnymi lub osobami fizycznymi prawo do prowadzenia apteki. Ale gdzie są ich spadkobiercy? Jedyńy, który będzie mógł tę aptekę otrzymać, to farmaceuta ze specjalizacją aptekarza. I dlatego między innymi rząd jest przeciwko zmianie zapisów ustawy przekazanej przez Sejm, które uprawomocniają czy dają prawo do posiadania apteki wyłącznie aptekarzom. Mało tego, w ustawie znajdują się zapisy, które określają, że hurtownie oraz podmioty zależne od hurtowni nie mogą otrzymać zezwolenia na prowadzenie apteki.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Ministrze.

To był głos w dyskusji. Prosiłabym, abyśmy zebrali wszystkie pytania i wtedy poprosimy o odniesienie się do nich. Następnym proszącym o głos był pan senator Wittbrodt. Proszę, Panie Senatorze.

**Senator Edmund Wittbrodt:**

Dziękuję bardzo.

Mam pytanie do pani poseł sprawozdawcy w sprawie języka angielskiego. Jeżeli bowiem mówimy o dostosowywaniu do prawa, to wiemy, że w Unii Europejskiej mówi się nie tylko w języku angielskim. Tych języków jest więcej, a co bardziej znaczące, wszystkie dokumenty pisane – i angielski, i niemiecki, i francuski, są równoważne. Czy Sejm dyskutował nad możliwością stosowania innych języków, gdy decydował o języku angielskim? Czy wybór języka angielskiego był zupełnie, nie powiem, że przypadkowy, bo wiem dlaczego podjęto taką decyzję, ale chodzi mi o ten aspekt wielu języków...

*(Poseł Maria Gajeka-Bożek: W prawie farmaceutycznym...)*

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję. Odpowiedzi będą później.

Bardzo proszę o następne pytania. Nie ma dalszych pytań?

Bardzo proszę, pani senator Simonides.

**Senator Dorota Simonides:**

Chodzi mi tylko o pewną stylistyczną rzecz. To jest zmiana siedemdziesiąta ósma na stronie dwudziestej ósmej naszego druku i dotyczy art. 124a pkt 2. Jest to tu jakoś tak niefortunnie stylistycznie opracowane: „Tej samej karze podlega osoba odpowiedzialna za zwierzęta, która dopuszcza do stosowania u zwierząt produkty lecznicze, weterynaryjne, niedopuszczone do obrotu”. Dopuszcza niedopuszczone. Czy pań-



stwo specjaliści przyjęliby taką poprawkę: „Tej samej karze podlega osoba odpowiedzialna za zwierzęta, która stosuje w leczeniu zwierząt produkty weterynaryjne, niedopuszczone do obrotu”? Jest to, wydaje mi się, lepsze sformułowanie. Zgłaszam tę poprawkę i poddaję ją pod rozwagę.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo, Pani Senator za dbałość przede wszystkim o logikę i język polski. Bardzo proszę pan senator Wittbrodt.

**Senator Edmund Wittbrodt:**

W nawiązaniu do tego, o czym mówi pani Simonides, muszę powiedzieć, że ta ustawa jest napisana w wielu miejscach bardzo złym językiem. Podam inny przykład, uważam, że to jest coś fatalnego. Zmiana czwarta na stronie trzeciej: „Badanie kliniczne produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny lub inny podmiot podejmujący badanie kliniczne produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego zgłasza do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, prowadzonej przez prezesa Urzędu”... itd. To jest język kuriozum. Proszę państwa, żadnego stylu tu nie ma, a można to było bardzo prosto powiedzieć, normalnie, że podmiot odpowiedzialny za badanie zgłasza tam i tam. I koniec. A tak to jest to dziwoląg. Proszę to czytać uważnie. Ja to czytałem wielokrotnie i próbowałem rozgryźć treść. Można tylko się domyślać, co to znaczy.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Senatorze.

Czy są dalsze, proszę państwa, pytania dotyczące treści tej ustawy? Nie ma. Bardzo proszę o udzielenie odpowiedzi. Zaczniemy od pana ministra. Proszę, Panie Ministrze.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Aleksander Nauman:**

Dyrektywa 83/2001 weszła w życie w listopadzie 2001 r., w związku z tym możliwość wejścia prawa przyjętego przez Sejm i Senat trzeciej kadencji i dokonanie poprawek do 1 stycznia nie było możliwe. Chciałbym zwrócić uwagę na zapisy ustawy, które po pierwsze zobowiązywały ministra do utworzenia urzędu, opartego o służbę cywilną. A chcę powiedzieć, że urząd rejestracji produktów leczniczych zatrudnia osoby, które nie są urzędnikami służby cywilnej, ale posiadają określone walory merytoryczne, bo muszą takie posiadać. W części badawczej, oceniającej, są to osoby posiadające stopień naukowy. Proces zatrudniania urzędników służby cywilnej jest skomplikowany. Dzisiaj Urząd można oprzeć wyłącznie na pracownikach Biura Rejestracji Leków. W biurze tym wszyscy posiadają wyższe wykształcenie, a większość stopień naukowy. Otrzymaliśmy odmowę przeniesienia ich do służby cywilnej. Proces rekrutacji trwa sześć miesięcy i do 22 października, gdy minister właściwy do spraw zdrowia objął urząd, to poprzedni rząd nie zrekrutował nawet jednego pracownika służby cywilnej do tego urzędu. A, podkreślam, średni czas rekrutacji wynosi około sześciu miesięcy.

Drugi podstawowy element tej nowelizacji, o którym powiedziałem na samym początku, wiąże się z tym, że w toku prac nad tą ustawą Sejmu trzeciej kadencji zapomniano o procesie rerejestracji, o tym, co jest w ogóle potrzebne do tej rerejestracji. Jeżeli przyjęlibyśmy ustawę w tym kształcie, to, jak mówię, 31 grudnia 2008 r. nie byłoby żadnego producenta krajowego, ponieważ w stosunku do żadnego produktu generycznego, a taka jest podstawa polskiego przemysłu, nie można by było dokonać rerejestracji.

Pani senator zapytała mnie o wydatki. Polski rynek trzeba podzielić na dwie części. Rynek leków OTC, których status administracyjny jest zatwierdzany przez Komisję Rejestracji Leków. Są to ogólnodostępne leki nie przepisywane na receptę. Minister właściwy do spraw zdrowia odpowiada za część, która jest objęta refundacją. W roku 2001 całkowity rynek wynosił w granicach 11 miliardów 500 milionów zł, z czego poziom refundacji leków objętych ryczałtem, trzydziestoprocentową, czy pięćdziesięcioprocentową odpłatnością zamknął się sumą 5 miliardów 700 milionów zł. Minister w oparciu o ustawę o cenach może wezwać każdego producenta do ustalenia urzędowej ceny leku i z tego prawa korzysta. Ustalił ceny produktów importowanych w oparciu o stan rejestru, czy w oparciu o listę refundowaną z kwietnia 1997 r. – obecnie dokonuje kolejnej nowelizacji listy refundowanej – oraz wezwał obecnie sześciuset producentów leków objętych statusem Lz do ustalenia ceny urzędowej.

Jeżeli chodzi o prowadzenie apteki przez lekarzy, to ta ustawa dokładnie zabrania prowadzenia lekarzom medycyny, lekarzom stomatologii, jak również blokuje otrzymanie zezwolenia i bycie udziałowcem, jeżeli wykonuje zawód lekarza. Jeżeli nie wykonuje zawodu lekarza, jest przedsiębiorcą w rozumieniu prawa, może być właścicielem, nie może natomiast być kierownikiem apteki.

Jeżeli chodzi o definicję i język, chcę powiedzieć panu senatorowi Wittbrodtowi, że podmiot odpowiedzialny i podmiot odpowiedzialny za badania kliniczne to są dwa różne podmioty, produkty lecznicze i przyszłe produkty lecznicze to są dwie różne sprawy. Występują dwa rodzaje podmiotów – ja oczywiście nie chcę spierać się semantycznie, czy ten język jest właściwy, czy nie, bo...

*(Senator Edmund Wittbrodt: Trzeba chociaż postawić przecinki w odpowiednich miejscach. W tym tekście, który jest, nie ma nawet przecinków.)*

Ja się z tym zgadzam. Chciałbym jednak przypomnieć aktywność i czas, w jakim pracowaliśmy nad nowelizacją pakietu ustaw farmaceutycznych. To mogło spowodować, że zabrakło tych elementów, na które zwraca uwagę pan senator.

Jeżeli chodzi o uzasadnienie dotyczące niepożądanych i ciężkich niepożądanych działań, to powiedziałbym, że jest to sprawa bardzo płynna i trudno w języku polskim opisać, co to są ciężkie, a co to są działania niepożądane. Najważniejsze jest to, że każde działanie niepożądane musi zostać zgłoszone. I to lekarz, który prowadzi badania kliniczne, badając stan pacjenta, może określić, czy jest to ciężkie działanie niepożądane, które zgłasza i które może spowodować decyzję ministra wstrzymującą badania kliniczne. Tak, że to lekarz prowadzący może określić, czy z punktu widzenia pacjenta, jego stanu, to działanie niepożądane jest stricte działaniem niepożądanim, czy ciężkim działaniem niepożądanim.

### **Senator Andrzej Wielowieyski:**

Panie Ministrze, ale doprecyzujmy, bo nawet w instrukcjach leków jest reguła, że istnieje tam rozdział: działania niepożądane. I dopuszcza się, że tutaj będziesz miał

zawroty głowy, a tutaj nie siadaj do samochodu, a tutaj nie jedz tego albo tamtego. Wobec tego one są. Chodzi o to, że lekarz powie, że to jest ciężkie. Istotne jest to, jakie są kryteria głównego inspektora.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Aleksander Nauman:**

Już, Panie Senatorze. Jest definicja, która mówi, co to jest ciężkie działanie niepożądane. Ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego jest takie niepożądane działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub wadę wrodzoną. Działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne, niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi lub zwierząt w leczeniu chorób w celach profilaktycznych, diagnostycznych lub modyfikacji funkcji fizjologicznych. Taka więc jest definicja.

Jeżeli chodzi o działy administracji państwowej, to Panie Senator i Panowie Senatorowie pracowali również nad ustawą o żywności i żywieniu. Obecnie ustawa o działach administracji rządowej jest nowelizowana, ponieważ minister zdrowia nabywa nowe kompetencje. Są to kompetencje w zakresie bezpieczeństwa żywności, co jest zgodne z kodyfikacją Unii Europejskiej, gdzie minister właściwy do spraw zdrowia nadzoruje bezpieczeństwo żywności.

Jeżeli chodzi o sprawę języka angielskiego i przyczyn dlaczego dokonaliśmy takiego zapisu, to podkreślam, że mówimy dokładnie o jednym z elementów dokumentacji – dokumentacji badań klinicznych dokonywanej obecnie właśnie w języku angielskim. Lekarze, którzy mają doświadczenie wiedzą, że to są tiry dokumentacji. I ta dokumentacja jest kierowana do bardzo wąskiej grupy osób zatrudnionych w urzędzie rejestracji produktów leczniczych. Stąd taka decyzja, aby nie wstrzymywać procesu rejestracyjnego, a przede wszystkim reregistracji produktów polskich. Zobowiązanie bowiem wytwórców oryginalnych produktów leczniczych do przetłumaczenia dokumentacji klinicznej, która zawiera setki tomów, jest ogromnie ryzykownym zadaniem. Pomijam już lapsusy językowe, które się pojawiają i spowodują niezrozumienie zapisów w języku polskim. Bardzo trudno jest transferować pewne definicje czy zwroty medyczne na język polski. Chcę powiedzieć, że już dzisiaj szereg określeń w medycynie jest zaczerpnięta z języka angielskiego. Dzisiaj, jeżeli zobowiązemy wytwórcę czy podmiot odpowiedzialny do przetłumaczenia dokumentacji, która nierzadko zajmuje obszar wielkości pomieszczenia w którym się znajdujemy, to po pierwsze tłumaczenie to będzie trwało nie krócej niż do roku 2008; a po drugie – nie chcę mówić o papierze, wycinaniu lasów i tłumaczeniu tego dla trzech czy czterech osób pracujących w biurze rejestracji.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Przepraszam, Panie Ministrze, nam nie o to chodzi. Rozumiemy potrzebę przetłumaczenia części użytkowej dla odbiorcy tej...

*(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Aleksander Nauman: Pani Przewodnicząca, w przypadku badań klinicznych językiem właściwym w krajach Unii Europejskiej jest język angielski.)*

Ale przecież to nie tylko o Unię chodzi. Poza tym, z tego, co ja wiem, w Unii Europejskiej nie ma obowiązku – proszę mnie skorygować, jeśli się mylę – sporządzania dokumentacji wyłącznie w jednym języku.

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Aleksander Nauman: Pani Przewodnicząca, dokumentacja badań klinicznych jest tylko w języku angielskim.*)

Czy to wynika z dyrektywy? Z czego to wynika? Czy państwo mają takie obserwacje? To byłaby zbyt daleko idąca ingerencja Unii Europejskiej w badania naukowe. Nawet komputer jest *l'ordinateure*, w języku francuskim, a nie *computer*. To jest więc pewnie efekt praktyki, z którą mamy do czynienia.

Bardzo proszę.

**Zastępca Przewodniczącego Zespołu do spraw Prawa Farmaceutycznego  
w Ministerstwie Zdrowia**

**Piotr Mierzejewski:**

Pani Przewodnicząca! Szanowni Państwo!

Chciałbym zwrócić uwagę na to, że jest jeszcze w Unii Europejskiej procedura wzajemnego uznawania, w ramach której polscy wytwórcy będą mogli składać swoją dokumentację w innych krajach Unii po to, żeby te produkty mogły być tam dopuszczone. I tę dokumentację składa się zawsze w języku angielskim – to raz.

Po wtóre – jest też inna sytuacja, w której wytwórca składa w innym kraju dokumentację do rejestracji w procedurze wzajemnego uznawania, zgłaszając jednocześnie Polskę jako kraj, w którym ten produkt też będzie dopuszczony do obrotu. W tym procesie dopuszczenia do obrotu, w ramach korespondencji pomiędzy agencjami krajowymi, wszystkie dokumenty przekazywane są w języku angielskim. W zasadzie w całym systemie dokumentacja i korespondencja pomiędzy poszczególnymi agencjami jest prowadzona w języku angielskim.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Rozumiem więc, że jeżeli będzie partner, który nie ma dokumentacji danego produktu w języku angielskim, to nie będzie dla Polski partnerem do zaakceptowania. Będzie musiał tę dokumentację tłumaczyć. A jak będzie miał po francusku?

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

I to będzie zgodne z prawem konkurencji Unii Europejskiej?

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Czy ten przepis nie ogranicza po prostu konkurencyjności i swobody przepływu towarów zagwarantowanej Traktatem Rzymskim?

**Radca w Departamencie Prawa Europejskiego  
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej**

**Tomasz Krawczyk:**

Pani Senator! Szanowni Państwo!

W mojej opinii tego typu sformułowanie nie stanowi takiego ograniczenia. Chcę przede wszystkim zwrócić uwagę na to, że prawo Unii Europejskiej nie stanowi języ-

ków urzędowych w poszczególnych państwach. To jest bardzo ważna, tak naprawdę podstawowa, kwestia.

Jeżeli chodzi natomiast o uregulowania ustawy, która jest w tej chwili omawiana, to przepisy, które umożliwiają zastosowanie języka angielskiego, nie są przepisami obowiązkowymi. Tam mówi się, że ta dokumentacja może być przedstawiona... Przynajmniej tak było to dyskutowane podczas prac sejmowych. A więc język polski zawsze pozostaje językiem podstawowym. W związku z tym, jeżeli zdarzyłoby się – nie są mi bowiem znane przepisy, które stanowiłyby obowiązek stosowania języka angielskiego – że dokumentacja będzie w innym języku, to jest możliwość następującej opcji: przetłumaczenie tej dokumentacji na język polski, bądź też na język angielski.

Chcę potwierdzić, że rzeczywiście praktyka jest taka, że zarówno korespondencja, jak i dokumentacja przygotowywane są najczęściej w języku angielskim. Chcę także zwrócić uwagę na jeszcze jedno, otóż Komisja Europejska stara się ten swobodny przepływ towarów w zakresie produktów leczniczych przyspieszyć poprzez przygotowywanie specjalnych wzorów. Te wzory przygotowywane są oczywiście w podstawowych językach roboczych Unii Europejskiej, a więc w tych trzech językach, ale zawsze po raz pierwszy ta dokumentacja pojawia się właśnie w języku angielskim. Czasami jest tak, że dokumenty nie zostają przetłumaczone na inne języki, między innymi z tego względu, że są one rzeczywiście niezmiernie obszerne, nawet jeżeli mówimy tylko i wyłącznie o wzorach dokumentów, to już możemy same wzory liczyć w kilkaset stron. Dziękuję bardzo.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo.

Rozumiem wszystkie wyjaśnienia, aczkolwiek one nadal nie rozwiewają naszych wątpliwości, bo słowa „mogą być przedstawione w języku angielskim” oznaczają, że tylko w języku angielskim, a nie w języku francuskim, nie w języku niemieckim. I stąd było do pana właśnie, Panie Radco, skierowane pytanie, czy wyłowienie tylko jednego spośród jedenastu języków Unii Europejskiej nie stwarza bariery, czy nie możemy być tutaj posądzeni o to, że hamujemy konkurencję, albo preferujemy tylko strefę anglojęzyczną?

**Radca w Departamencie Prawa Europejskiego  
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej  
Tomasz Krawczyk:**

Pani Senator, tak jak powiedziałem na początku, wybór języka urzędowego to kwestia państw członkowskich. Unia Europejska tego nie reguluje, w związku z tym przynależy państwu członkowskiemu swoboda. Polska, jako przyszłe państwo członkowskie, będzie miała pełną swobodę uregulowania, jakimi językami będą posługiwały się polskie urzędy w zakresie załatwiania spraw urzędowych. A zatem oczywiście istnieje tutaj pełna swoboda. Można, i nie będzie to niezgodne z prawem wspólnotowym, dodać także każdy inny język, nie tylko język angielski. Jak sądzę, ten język angielski dodano z tego względu, że rzeczywiście praktyka pokazuje, że jest to język używany najczęściej. Nie wyłączono natomiast oczywiście języka urzędowego, czyli języka polskiego, który w każdym przypadku również będzie mógł być zastosowany. Dziękuję.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

To jest oczywiste.  
Bardzo proszę, Panie Senatorze.

**Senator Edmund Wittbrodt:**

Muszę panu powiedzieć, że znam przypadki, w którym dokumenty Konwentu czy Unii Europejskiej ukazują się przede wszystkim w języku francuskim, a wersji angielskiej czasami można się nie doczekać. Wobec tego chciałbym zapytać, jeżeli to jest opcja „może”, w czym byłaby główna przeszkoda, gdyby w tym dokumencie na przykład były wymienione angielski, francuski, niemiecki, czyli te trzy, w których funkcjonują w państwach Unii Europejskiej dokumenty? W czym byłaby główna przeszkoda, kiedy i jak „może”? A te tony czy tiry dokumentów, o których pan minister mówi, to i tak będą musiały być.

Albo jeszcze inne pytanie. Jeżeli mówimy o różnych firmach farmaceutycznych, to jak państwo oceniacie procentowy udział producentów, posługujących się językiem angielskim, francuskim i na przykład niemieckim? Wiele bowiem leków i środków farmaceutycznych znam właśnie z francuskiego, albo z niemieckiego.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Senatorze.  
Bardzo proszę.

**Przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej  
Wojciech Rudnicki:**

Rudnicki, Naczelna Izba Aptekarska.

Wprawdzie nie jest to nasza wprost dziedzina, ale, Pani Przewodnicząca, przestrzegabym przed takim otwartym używaniem hasła „każdy język”. Każdy oznacza każdy, taki jaki jest na świecie. Wydaje się, że w tej sprawie przede wszystkim powinniśmy być zainteresowani nie tylko językiem, w którym nam się oferuje dokumentację, ale językiem, w którym potrafimy ją czytać. Ten aspekt jak gdyby w tej dyskusji umyka.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo.

Czy w tej materii ktoś z państwa chce jeszcze zabrać głos? Dziękuję. Nie jesteśmy bogatsi o wiedzę, wymieniliśmy tylko uwagi. Czy są państwo usatysfakcjonowani odpowiedziami pana ministra na pytania? Pani senator Ferenc.

**Senator Genowefa Ferenc:**

Dziękuję bardzo.

Pani Przewodnicząca, chcę zwrócić uwagę, że nie otrzymałam odpowiedzi na temat uregulowań w poszczególnych krajach Unii Europejskiej. Trzy państwa mają...

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

No właśnie, ale jakie są rozwiązania w pozostałych państwach? Zaznaczyłam bowiem, że z posiadanych przeze mnie informacji wynika, że w dwunastu państwach Unii zastosowano rozwiązanie: apteka dla aptekarza. O Szwecji trzeba chyba mówić w inny sposób, ponieważ tam jest bardzo duża kontrola rządu. W związku z tym chciałabym właśnie uzyskać odpowiedź o uregulowaniach. Chciałabym jeszcze się dowiedzieć, Panie Ministrze, czy kwota, którą pan podał – 5 miliardów 700 milionów zł, to są dopłaty z budżetu, czy to jest to, co wydają pacjenci?

*(Głos z sali: To są wydatki ze środków publicznych.)*

Wydatki ze środków publicznych. A obywatele płacą za leki 11 miliardów zł, tak?

### **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**

**Aleksander Nauman:**

Cały rynek leków w Polsce, leków na receptę, leków o statusie Lz i leków OTC zamknął się kwotą 11 miliardów 700 milionów zł. W tym są środki publiczne i dopłaty pacjentów. Powiedziałem również, Pani Senator, że kraje Unii nie regulują ustawowo, do kogo te apteki mają należeć i pozostawiają tę decyzję krajom członkowskim. Powiedziałem, że ustawowo zapisano to wyłącznie w trzech krajach Unii Europejskiej. Powiedziałem również, że historia i mechanizmy wolnorynkowe w tych krajach trwają daleko dłużej, bo o aptekach dla aptekarza zdecydowano w Niemczech praktycznie w końcu XVIII w.

Pani Senator, praktycznie w Polsce wydano zezwolenia na prowadzenie aptek w 1990 r., zarówno aptekarzom, jak i tym, których nazywam przedsiębiorcami, prowadzą bowiem działalność, która przynosi, w każdym razie ma przynosić, przychody, jako osoby fizyczne, czy spółki prawa handlowego. Stąd też pozbawianie ich ustawowo tej możliwości w roku 2002 uważam za niesprawiedliwe.

### **Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Ministrze.

Bardzo proszę już odnosić się do meritum.

### **Przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej**

**Wojciech Rudnicki:**

Krótki komentarz do tego, co padło na tej sali z ust pana ministra. Wedle tego oświadczenia specjalizacja ma być blokowana przez samorząd aptekarski. Niech komentarzem będzie tylko jedna liczba – dwa tysiące osób odbywających specjalizację. Proszę porównać ją z liczbą szpitali i wyrobić sobie pogląd, czy rzeczywiście samorząd ogranicza możliwość zatrudniania specjalistów jako kierowników aptek szpitalnych. Powodem tego jest raczej mizéria finansowa.

Kwestia druga. Jeżeli pani senator Ferenc pozwoli, prześlemy materiały dotyczące tego, jak szczegółowo jest uregulowana kwestia prawa aptekarza do prowadzenia apteki w krajach Unii. Oczywiście są te regulacje wewnętrzne, ale te regulacje również przewidują i taką okoliczność, co się dzieje z apteką, jeżeli ten aptekarz umiera, a na-

stępcy nie są aptekarzami. My te propozycje zgłaszaliśmy, wzorując się na krajach sąsiednich, nie chcąc wyważać otwartych drzwi i one nie zostały przyjęte. Nie jest to więc kwestia, która może stanowić przeszkodę dla przyjęcia takiej regulacji.

I sprawa ostatnia. Mówiąc najogólniej, jakiegokolwiek zmiany w prawie farmaceutycznym, i teraz, i kiedyś, nigdy nie prowadziły do tego, że traciło się prawa nabyte, co zresztą dzisiaj przewiduje art. 16 przepisów wprowadzających ustawę. Takim przykładem, z którym państwo spotykacie się na co dzień: kiedyś można było aptekę zakładać na dowolnym piętrze, licząc od poziomu ulicy. Potem wprowadziliśmy wymóg, aby ta apteka znajdowała się na parterze, na poziomie ulicy. Proszę państwa, te apteki, które kiedyś założono, *exemplum* Dworzec Centralny, na którym każdy z państwa bywa, są nadal, dlatego że zachowuje się prawa nabyte. Gdyby państwo wprowadzili poprawkę, czy przepis, który by przewidywał, że od dzisiaj jedna apteka może być własnością jednego podmiotu, to oczywiście ci, którzy mają więcej aptek zachowują prawa nabyte. Dziękuję.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo.  
Czy są dalsze uwagi?

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Aleksander Nauman:**

Chciałbym zapytać pana mecenas, ilu osobom zatrudnionym w uczelniach wyższych, posiadających tytuł naukowy, okręgowe izby aptekarskie nie zatwierdziły rocznego stażu obowiązkowego, który został odbyty w trybie dwóch lat, czyli na pół etatu?

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Ministrze.  
Prosiłabym, żeby zakończyć dyskusję merytoryczną. Proszę odpowiedzieć i nie drażmy tego tematu, a wróćmy do tekstu ustawy. Bardzo proszę o udzielenie odpowiedzi.

**Przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej  
Wojciech Rudnicki:**

Przede wszystkim, Panie Ministrze, to nie jest kwestia zatwierdzenia czy nie. Tu nie może być dowolności, tu musi być przepis pana autorstwa, który powie, że ten staż roczny może być zaliczany. Nie wiem, ilu zaliczyło, mogę się tylko opowiedzieć za tym, że staż powinien być zaliczony, jeżeli z przepisu nie wynika, że on ma być odbyty w wymiarze, że tak powiem, całego etatu.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Aleksander Nauman:**

Minister właściwy do spraw zdrowia wydał rozporządzenie, zapisał, że staż powinien odbyć się w trybie jednorocznym. Jeżeli Naczelna Rada Aptekarska mówi, że



jest zainteresowana kształceniem, to pracownicy naukowcy, w tym nauczający na kierunku aptecznym, a zatrudnieni w uczelniach wyższych na pełnym etacie, odbywali te staże w trybie dwuletnim na pół etatu i wystąpili do okręgowych o uznanie tego stażu. W większości nie uznano odbycia tego stażu w trybie dwuletnim. Nie uznano tego pracownikom naukowym, którzy tych aptekarzy wcześniej nauczali. Stoimy na stanowisku i uważamy, że wzmacnianie dalszych praw korporacyjnych, z doświadczenia, że tak powiem, jest niebezpieczne.

Jeżeli mówi się o napływie aptekarzy czy farmaceutów z Unii Europejskiej, którzy w obszarze Unii nie wymagają specjalizacji do prowadzenia apteki, to przecież organy Naczelnej Rady Aptekarskiej mają uprawnienie pozwalające na sprawdzenie znajomości języka polskiego takich obywateli, bo przecież w ustawie o izbach aptekarskich jest taki zapis. I nie kieruje tym minister, tylko same rady kierują i uznają, czy osoba, która chce prowadzić aptekę, czy w sposób właściwy zna język i czy spełnia takie wymogi.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Ministrze.

Proszę państwa, skończmy dyskusję na temat dopuszczania do zawodu. To nie jest meritum tej ustawy. Ta problematyka występuje w każdym zawodzie. To, o czym pan minister wspomniał, dotyczy także prawników, którzy również robią aplikacje i również są dopuszczani na określonych zasadach. Jeżeli jest jasny, przejrzysty system prawny, wtedy się zalicza takie praktyki, bo taki obowiązek jest nałożony na korporację. Jeżeli przepisów jasnych nie ma i korporacja ma swobodę uznania, to z niej wówczas korzysta. Trzeba więc się zdecydować, w jakim trybie resort z korporacją układa wzajemne relacje, podobnie jak z innymi korporacjami to bywa.

Bardzo proszę o przedkładanie poprawek, które państwo senatorowie zgłaszali. Pan senator Kulak jako pierwszy zgłosił poprawki.

**Senator Zbigniew Kulak:**

Chciałbym zgłosić dwie poprawki. Proszę Biuro Legislacyjne o pomoc. Tam, gdzie jest kwestia języka angielskiego, proponowałbym, żeby zapisać: „w języku angielskim, francuskim lub niemieckim”. Nie w dowolnym, ale w tych trzech językach.

Chciałbym zgłosić również drugą poprawkę. Otóż Sejm w art. 1 pkt 67 proponuje skreślić w art. 99 ust. 5. Ust. 5 przed skreśleniem brzmiał w sposób następujący: „farmaceuta może uzyskać tylko jedno zezwolenie na prowadzenie apteki”. Chciałbym przywrócić ten ust. 5, tylko w nieco zmienionym brzmieniu, mianowicie takim: podmiot, o którym mowa, może uzyskać tylko jedno zezwolenie na prowadzenie apteki. W tym momencie sprawa sieci, która by weszła tutaj z kilkuset aptekami, zostałaby skutecznie po raz kolejny zablokowana.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Senatorze.

Dalsze poprawki, pan senator Cybulski, proszę bardzo.

**Senator Zygmunt Cybulski:**

Dziękuję, Pani Przewodnicząca.

Pani Przewodnicząca, nie będę już prowadził dyskusji z panem ministrem, ponieważ stwierdziłem, że pan minister chyba nie najlepiej przeczytał ustawę o działach administracji rządowej. Chodzi mianowicie o to, że Ministerstwo Zdrowia nie ma uprawnień do prowadzenia szkolnictwa wyższego – to jest punkt pierwszy. Na zasadzie porozumień, jakie tam wewnątrz istnieją, to istnieją. Mnie jako obywatela to nie interesuje. Interesuje mnie prawo w Polsce. Prawo nie zezwala ministrowi zdrowia na prowadzenie szkolnictwa wyższego.

Dalej, jeszcze jedna rzecz: prawo w Polsce usankcjonowało tak zwane wyższe szkoły autonomiczne. Jest to pojęcie ściśle określone w ustawie o szkolnictwie wyższym. Z tego wynikają pewne określone uprawnienia rady wydziału. Senat może zatwierdzić kierunki, specjalizacje, dyscypliny, programy studiów i wszystko, co tylko mu się podoba. Może wszystko robić, co tylko się podoba, w zakresie danej dyscypliny naukowej, kierunku studiów i tak dalej. Panie Ministrze, bardzo proszę, proszę przeczytać ustawę o szkolnictwie wyższym i tam pan się wszystkiego dowie.

W związku z tym nie można drugą ustawą, jakimiś tylnymi drzwiami, zmieniać tamtych ustaw. Komisja akredytacyjna jest jedna. Utworzyliśmy ją niedawno – Państwowa Komisja Akredytacyjna. I ta Państwowa Komisja Akredytacyjna nie może być zastąpiona przez akredytację udzieloną przez ministra właściwego do spraw służby zdrowia. Tu chodzi o kwalifikacje na poziomie wyższym, Pani Poseł. Chodzi o kwalifikacje na poziomie wyższym. Powiedzmy, że Uniwersytet Jagielloński, jego wydział, jego kolegium, ustali jakieś warunki, a ma do tego prawo i żaden minister nie może tego zmienić, a wy raptem powiadacie: nie, to wszystko jest nieważne, my tu wprowadzamy naszą ustawą specjalizacje i specjalności...

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

To jest głównie strona 24...

*(Przewodnicząca Genowefa Grabowska: Art. 1 pkt 64, dotyczący art. 89a. To jest przeniesione na stronę 25.)*

Jest jeszcze cały art. 89 i ja tej pierwszej części nie kwestionuję. W związku z tym, żeby nie burzyć wszystkiego, być w zgodzie z obowiązującym ustawodawstwem polskim i nie zmieniać niczego tylnymi drzwiami, proponuję następujące zmiany. Otóż odnośnie języków również proponuję skreślić wyrazy „język angielski” i wpisać: „kongresowy europejski”. Wtedy zakreślamy krąg języków do tak zwanych języków międzynarodowych kongresowych, europejskich. W ten sposób eliminuje się języki chiński i japoński, a może być język rosyjski, dlaczego bowiem nie mógłby być? Hiszpański też może być, dlaczego nie?

W art. 89 ust. 7 proponuję po sformułowaniu „minister właściwy do spraw zdrowia” dopisać „w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw szkolnictwa wyższego”. Tak?

*(Przewodnicząca Genowefa Grabowska: Przepraszam, proszę sformułować poprawkę do końca, Panie Senatorze.)*

Druga sprawa, proponuję w art. 89a ust. 1 po słowach „po uzyskaniu akredytacji udzielonej przez” skreślić dalszy ciąg i w to miejsce wpisać „Państwową Komisję Akredytacyjną”. Wtedy będziemy w zgodzie z obecnym prawem i będziemy w zgodzie

z innymi sprawami. Ja już nie wchodzę w to, że minister ma prawo wizytowania jednostek dydaktycznych i będzie Uniwersytet Jagielloński wizytował. Tak bowiem jest tutaj napisane. Rozumiem, że państwo podeszliście do tego od strony praktycznej, ale w Polsce obowiązuje jakieś prawo i to prawo proszę szanować. Dziękuję bardzo.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Senatorze.

Rozumiem, że za wprowadzeniem poprawki dotyczącej akredytacji przemawia troska o to, aby była respektowana ustawa o szkolnictwie wyższym, powołująca dopiero co specjalny organ, nadzorujący wszystkie publiczne i prywatne szkoły wyższe. Dziękuję.

Czy są dalsze poprawki? Proszę, pani senator Ferenc.

**Senator Genowefa Ferenc:**

Dziękuję bardzo.

Chciałabym pójść dalej w stosunku do zmian zaproponowanych przez pana senatora Kulaka w pktcie 67. Chciałabym mianowicie zgłosić poprawkę zmierzającą do przywrócenia, jeśli chodzi o sprawy zezwoleń na prowadzenie apteki, dotychczasowego zapisu, czyli tego, co dotychczas było w art. 99. Dziękuję.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Pani Senator.

Czy są dalsze poprawki?

Pan senator Wittbrodt, proszę bardzo.

**Senator Edmund Wittbrodt:**

Mnie męczy cały czas ten art. 1 pkt 4a, chodzi o ust. 2. Gdyby mi pan minister wytłumaczył, o co tu naprawdę chodzi, to być może przestałbym mieć wątpliwości. Z tym, że ja bym proponował inne brzmienie, nie zmieniające sensu, zapisane natomiast, powiedziałbym, po polsku. A więc brzmienie ust. 2 byłoby...

*(Przewodnicząca Genowefa Grabowska: Panie Senatorze, skonkretyzujmy. To jest na stronie 3, a chodzi o pkt 4, dotyczący zmian w art. 6.)*

Tak, w art. 6 ust. 2 otrzymuje inne brzmienie: „Podmiot odpowiedzialny za badanie kliniczne produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego zgłasza te badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, prowadzonej przez prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Leczniczych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej prezesem Urzędu”. Czyli chodzi o to, żeby nie powtarzać i odwrócić kolejność, gdzie wiadomo, co jest podmiotem, co jest orzeczeniem. Moim zdaniem to wtedy będzie czytelne, a nie zmieni istoty sprawy.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Senatorze.

Rozumiem potrzebę zwięzłości, chcę tylko zapytać, czy można utożsamiać podejmującego badania z odpowiedzialnym za badania, bo to są dwie różne kategorie.

Artykuł wymaga jasności, pan minister również przyznał, że stylistyka zakłóca możliwość logicznego odbioru tego przepisu. Na gorąco tyle osób z pewnością nie wymyśli właściwego brzmienia tego przepisu. W związku z tym pozostawmy to do uzgodnienia pomiędzy Biurem Legislacyjnym a autorem poprawki, dobrze?

Czy są dalsze propozycje zmian?

Pani senator Simonides. Proszę nam jeszcze przypomnieć. Pani Senator, proszę włączyć mikrofon.

**Senator Dorota Simonides:**

Przepraszam, Pani Przewodnicząca.

Zmiana w pkcie 78, dotycząca art. 124a ust 2. Uważam, że lepiej by to brzmiało w ten sposób: „tej samej karze podlega osoba odpowiedzialna za zwierzęta, która stosuje w leczeniu zwierząt produkty weterynaryjne, niedopuszczone do obrotu”. Tam bowiem dwa razy mówi się, że niedopuszczone jest dopuszczone.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo, Pani Senator.

Czy są dalsze poprawki? Słucham państwa.

**Główny Specjalista w Głównym Inspektoracie Weterynarii**

**Adam Dzierżawski:**

Moje nazwisko Dzierżawski, Główna Inspekcja Weterynaryjna.

(Przewodnicząca Genowefa Grabowska: Proszę bliżej mikrofonu, bo nie słyszemy, ponieważ państwo senatorowie są zajęci redagowaniem poprawek. Bardzo proszę o zwrócenie uwagi na propozycje.)

Dziękuję bardzo serdecznie pani senator Simonides za tę poprawkę. Rzeczywiście zrobiło się tutaj takie trochę, jak to się popularnie określa, masło maślane. Moja propozycja jest taka, jeżeli pani senator łaskawie się zgodzi, aby skreślić ostatnie wyrażenie: „niedopuszczony do obrotu” i wpisać w to miejsce „niewpisany do rejestru” i wtedy nie będzie tej rozbieżności. Jeżeli pani senator przyjmie tę poprawkę, dziękuję bardzo.

(Senator Dorota Simonides: Tak, wyrażam zgodę. Rzeczywiście, mnie tylko drażniło: dopuszczone niedopuszczone.)

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo.

Chcę zapytać, czy w tej poprawce, czy w tym przepisie potrzebne jest w ogóle sformułowanie „osoba odpowiedzialna za zwierzęta”? Jeżeli będzie to robił ktoś, kto nie jest odpowiedzialny za zwierzęta, to nie podlega karze? Czy nie wystarczy zapisać, że tej samej karze podlega, kto stosuje u zwierząt produkty lecznicze niedopuszczone czy niewpisane do rejestru itd., a nie tylko ten, kto za zwierzęta odpowiada?

**Główny Specjalista w Głównym Inspektoracie Weterynarii  
Adam Dzierżawski:**

Pani Przewodnicząca, rzeczywiście uwaga pani jest o tyle słuszna, że należy rozróżnić dwa pojęcia: ten, który te leki stosuje, i ten, który jest odpowiedzialny za zwierzęta. Dzisiaj, przy obecnym stanie prawnym, nie mamy wyraźnie określonego tego, kto stosuje, a więc lekarza, i tego, który pozwala na stosowanie lub sam stosuje, co jest niezgodne z przepisami. I dlatego zawarliśmy te dwa wyrażenia oddzielnie.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Rozumiem. Czyli to miało uzasadnienie merytoryczne. Dziękuję bardzo.

Czy są dalsze poprawki? Proszę państwa, finalizujemy dyskusję nad tą ustawą. Czy są zgłoszone dalsze poprawki? Jeżeli nie ma, to poproszę o rejestr czy wykaz poprawek, będziemy bowiem musieli je kolejno przegłosować. Nie mamy sporządzonego takiego wykazu? Biuro Legislacyjne nie próbowało sporządzić przynajmniej rejestru? Dobrze, ogłaszam pięć minut przerwy na przygotowanie poprawek.

*(Przerwa w obradach)*

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Proszę państwa, nie wiem, czy jesteśmy gotowi, czy możemy nad te poprawki głosować, czy państwo potrzebują jeszcze trochę czasu? Dobrze. Proszę państwa, ponieważ mamy jasność co do treści poprawek, będziemy kolejno głosować nad poprawkami zgłoszonymi przez państwa senatorów.

Ustalmy jeszcze, kto będzie sprawozdawał, tak żeby mógł teraz, jak to mówi senator Kulak, się spiąć i robić notatki. Może przekaze państwu informację, jak do tej pory wygląda sprawozdawczość państwa senatorów: pan senator Bargieł – trzykrotnie, pan senator Cybulski, Drzeźła, Mańkut, Wielowieyski – trzykrotnie byli sprawozdawcami, czterokrotnie – pani senator Ferenc, pan senator Jamróz, pięciokrotnie – pan senator Kulak, dwukrotnie – pan senator Litwiniec, Maśior, Podgórski i ja, jednokrotnie – pan senator Dzido, pani senator Simonides i pan senator Zychowicz. Taki jest obecny stan. W związku z tym mam pytanie, czy ci spośród państwa, którzy mieli niewielką liczbę do tej pory wystąpień w charakterze sprawozdawców, chcą... Pan senator Wittbrodt, przepraszam, nie sprawozdawał ani razu. W związku z tym pytam, kto z państwa, którzy czują niedosyt właśnie w tej działalności, chciałby być sprawozdawcą?

*(Rozmowy na sali)*

Zatem wpisujemy jeszcze raz panu senatorowi Kulakowi. I później będzie miał długo, długo spokój. Zatem pan senator, zgodnie z własną sugestią, będzie się musiał teraz spiąć. Bardzo proszę o propozycję pierwszej poprawki – autor i króciutko treść.

**Główny Specjalista w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu  
Bożena Langner:**

Pierwsza poprawka została zgłoszona senatora Wittbrodta. Dotyczy art. 1 pktu 4a. Jej przedmiotem jest ust. 2 art. 6 prawa farmaceutycznego. Brzmienie ust. 2 bę-

dzie następujące: „Podmiot odpowiedzialny za badanie kliniczne produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego, lub inny podmiot podejmujący te badania, zgłasza je do centralnej ewidencji badań klinicznych, prowadzonej przez prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej prezesem Urzędu”.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Kto z państwa senatorów jest za tak sformułowaną poprawką? (11)

Kto jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał? (0)

Poprawka została zaakceptowana jednogłośnie.

Bardzo proszę o propozycję kolejnej poprawki.

**Główny Specjalista w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu**

**Bożena Langner:**

To jest poprawka senatora Cybulskiego do art. 1 pkt 8 i dotyczy art. 10 ust. 4. To jest na stronie siódmej. Z tym, że tutaj chcę od razu powiedzieć, że są dwie poprawki dotyczące tej samej materii. Chodzi o ten język angielski. Poprawka senatora Cybulskiego ma na celu po wyrazach: w języku angielskim, dopisać wyrazy: kongresowym, europejskim; lub: kongresowym, europejskim, chyba.

(*Głos z sali: W miejsce angielskiego.*)

Aha, w miejsca angielskiego. Rozumiem.

Pan senator Kulak natomiast zgłaszał poprawkę, zgodnie z którą po wyrazach: w języku angielskim, dodaje się wyrazy: w francuskim lub niemieckim. W związku z tym te poprawki się wykluczają. Teraz jest pytanie, która jest dalej idąca?

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Proszę państwa, czy jesteśmy świadomi, że podtrzymanie tej poprawki wprowadzi dodatkowe języki, które w praktyce, zgodnie z tym, co usłyszeliśmy od pana profesora, nie są używane. Czy to resortowi w czymkolwiek komplikuje prace, rozumiem bowiem, że resort był przeciw wprowadzaniu tych dwóch języków? W czym to państwu komplikuje?

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**

**Aleksander Nauman:**

Pani Senator, tak jak powiedziałem procedura *mutual recognition*, obowiązująca w krajach Unii, wyznacza, nie prawem, ale prawem umownym, może tak bym określił...

(*Przewodnicząca Genowefa Grabowska: Chodzi o zwyczaj, praktykę.*)

...język angielski. Oczywiście istotą rzeczy, tak jak powiedziałem, jest też możliwość merytoryczna analizy w innych językach. Chodzi o zdolność merytoryczną pracowników urzędu do oceniania dokumentacji w innych językach niż język angielski. Do dnia dzisiejszego praktycznie całość dokumentacji składanej w komisji rejestracji leków była w języku angielskim.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Ministrze.

Rozumiem, że jeżeli tak będzie dalej, to w praktyce nic się nie zmieni. Absolutnie nic, nawet jeżeli obok języka angielskiego pojawiłyby się dwa dodatkowe, czyli francuski i niemiecki. Nadal bowiem cała dokumentacja będzie przekładana w języku angielskim, bo taka jest praktyka.

*(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Aleksander Nauman: Tak, ale będziemy jedynym urzędem w Unii, który zmieni tę praktykę, bo dopuści dwa dodatkowe języki.)*

Praktyką się ich nie dopuszcza. Praktyka jest utrwalona w postaci, w jakiej państwo funkcjonujecie. Prawo może to dopuszczać, co nie oznacza, że taka będzie praktyka.

Czy pan senator Wittbrodt chce w tej materii zabrać głos?

**Senator Edmund Wittbrodt:**

Dokładnie o to mi chodzi, że nawet jak zapiszemy te języki, to niczego nie musimy, bo nie każemy składać dokumentacji w trzech językach.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Czy pan senator Kulak podtrzymuje swoją poprawkę?

**Senator Zbigniew Kulak:**

Podtrzymuję. Ewentualnie prosiłbym jeszcze panią poseł o ostatnie zdanie, nie chciałbym bowiem żebyśmy powtarzali tę samą dyskusję, która być może odbyła się parę tygodni temu w innej sali w tym samym kompleksie budynków.

**Posel Maria Gajeczka-Bożek:**

Poproszę jednak państwa, abyście państwo tej poprawki nie przyjmowali. To po prostu bardzo utrudni pracę urzędu. Jest zwyczaj pisania wszystkiego w języku angielskim. W Sejmie nie było dyskusji na ten temat. Dyskusja wśród posłów dotyczyła tego, czy tłumaczyć na język polski i obowiązkowo tylko na język polski. Na temat języków francuskiego i niemieckiego nie było w ogóle rozmowy, bo wszyscy uznali, że takim praktycznym językiem farmacji jest język angielski.

Znajdzie się jeden wytwórca, który złoży dokumentację w języku francuskim i wtedy będzie komisja rejestracji miała problem, co z tym zrobić. Skoro to dopuścimy, to może się znaleźć jeden na tysiąc. I wtedy państwo zrobicie komisji rejestracji naprawdę bardzo duży kłopot. Dziękuję.

*(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Aleksander Nauman: W pracach podkomisji brali udział wszyscy przedstawiciele stowarzyszeń producentów farmaceutycznych i nikt takiej poprawki nie zgłosił.)*

**Senator Zbigniew Kulak:**

Tylko, proszę państwa, proszę wziąć pod uwagę, że państwo jesteście gośćmi komisji spraw zagranicznych. A pan mówi o komisji merytorycznej w Sejmie, facho-

wej w tej dziedzinie. Zdaje się, że ta ustawa też będzie jeszcze rozpatrywana przez senacką komisję zdrowia. Myślę, że zanim poddamy to w Senacie pod głosowanie definitywne, ostateczne decyzje i tak wypracujemy dopiero wspólnie z komisją zdrowia.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Senatorze.  
Pani poseł, ostatnie zdanie.

**Poseł Maria Gajeczka-Bożek:**

Chciałabym tylko zwrócić państwu uwagę, że w pracach komisji zdrowia brali udział przedstawiciele Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, którzy w swoim stowarzyszeniu zrzeszają wszystkich przedstawicieli, których leki są w Polsce dopuszczone do obrotu. Już nie mówię o izbach gospodarczych – Farmacja Polska, Apteka Polska oraz Izba Gospodarcza Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego Polfarmed. W posiedzeniu wzięło udział dwunastu czy trzynastu zaproszonych gości z dwunastu przedstawicielstw. Najbardziej się o ten język powinni dobijać przedstawiciele Stowarzyszenia Firm Farmaceutycznych w Polsce. Oni uznali, że najlepszy jest dla nich język angielski. Komisja europejska też brała w tym udział. Dziękuję.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Pani Poseł.  
Jeszcze pan senator Wittbrodt.

**Senator Edmund Wittbrodt:**

Muszę powiedzieć, że ja się dziwię, dlaczego wszyscy nie uznali, że najlepszym językiem jest język polski. Ale ja myślę, że niezależnie od tego, Pani Przewodnicząca, jeżeli pan senator się wycofa, to ja podtrzymam ten wniosek i prosiłbym o jego przegłosowanie. Mamy czas do posiedzenia Senatu, tak więc możemy jeszcze to rozważyć, a myślę, że w tej chwili wszystkie argumenty zostały wyczerpane.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Senatorze.

Przypominam, że ta ustawa, jak już wcześniej poinformowano, jest także przedmiotem dyskusji w komisji zdrowia i później dwie komisje łącznie, spotkawszy się, odniosą się wspólnie do poprawek. Ten problem więc wróci jeszcze raz na posiedzenie naszej wspólnej komisji i później stanie przed Senatem na posiedzeniu plenarnym.

Nie przesądzając finału tej poprawki, dzisiaj chcemy wyrazić zdanie naszej komisji, tak jak pan senator Kulak powiedział, Komisji Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej. W związku z tym brzmienie tej poprawki polega na tym, że do języka angielskiego dodaje się jeszcze język francuski i niemiecki. Poddaję tę poprawkę pod głosowanie. Proszę państwa senatorów o uwagę.



Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki, którą tutaj nam przedstawiono? (8)

Kto jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał? (2)

Dziękuję bardzo. W ten sposób podkreśliliśmy tutaj fakt, że można brać pod uwagę także koncerty z obszarów innych języków. Ale jak mówię, to jest do dyskusji i absolutnie przecież nie ma wpływu na praktykę. Proszę o propozycję kolejnej poprawki.

**Główny Specjalista w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu**

**Bożena Langner:**

Poprawka senatora Cybulskiego do pktu 63 dotyczy art. 89 ust. 7, to jest na stronie dwudziestej czwartej. Zgodnie z propozycją po wyrazach „minister właściwy do spraw zdrowia” dodaje się sformułowanie „w porozumieniu z ministrem do spraw szkolnictwa wyższego”.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Bardzo proszę, Pani Poseł.

**Posel Maria Gajecka-Bożek:**

Mam propozycję, aby może ktoś z pań lub panów senatorów przejął moją poprawkę, żeby rozwiązać wszystkie wątpliwości. Dotyczy ona art. 81 ust. 1, strona 23. Zapis ten brzmiałby: „Farmaceuta, w ramach kształcenia podyplomowego, uzyskuje tytuł specjalisty”. I wtedy wszystko to, co jest w tym artykule, będzie się odnosić do kształcenia podyplomowego, a nie do specjalizacji w czasie studiów.

*(Przewodnicząca Genowefa Grabowska: Pani Poseł, mówimy o pktcie 63, w którym są zmiany do art. 89 ust. 1, tak?)*

Chodzi o zapis „Farmaceuta uzyskuje tytuł specjalisty”... itd. Prosiłabym, żeby było: „Farmaceuta w ramach kształcenia podyplomowego uzyskuje tytuł specjalisty”. Tylko musiałby tę poprawkę przejąć ktoś z państwa senatorów...

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Dziękuję bardzo. To zmienia cały artykuł, prawda?

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Czyli zgodnie z poprawką pana senatora Cybulskiego do art. 89 ust. 1, po wyrazie „farmaceuta” dodaje się wyrazy „w ramach kształcenia podyplomowego”.

Kto z państwa jest za tak sformułowaną poprawką? (11)

Poprawkę przyjęto jednogłośnie. Dziękuję bardzo.

*(Główny Specjalista w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Ale co dalej? Farmaceuta w ramach kształcenia podyplomowego... I co dalej?)*

*(Głos z sali: Uzyskuje tytuł specjalisty.)*

Aha, to pozostaje. Dobrze, rozumiem, że i w art. 89a również.

Czy to dotyczy również art. 89a mówiącego o akredytacji? To musi być inna poprawka.

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Zostaje tak, jak jest. Minister jest właściwy do organizacji kształcenia podyplomowego, a nie kształcenia wyższego podstawowego. Dziękuję bardzo. Czyli musimy przegłosować także tę poprawkę, by dodać stosowne słowa: „w ramach kształcenia podyplomowego” w pktcie 64 dotyczącym zmian w art. 89a ust. 1. Po słowie „specjalizacje” wejdzie ta fraza.

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki? (11)

Kto jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał? (0)

Rozumiem, że Biuro Legislacyjne ułoży te poprawki łącznie. Może to być jedna poprawka, która w tych dwóch artykułach dodaje ten sam zwrot w stosownym miejscu. Dziękuję bardzo. Proszę o następną poprawkę.

### **Główny Specjalista w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu**

**Bożena Langner:**

Poprawka pani senator Ferenc do pktu 67, dotyczącego zmian w art. 99. Chodzi o skreślenie całego punktu i przywrócenie dotychczasowego brzmienia plus konsekwencje, których w tej chwili nie bardzo jestem w stanie wymienić, oraz poprawka pana senatora Kulaka, która dotyczy tylko pktu 67d. Dalej idąca jest, jak rozumiem, propozycja skreślenia wszystkiego.

### **Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Rozumiem intencję poprawki. Przed głosowaniem powinniśmy jednak wiedzieć, co skreślamy. Najpierw poprawka pani senator Ferenc. Pani nam podała, że nie ma w tej chwili możliwości ustalenia konsekwencji przyjęcia tej poprawki, tak?

### **Główny Specjalista w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu**

**Bożena Langner:**

Art. 99 dotyczy zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Tutaj w przedłożeniu przyjętym przez Sejm mamy zmianę, dotyczącą podmiotów, które mogą uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki. Według Sejmu prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki posiada osoba fizyczna, osoba prawna oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego. W dotychczasowym stanie prawnym uregulowanie przewidywało wprost, że podmiot prowadzący aptekę musi być przedsiębiorcą, który posiada obywatelstwo polskie lub jest z jednego z państw członkowskich Unii oraz zatrudnia osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, przedstawiającą oświadczenie o niewykonywaniu zawodu lekarza, jeśli to dotyczy lekarza. Farmaceuta może uzyskać wyłącznie jedno zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. To jest w skrócie art. 99, bez wymieniania konsekwencji, na przykład w art. 100 czy w art. 102. Tyle w szybkim tempie mogę powiedzieć.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo.

Proszę państwa, wydaje mi się, że mamy za mało informacji, aby w tym momencie głosować nad tą poprawką, chyba że państwo mają inne odczucia. Bardzo proszę państwa senatorów o reakcję. Czy pani senator może ewentualnie chce sprecyzować, jaki jest zamiar zgłoszonej poprawki? Czego konkretnie będziemy oczekiwali po zmianie?

**Senator Genowefa Ferenc:**

Dziękuję bardzo pani przewodniczącej za udzielenie głosu.

Chodziło o powrót do zapisu dotychczasowego, który był w ustawie w art. 99, czyli po prostu o przywrócenie dotychczasowego zapisu. Na tym polegają moje wszystkie zmiany, a ponieważ zmiana w pkt 67 wywołuje konsekwencje w innych artykułach, stąd poza prostym wykreśleniem tej poprawki będą musiały być do tego jeszcze jakieś inne zmiany.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo, Pani Senator.

Jaki jest stosunek do tego pana senatora Kulaka? Jest bowiem następna poprawka, która w mniejszym zakresie ingeruje w treść tego przepisu?

**Senator Zbigniew Kulak:**

Też nie jestem w stanie do końca przewidzieć tych konsekwencji i dlatego zakładam, że jednak były jakieś racje autorów wprowadzenia pktu 67a, b, c i tak dalej. Ingeruję więc tylko w pkt 67d, wychodząc z założenia, że były tutaj ważne jakieś racje. Chcę więc tylko anulować pkt 67d, dotyczący skreślenia ust. 5 w art. 99. Proponuję też zmienić nieco ten zapis, czyli nie „farmaceuta, o którym mowa”... itd., ale „podmiot, o którym mowa w ust. 3, może uzyskać tylko jedno zezwolenie na prowadzenie apteki”. Po prostu chodzi o to, żeby twardo i jasno zabezpieczyć się przed możliwością otwarcia przez jednego farmaceutę dwustu aptek.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Senatorze.

Zatem przegłosujmy może... Proszę bardzo.

*(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Aleksander Nauman: Czy pani przewodnicząca chce wysłuchać opinii rządu, czy nie?)*

Chcę. Za chwilę oddałabym rządowi głos.

*(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Aleksander Nauman: Głosowanie nad pierwszą poprawką odbyło się bowiem bez opinii rządu.)*

W tej chwili nie chodziło jeszcze o głosowanie nad poprawką, tylko o relację między dwiema poprawkami dotyczącymi tej samej materii. Dlatego wrócimy teraz i do jednej, i do drugiej poprawki.

*(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Aleksander Nauman: Ja mówię o poprawce dotyczącej języków. Pani przewodnicząca nie pytała rządu, czy popiera tę poprawkę, czy nie.)*

Wiedzieliśmy, że nie popiera. Przyjeliśmy, że rząd nie popiera, bo państwo wyraźnie o tym mówili w dyskusji. Tak więc sytuacja była jasna.

Bardzo proszę, teraz pierwsza poprawka pani senator Ferenc. Kieruję do rządu pytanie, jakie jest państwa stanowisko w tej materii?

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Aleksander Nauman:**

Rząd jest przeciw.

*(Przewodnicząca Genowefa Grabowska: Czy mógłby pan przedstawić racje rządu, żeby nas przekonać?)*

Rząd przedstawił je w pierwszej części wypowiedzi. Chcę powiedzieć, że zapisanie, iż podmiot odpowiedzialny może posiadać tylko jedną aptekę, rodzi dopisanie kolejnych artykułów bądź ustępów, bo przecież każdy podmiot może zakładać spółki-córki i one mogą uzyskiwać zezwolenie...

*(Przewodnicząca Genowefa Grabowska: Panie Ministrze, przepraszam, chodzi o poprawkę pani senator Ferenc...)*

Jeżeli chodzi o poprawkę pani senator Ferenc, to zapis tej ustawy nigdy nie funkcjonował, nigdy nie wszedł w życie. Stąd rząd wnioskuje o przyjęcie stanowiska rządowego, które jest zapisane w ustawie przekazanej przez Sejm.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Ministrze.

Czy pani senator podtrzymuje poprawkę?

*(Senator Genowefa Ferenc: Tak, podtrzymuję.)*

Jeżeli, proszę państwa, przyjmimy poprawkę pani senator Ferenc, to bezprzedmiotowa będzie poprawka zgłoszona przez pana senatora Kulaka. Czy dobrze rozumiem?

*(Główny Specjalista w Biurze Legislacyjnym Kancelarii Senatu Bożena Langner: Tak, poprawka pani senator Ferenc jest dalej idąca.)*

W związku z tym zapytuję państwa senatorów: kto z państwa jest za przywróceniem poprzedniej wersji ustawy, czyli za skreśleniem pktu 67 dotyczącego art. 99?

Kto z państwa jest za? (5).

Kto z państwa jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał? (6)

Za poprawką głosowało pięć osób, czyli poprawka przeszła. Dziękuję.

W takiej sytuacji nad poprawką pana senatora Kulaka głosować nie będziemy.

Bardzo proszę o następną propozycję.

**Główny Specjalista w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu  
Bożena Langner:**

Następna poprawka, senatora Podgórskiego, dotyczy pktu 77. Chodzi o skreślenie w art.121a wyrazu „ciężkie”.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Panie Senatorze, czy możemy tutaj prosić o wyjaśnienie? To jest pierwszy z karnych przepisów.

**Senator Bogdan Podgórski:**

Pani Przewodnicząca, uważam, że tutaj nie ma klasyfikacji: ciężkie, średnie i lekkie niepożądane działanie. W związku z tym uważam, że każde niepożądane działanie powinno wywołać skutek, o którym mowa w dalszej części artykułu. Trzecia sprawa to jest jeszcze gramatyczna strona zapisu tego artykułu. Są dwa przymiotniki przed czasownikiem, w związku z tym jest to gramatycznie niepoprawne. Dziękuję bardzo.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Senatorze.

Z tego, co sobie przypominam, pan minister definiował nam w odpowiedzi na pytanie pana senatora Wielowieyskiego całą tę frazę.

Bardzo proszę, Panie Senatorze.

**Senator Andrzej Wielowieyski:**

Panie Profesorze, prosiłbym raczej o wycofanie tej poprawki. Osobiście zostałem przekonany przez pana ministra, a w każdym razie sprawa stała się bardziej jasna. Są wyliczone konkretne sytuacje: trzeba oddać osobę do leczenia szpitalnego, występują takie, takie i takie zjawiska... Gdybyśmy usunęli określenie „ciężkie” i byłyby tylko jakieś niepożądane działania, to – podkreślam – w połowie leków występują różne niepożądane zjawiska, których trzeba unikać czy być na nie przygotowanym.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Senatorze.

Bardzo proszę, Panie Senatorze.

**Senator Bogdan Podgórski:**

W takim razie bardzo państwa wszystkich przepraszam. Akurat wtedy wyszedłem z sali i prawdopodobnie nie słyszałem tego. Tak więc przepraszam, wycofuję tę poprawkę. Dziękuję bardzo.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Panie Senatorze.

Bardzo proszę o następną propozycję poprawki.

**Główny Specjalista w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu  
Bożena Langner:**

To jest poprawka dotycząca art. 1 pkt 78, dodającego przepis karny art. 124a w ust. 2. Chodzi o to, że wyrazy „niedopuszczone do obrotu” zastępuje się wyrazami „niewpisane do rejestru”. To jest poprawka pani senator Simonides.

*(Przewodnicząca Genowefa Grabowska: To jest poprawka chyba także stylistyczna, szersza niż tylko zastąpienie tych dwóch ostatnich...)*

Według tekstu, który złożyła pani senator, wyrazy „niedopuszczone do obrotu” zastępuje się wyrazami „niewpisane do rejestru”.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Proszę może jeszcze przeczytać cały tekst pani senator, nie mamy go bowiem przed sobą.

**Główny Specjalista w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu  
Bożena Langner:**

Karze podlega osoba odpowiedzialna za zwierzęta, która dopuszcza do stosowania u zwierząt produkty leczniczo-weterynaryjne niewpisane do rejestru. A więc zmieniają się tylko trzy ostatnie wyrazy. Sformułowanie „niedopuszczone do obrotu” zastępuje się wyrazami „niewpisane do rejestru”.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Czyli jest także „dopuszcza do stosowania”. Dobrze. Rozumiem. Dziękuję bardzo.

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki? (11)

Poprawka jednogłośnie przyjęta. Dziękuję.

Kto jest przeciw?

Nie mamy wstrzymujących się od głosu.

Następna propozycja? To już wszystkie propozycje.

Tak, proszę, pan senator Wittbrodt.

**Senator Edmund Wittbrodt:**

Mam jeszcze pytanie do pana ministra. Na stronie trzeciej naszego druku w pktcie 4c ust. 3 w art. 6 otrzymuje nowe brzmienie. Otóż z tego tekstu można by się też domyślać, że na rozpoczynane badania lub na prowadzone są potrzebne dwie oddzielne decyzje. Co to jest prowadzenie badań? Żeby prowadzić badania, trzeba je rozpocząć, trzeba je przeprowadzić i zakończyć.

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Chodzi o ust. 3. Moim zdaniem wystarczyłby tylko taki zapis: „badanie kliniczne produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego jest prowadzone po uzyskaniu decyzji”. Prowadzenie badań oznacza, że trzeba je rozpocząć, przeprowadzić i zamknąć. Nie rozumiem dlaczego tu jest zapisane, że jest potrzebna oddzielna decyzja na rozpoczynanie.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo, Panie Senatorze.  
Proszę, Panie Ministrze. To chyba słuszna ze wszech miar poprawka.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  
Aleksander Nauman:**

Tak, to jest słuszna uwaga pana senatora i należy ją uwzględnić.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Czy będzie również zmieniony szyk tego sformułowania?  
Bardzo proszę.

**Dyrektor Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego  
i Sprzętu Medycznego „Polfarmed”  
Małgorzata Wychowaniec:**

Przepraszam, może moja uwaga nie jest słuszna, ale mam pewną wątpliwość. Mianowicie również w tej ustawie podane są przypadki, nie rozpoczynania, ale na przykład w uzasadnionych przypadkach przerwania czy wstrzymania badań klinicznych. Po uzyskaniu decyzji ministra one mogą być dalej prowadzone. Nie wiem, czy to nie jest właśnie ten przypadek. One wtedy nie są rozpoczynane, one są przerywane do wyjaśnienia jakiegoś stanu, który wzbudza zastrzeżenia w prowadzeniu badań klinicznych.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Ale to jest wszystko w cyklu, w którym rozpoczęto badania, następnie przestały być prowadzone i znów je wznowiono. Czy jest znów potrzebna decyzja na prowadzenie badań?

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

To jest kontynuacja badań. Propozycja pana senatora Wittbrodta obejmuje wszystkie przypadki, konsumując jednym słowem różne stadia związane z wszczęciem, prowadzeniem, zaniechaniem badań, powtórным wszczęciem itd.

Kto z państwa jest za poprawką pana senatora Wittbrodta, aby w pktcie 4c w art. 6 ust. 3 wykreślić sformułowanie „rozpoczynane lub”? Zostałaby wtedy taka konstrukcja: „Badanie kliniczne produktu lub przyszłego produktu leczniczego jest prowadzone po uzyskaniu decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, zgodnie z kodeksem, czyli z wymaganiami dobrej praktyki klinicznej”.

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki? (11)

Dziękuję bardzo. Nie ma głosów przeciw.

Bardzo proszę pani senator Ferenc.

**Senator Genowefa Ferenc:**

Mam jeszcze jedną wątpliwość. Nie wiem, czy była zgłoszona poprawka, dotycząca pktu 78. Czy w sformułowaniu: „tej samej karze podlega osoba odpowiedzialna

za zwierzęta”, są potrzebne słowa „odpowiedzialna za zwierzęta”? Czy nie wystarczy zapis: „tej samej karze podlega osoba, która dopuszcza do stosowania u zwierząt produkty lecznicze, weterynaryjne, nie dopuszczone do obrotu”?

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Już o tym mówiłam i tam było wyjaśnienie, prawda? Państwu zależało, żeby to zostawić tak, jak jest.

*(Senator Genowefa Ferenc: Dlaczego?)*

Ja właśnie proponowałam to uproszczenie, ale nie chciałam się przy nim upierać, sądząc że państwu zależy, aby była to osoba odpowiedzialna za zwierzęta, a nie każdy, kto nawet nie będąc odpowiedzialnym za zwierzęta, stosuje wobec nich ten lek. Tu bowiem jest zawężenie kategorii osób karanych tylko do tych, które są odpowiedzialne za zwierzęta – rozumiem, że taka była intencja państwa – a nie karanie wszystkich, którzy wobec zwierząt, nie będąc za nie odpowiedzialnymi, ten lek stosują.

To jest więc kwestia, jak dalece państwo chcą chronić zwierzęta przed stosowaniem wobec nich leków niewpisanych do rejestru. Czy ma to dotyczyć wszystkich, którzy takie leki stosują wobec zwierząt, czy też tylko osób odpowiedzialnych za zwierzęta? Wówczas mogłoby to się odnosić do schronisk, do rozmaitych tego typu organizmów, gdzie są osoby odpowiedzialne za zwierzęta, rozmaite hodowle i tak dalej. Rozumiem, że państwo chcieli zawęzić ten krąg, czy też nie? Czy intencją jest także, że jeśli ja mojemu psu podam lek, który nie jest w rejestrze, to będę za to odpowiadała, chociaż ja się czuję odpowiedzialna za moje zwierzę. Bardzo proszę o wyjaśnienie. Bardzo proszę.

**Główny Specjalista w Głównym Inspektoracie Weterynaryjnym  
Adam Dzierżawski:**

Pani Przewodnicząca, myśl nasza szła w tym kierunku, żeby nie karać ludzi, którzy podadzą swojemu zwierzęciu, swojemu pieskowi czy kotkowi, lek, który, powiedzmy, gdzieś tam był na półce i przedtem człowiek sam go używał. Chodzi wyłącznie o zwierzęta na dużych fermach, o odpowiedzialność tych osób, które te ферmy prowadzą. To są ogromne kurniki, wielkie ферmy przemysłowe trzody chlewnej, obory, gdzie stoją krowy, od których się doi mleko do spożycia. Tam można leczyć tylko i wyłącznie pod kierunkiem lekarza weterynarii. Osoba, która odpowiada za zwierzęta, nie może sama prowadzić leczenia zwierząt. Ustawa wprowadza pojęcie osoby odpowiedzialnej za zwierzęta lub hodowcy. A więc to ma być do tych osób skierowane. Nie chcemy, żeby odpowiadały w świetle prawa za niewłaściwe zastosowanie leków w tych przypadkach, gdy dotyczy to innych zwierząt niż te, od których lub z których pozyskuje się produkty spożywcze.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo.

Zwłaszcza że szerokie rozciągnięcie odpowiedzialności byłoby nieegzekwowalne. Nie ma więc sensu wprowadzać normy niedoskonałej.

*(Senator Bogusław Litwiniec: Pani Przewodnicząca, rozumiem najkrócej: odpowiedzialny i baca, i właściciel owiec.)*



Jeżeli prowadzi produkcję przemysłową.

(*Głos z sali: Wełny.*)

(*Wesołość na sali*)

Proszę państwa, zatem ustosunkowaliśmy się już do wszystkich zgłoszonych przez państwa poprawek. Jeszcze kolejno pani senator, pan senator i pan senator. Proszę o krótkie, zwięzłe wypowiedzi.

**Senator Dorota Simonides:**

Miałabym jeszcze jedną poprawkę, ale najpierw pytanie, czy to w ogóle było brane pod uwagę. Chodzi o sytuację, w której pacjent przychodzi z receptą od lekarza specjalisty i lek trzeba sprowadzić z zagranicy. Jest to lek, który jest dopuszczony u nas w kraju. Czy ta ustawa przewiduje możliwość sprowadzenia takiego leku i w którym artykule? Bo jeśli nie, to chciałabym tę poprawkę zgłosić. To byłby art. 4a. Chodzi, zaznaczam, o lek, który musi być sprowadzony z zagranicy. Lekarz specjalista daje receptę i ten lek jest dopuszczony u nas w kraju. Chodzi o to, żeby było wpisane zezwolenie, że może to zrobić.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję, Pani Senator.

Proszę rząd o odniesienie się do tej propozycji poprawki. Proszę bardzo.

**Zastępca Przewodniczącego Zespołu do spraw Prawa Farmaceutycznego  
w Ministerstwie Zdrowia**

**Piotr Mierzejewski:**

Pani Przewodnicząca, Szanowni Państwo, jeżeli chodzi o możliwość sprowadzania leków z zagranicy, jest wiele różnych przypadków, ale ten, który wymieniła pani senator, jest niemożliwy do zaakceptowania. Właśnie po to jest wprowadzony cały proces dopuszczenia leku do obrotu, żeby tylko i wyłącznie na tej drodze mógł znaleźć się na polskim rynku. W związku z tym, jeśli taki produkt jest dopuszczony do obrotu, to nie ma w ogóle takiej możliwości czy nawet potrzeby, aby wprowadzać przepisy umożliwiające sprowadzenie z zagranicy produktu dopuszczonego do obrotu w Polsce. Każdy hurtownik jest w stanie ten lek sprowadzić. On pozostaje normalnie w obrocie.

Jeśli pani przewodnicząca pozwoli, mogę na ten temat trochę szerzej powiedzieć, ale chyba szkoda czasu, bo to dość skomplikowana materia i tu zachodzą różne przypadki. Niemniej możemy je omówić po kolei.

(*Senator Andrzej Wielowieyski: Te leki są w obrocie. Jeżeli są w rejestrze, to są w obrocie.*)

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Fakt, że fizycznie go nie ma, nie oznacza, że nie może go być – jeżeli jest w rejestrze – w innej aptece, bądź w innym mieście.

Proszę, Pani Poseł.

**Posel Maria Gajeczka-Bożek:**

Jeżeli lek jest dopuszczony do obrotu w kraju, to hurtownik w każdej chwili może ten lek sprowadzić. Chodzi chyba o leki, które nie są dopuszczone do obrotu w kraju. To są leki na import docelowy. Nie wiem, czy o to pani senator chodziło? Lek, który jest zarejestrowany, hurtownik może zawsze sprowadzić i nie ma potrzeby pisać w ustawie, żeby go sprowadzał.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dziękuję bardzo.  
Pan senator Drzęźła.

**Senator Bernard Drzęźła:**

Proponowałbym jeszcze dwie poprawki. Pierwsza poprawka stylistyczno-ortograficzna. Proszę spojrzeć na stronę dwudziestą siódmą, czwarty wiersz od dołu. Tam jest mowa o pięcioletnim stażu. Możemy więc napisać to w dwóch wersjach: „pięcioletni” lub „5-letni”. Ale w tej formie chyba nie powinno być, prawda?

*(Przewodnicząca Genowefa Grabowska: Proponuję, żeby Biuro Legislacyjne sprawdziło to, a wtedy ewentualnie wniesiemy na wspólnym posiedzeniu z komisją zdrowia, tak żebyśmy w tej chwili nie obnażali swojej wiedzy w zakresie ortografii, gramatyki itd.)*

Tak jak jest na pewno nie powinno być. Powinno być raczej chyba słownie: „pięcioletni”.

Druga poprawka do poprawki zgłoszonej już przez pana senatora Cybulskiego, strona dwudziesta czwarta, czwarty wiersz od dołu. Gdyby nie było poprawki zgłoszonej przez senatora Cybulskiego, to sprawa byłaby całkiem jasna, że specjalizacje nie prowadzą wydziałów. Tu po prostu jest potrzebna strona bierna – specjalizacje są prowadzone, czyli z dopiskiem senatora Cybulskiego brzmiałoby: specjalizacje w ramach kształcenia podyplomowego są prowadzone przez wydziały. W każdym razie trzeba tutaj użyć strony biernej.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Dobrze. Dziękuję bardzo. Będzie to potraktowane łącznie przy redagowaniu poprawek w ostatecznej wersji.

Pan senator Wittbrodt, tak? Ostatnia propozycja.

**Senator Edmund Wittbrodt:**

Właściwie nawiązuję tu do tego, o czym mówił przed chwilą pan profesor, że w całym tekście jest ileś różnych usterek językowych, że nie wiadomo, co z tym zrobić i jak to zgłosić. Być może Biuro Legislacyjne mogłoby to przygotować, albo można by zgłosić indywidualnie. Bo dla mnie na każdej stronie brakuje paru przecinków. Choćby na stronie piątej jest pkt 6a, dotyczący ust. 1: pozwolenie na dopuszczenie do obrotu itd. na podstawie raportu, a więc tego, co już jest. Ale potem mamy „raportu

sporządzanego”, a nie na przykład „sporządzonego”. W tym tekście jest cała masa takich rzeczy. Widać, że on był pisany w pośpiechu.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Proszę Państwa, niestety, z uwagi na sposób procedowania obydwu Izb, każda nawet literówka musiałaby być zmieniana w trybie poprawki. A zatem te teksty powinny być przeczesane na etapie legislacji, zanim opuszczą resort i trafią do Sejmu. W pełni bowiem się zgadzam, że legislacja, która opuszcza parlament, jest później czytana, stosowana i, niestety, również kontestowana.

Bardzo proszę, pan senator Podgórski.

**Senator Bogdan Podgórski:**

Pani Przewodnicząca, słusznie pani zauważyła, że w wielu ustawach, które trafiają do nas, są błędy stylistyczne. Myślę więc, że strona rządowa czy Biuro Legislacyjne powinny zatrudnić polonistę. Biuro Legislacyjne mogłoby nam pomóc w tych działaniach, ponieważ wiele z tych ustaw jest napisanych bardzo źle stylistycznie. Podobnie sugestia do strony rządowej, żeby państwo zatrudniali polonistów. To by nam bardzo ułatwiło pracę, ponieważ takich literówek mamy sporo, a myślę, że nie stylistyką powinniśmy się zajmować, tylko merytoryczną stroną ustawy. Dziękuję bardzo.

**Przewodnicząca Genowefa Grabowska:**

Proszę państwa, przy takim zalewie prawa ilość, niestety, nie przechodzi w jakość. Jakość jest coraz gorsza i będzie w drugim półroczu jeszcze gorsza, kiedy będziemy musieli zmierzyć się w naszej komisji z liczbą ustaw przekraczającą czterdzieści. Nie ukrywam, że się tego obawiam. Obserwując od lat stan polskiej legislacji, to nie jest w tej chwili zadanie dla naszej komisji, mogę powiedzieć, że język jest coraz gorszy i logika coraz słabsza. Tego się uczą później studenci i tacy wychodzą prawnicy, tacy wychodzą legislatorzy. To jest smutne, ale prawdziwe.

Proszę państwa, zakończyliśmy formułowanie poprawek. Przechodzimy do przyjęcia tekstu całości. Proszę państwa senatorów o ostatni moment uwagi związany z tym punktem porządku dziennego.

Kto z państwa senatorów jest za przyjęciem i rekomendowaniem Senatowi do przyjęcia tekstu tej ustawy, proszę o podniesienie ręki. (11)

Dziękuję, wszyscy za. Nikt się nie sprzeciwił. Nikt się nie wstrzymał od głosu.

Dziękuję przybyłym gościom w związku z pracami nad tym punktem porządku dziennego.

Przed nami proszę państwa kolejny punkt naszego porządku dziennego. Oddaję przewodniczenie panu senatorowi Kulakowi, jako że otrzymałam zaproszenie bardzo mocno podkreślające potrzebę uczestnictwa w posiedzeniu sejmowej Komisji Łączności z Polakami za Granicą, która debatuje dzisiaj na temat funkcjonowania Radia Polonia. Kieruję Radą Programową Radia Polonia, a więc na zaproszenie pana posła Giertycha udam się teraz na posiedzenie tej komisji.

Proszę państwa, mamy wyznaczonych w tej chwili sprawozdawców do dwóch ustaw, czyli w jednej osobie pana sprawozdawcę Kulaka. Przed nami jeszcze jedna

ustawa. Zobaczmy się za tydzień, w przyszły czwartek, o godzinie 10.00 na długiej sesji roboczej. Biorąc pod uwagę sugestię pani senator Ferenc, spróbujemy zorganizować oprócz wody także chrupki. (*Wesołość na sali*)

(*Przewodnictwo obrad obejmuje zastępcę przewodniczącej Zbigniew Kulak*)

**Zastępca Przewodniczącej  
Zbigniew Kulak:**

W pierwszym zdaniu pozwolę sobie zaprotestować: chrupki są bardzo niezdrowe, leżą na żołądku do trzydziestu godzin i naprawdę byłbym za kanapkami.

Pracujemy dalej, czy też państwo sobie życzą przerwę? Pracujemy. Były głosy, że ta ustawa nie będzie już wywoływać takich kontrowersji i emocji, w związku z tym, czy przedstawiciele rządu obecni na posiedzeniu... Zaraz sięgniemy do listy gości. Ministerstwo Finansów jest reprezentowane, witam na sali, przez podsekretarza stanu pana Ryszarda Michalskiego, przez naczelnika Departamentu Obsługi Funduszy Pomocowych, pana Stycznia, i pana Piotra Tworosa, dyrektora tegoż departamentu, jeżeli dobrze przeczytałem nazwiska. Witam państwa, witam państwa senatorów. Wobec tego kontynuujemy posiedzenie. Opieramy się na druku senackim nr 168.

Proszę przedstawicieli resortu o wprowadzenie nas w istotę tej ustawy.

**Dyrektor Departamentu Obsługi Funduszy Pomocowych  
w Ministerstwie Finansów  
Piotr Tworos:**

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Piotr Tworos, dyrektor Departamentu Obsługi Funduszy Pomocowych w Ministerstwie Finansów.

Pan minister Michalski, niestety, musiał opuścić posiedzenie komisji, ale w jakimś sensie jest usprawiedliwiony, zwalniał się bowiem jakiś czas temu u pani przewodniczącej. Mojej koleżanki, pani Barbary Styczeń, chwilowo nie ma, ale zaraz wróci. Postaram się w takim razie zreferować pokrótce, co to jest za nowelizacja ustawy o finansach publicznych.

Potrzeba tej nowelizacji zrodziła się z negocjacji akcesyjnych i z myślenia o przyszłej absorpcji funduszy strukturalnych, czy w ogóle funduszy pomocowych w Unii Europejskiej. Trzeba na wstępie stwierdzić, że to jest ustawa czy nowelizacja nie tyle, czy też nie w celu dostosowania polskiego prawa do prawodawstwa Unii Europejskiej, ale w celu dostosowania polskiego prawa do sprawnej absorpcji funduszy unijnych.

Warto podkreślić kilka tutaj elementów. Po pierwsze, uporządkowanie pewnego, nie powiem, bałaganu, ale pewnego braku porządku, jaki w dotychczasowej ustawie o finansach publicznych panuje, jeśli chodzi o zaliczanie lub niezaliczanie środków pomocowych Unii Europejskiej do budżetu państwa. Budżet państwa bowiem jest i jako budżet i jako ustawa, i tam nie było pełnej jasności. W tej chwili to jest zupełnie jasno stwierdzone, że środki pomocy Unii Europejskiej nie wchodzą do budżetu państwa jako do rachunku dochodów i wydatków. Są natomiast oczywiście prezentowane i zatwierdzane przez parlament razem z ustawą budżetową. Tu się nic nie zmienia. Co więcej, zachowana jest cała procedura kontroli, nadzoru, sposobów rozliczeń, trybów rozliczeń tych środków, a nawet ta kontrola jest jeszcze większa,

jeszcze ściślejsza, ponieważ dochodzą kontrole czy możliwość kontrolowania przez służby Unii Europejskiej.

Dalej chodzi o wieloletniość. Wieloletnie budżetowanie i wieloletnie programy to jest podstawowy wymóg Komisji Europejskiej czy Unii Europejskiej, która pracuje w oparciu o wieloletnie perspektywy finansowe i wieloletnie budżetowanie. Istniejące dotychczas w ustawie o finansach publicznych rozwiązania są zbyt ciężkie, zbyt mało elastyczne i tutaj Komisja Europejska naciskała na uelastycznienie tych narzędzi i to jest w tej nowelizacji wprowadzone.

Jeśli chodzi o pewne inne narzędzia, które umożliwiają absorpcję, jest również dana ministrowi finansów, w porozumieniu z sejmową Komisją Finansów Publicznych, możliwość do lokowania pewnych części środków na współfinansowanie krajowe i gospodarowanie nimi. Chodzi o to, żeby te środki mogły być przesunięte w celu zapewnienia współfinansowania tych programów, które są opóźnione lub z jakichkolwiek przyczyn zatrzymane, a przewidziane na nie było finansowanie krajowe. A zatem chodzi o to, żeby mieć narzędzia do sprawnego wchłonięcia, przyswojenia środków Unii Europejskiej, przy zachowaniu nad nimi kontroli.

Jeśli będą jakieś szczegółowe uwagi lub pytania, bardzo proszę, jesteśmy gotowi odpowiedzieć. Dziękuję bardzo.

**Zastępca Przewodniczącej  
Zbigniew Kulak:**

To jest ustawa rządowa, tak? Czy państwo stając przed komisją senacką macie ewentualnie jakieś wątpliwości czy nieuregulowane, nie chcę użyć słowa porachunki, ale w każdym razie jakieś uwagi wynikające z procesu legislacji na etapie sejmowym, co ewentualnie byście państwo nam sami podpowiadali, żeby na etapie prac senackich jeszcze w tej ustawie skorygować, poprawić, udoskonalić?

**Dyrektor Departamentu Obsługi Funduszy Pomocowych  
w Ministerstwie Finansów  
Piotr Tworos:**

Nie, nie mamy w tej chwili takich kwestii do podniesienia. Przypomnę, że Sejm przyjął ustawę w brzmieniu zgodnym z przedłożeniem rządowym, oprócz dwóch bodaj poprawek legislacyjnych czy technicznych. Wspomnę również, że wczoraj senacka Komisja do spraw Gospodarki i Finansów Publicznych również przyjęła projekt ustawy w tym brzmieniu, po dyskusji. Dziękuję bardzo.

**Zastępca Przewodniczącej  
Zbigniew Kulak:**

Dziękuję bardzo.

Czy państwo senatorowie chcą zabrać głos? Proszę bardzo, pan senator Wittbrodt.

**Senator Edmund Wittbrodt:**

Panie Przewodniczący, Szanowni Państwo, myślę, że jest to bardzo potrzebna zmiana, może jest nawet zbyt późna. Proponuję, żeby ją przyjąć bez poprawek.

**Zastępca Przewodniczącej  
Zbigniew Kulak:**

Tak, tyle że ja chciałem ewentualnie sprowokować do zastanowienia się nad poprawkami, domyślałem się bowiem, że pójdziemy w tym właśnie kierunku. Jeżeli by ktoś miał jeszcze jakieś uwagi... Taka jest bowiem rola Senatu, aby poprawiać ustawy, możliwie doskonaląc je do jakiegoś niedościgniętego ideału.

Proszę bardzo, pan senator Jamróż.

**Senator Adam Jamróż:**

Mam wątpliwości odnośnie do art. 30d ust. 3. Prosiłbym o rozwianie tych wątpliwości, które jawią mi się na tle pewnych zasad prawnych, jako dosyć poważne. Przeczytam ten ust. 3: „Wykorzystanie środków – chodzi głównie o środki z Unii Europejskiej, ale i w ogóle zagraniczne – o których mowa w art. 3 ust. 1 pkt 2 i 2a w sposób określony w ust. 2 – teraz zaakcentuję to, o co mi chodzi – wyklucza prawo do ubiegania się o przyznanie tych środków przez kolejne trzy lata, chyba że”... itd.

Dlaczego mam wątpliwości? Otóż, oczywiście, każdy organ, który przyznaje pomoc, subwencję, cokolwiek, prowadzi określoną politykę. W ramach tej polityki to wszystko można załatwić. Nie wiem natomiast, czy można zakazać komuś, proszę zauważyć, ubieganie się, czyli składanie określonych podań, wniosków, dokumentów. To byłoby w ogóle dla mnie niezgodne, przyznam się, z zasadami postępowania administracyjnego. Proszę łaskawie mi wyjaśnić, o co tutaj chodzi? Art. 30d ust. 3.

**Zastępca Przewodniczącej  
Zbigniew Kulak:**

Proszę bardzo, proszę o odpowiedź.

**Dyrektor Departamentu Obsługi Funduszy Pomocowych  
w Ministerstwie Finansów  
Piotr Tworos:**

Chciałbym stwierdzić dwie rzeczy. Po pierwsze, środki z Unii Europejskiej powinny być, i taki jest duch tej całej ustawy, powinny więc być i są traktowane jak dotacje z budżetu państwa. W art. 93 aktualnie obowiązującej ustawy o finansach publicznych, w ust. 4, jest właśnie stwierdzenie, cytuję: „wykorzystanie dotacji niezgodnie z przeznaczeniem wyklucza prawo do ubiegania się o przyznanie dotacji przez kolejne trzy lata”. Jestem w stanie zgodzić się, że zwrot „ubieganie się” być może powinien być zastąpiony tutaj słowem „przyznanie”. Nie może więc być przyznane, ubiegać się natomiast może każdy. To jest po prostu przepisane, czy też jest analogicznie sformułowane, jak w obowiązującej ustawie o finansach. Stąd taki zapis.

**Zastępca Przewodniczącej  
Zbigniew Kulak:**

Domyślałem się, że to jest znowu kwestia precyzyjnego tłumaczenia. Proszę bardzo, ponownie pan senator Jamróż.

**Senator Adam Jamróz:**

Bardzo dziękuję, Panie Przewodniczący.

To nie jest spór tylko o słowa – dziękuję, że pan to uznał – gdyby był bowiem taki zapis i gdybyśmy go tolerowali, to jest po prostu niezgodne, jak mówię, z zasadami prawnymi podstawowymi. Pisać, wnioskować, skarżyć się może każdy. Ale kwestia jest o wiele ważniejsza. Mianowicie określony organ przyznający pomoc, prowadzi pewną politykę. Ona może być zmienna. Myślę, że tego, co dotyczy zasad konkretnej prowadzonej polityki, nie powinno się zapisywać w ustawie, akcie prawnym tak wysokiego rzędu.

Byłbym osobiście za skreśleniem ust 3 w ogóle. Tym bardziej, że mogą się zdarzyć wyjątki. Każda tego typu reguła może być przy prowadzeniu polityki wyjątkiem. I co wówczas? Myślę, że w ramach przyznawania przez jakiś organ, z reguły przecież kolegialny, tej pomocy można ustalić takie zasady. Domyślam się, że tu chodziło o zasadę sprawiedliwości opartą na równości. Ale nie warto takich zapisów zamieszczać, tym bardziej w ustawie. To już w ogóle nie. Dziękuję.

**Zastępca Przewodniczącej  
Zbigniew Kulak:**

Czy Biuro Legislacyjne ewentualnie pomogłoby nam wyrobić sobie pogląd na temat tej propozycji poprawki?

**Główny Specjalista w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu  
Roman Kapeliński:**

W przypadku skreślenia tego zapisu byłaby to zmiana merytoryczna i tu jest kwestia, czy podjąć decyzję, że naruszenie pewnych zasad powoduje jakieś konsekwencje przez następne trzy lata, czy też tych konsekwencji nie powoduje. Panu senatorowi chodzi w ogóle o skreślenie tej zasady. Wydaje się, że jest to zasada zgodna z dotychczasową treścią ustawy o finansach publicznych, tak można powiedzieć. Trzeba by ocenić, czy przyjęta w ustawie zasada jest słuszna.

**Zastępca Przewodniczącej  
Zbigniew Kulak:**

To my mamy zdecydować.

Czy przedstawiciel rządu będzie bronił zawartego w sejmowym druku zapisu, czy zgodzi się z propozycją pana senatora?

**Dyrektor Departamentu Obsługi Funduszy Pomocowych  
w Ministerstwie Finansów  
Piotr Tworos:**

Będę bronił zapisu w druku, z tym że bylibyśmy w stanie zgodzić się na zmianę „ubiegania się” na „prawo do przyznania”. Dziękuję bardzo.

**Zastępca Przewodniczącej  
Zbigniew Kulak:**

Pan senator Jamróz, proszę.

**Senator Adam Jamróz:**

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Rzeczywiście, tu są dwie kwestie. Pierwsza, na którą państwo się łaskawie godzicie, ale druga jest równie ważna. Podkreślam, gdybyśmy w ten sposób postępowali, to można by kodyfikować politykę każdego organu. Przecież istota tego wyboru, podejmowania decyzji, polega na tym, że ten organ w pewnych ramach ma możliwość działania. Jak zresztą wygląda zasada równego traktowania określonych podmiotów? Takich rzeczy po prostu nie zapisuje się. Muszę powiedzieć, Panie Mecenasiu, że dla mnie to jest sprawa także określonych zasad prawnych.

Zresztą, proszę państwa, argument koronny, jeżeli to można zrobić po prostu w ramach polityki określonego organu, to po co takie rzeczy w ogóle zapisywać w ustawie, skoro, tak jak mówię, polityka jest zmienna? Państwa odpowiedź tylko mnie upewnia w tym, że ja będę się upierał przy tej poprawce. Dziękuję.

**Zastępca Przewodniczącej  
Zbigniew Kulak:**

Skoro jasno sytuacja została przedstawiona, to nie wiem, czy przystępujemy do głosowania, czy jeszcze pojawią się inne propozycje poprawek? Nie widzę takiej woli. To przystąpmy do głosowania nad propozycją poprawki pana senatora Jamroza, polegającą na wykreśleniu całego ust 3 w art. 30 d. Nie popełniam błędu? Nie. Tak jest, całego ust. 3.

Proszę, kto z państwa senatorów jest za przyjęciem tego wniosku? (7)

Kto jest przeciwny? (0)

Kto się wstrzymał od głosu? (2)

Dziękuję bardzo.

Czy są inne wnioski legislacyjne? Pani senator Ferenc.

**Senator Genowefa Ferenc:**

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Mam pytanie w sprawie propozycji poprawki przedstawionej nam przez Biuro Legislacyjne. Gdyby pan z Biura Legislacyjnego mógł nam przybliżyć sprawę, bo jeśli już wprowadzamy poprawkę, to może warto byłoby również uwzględnić i to.

**Zastępca Przewodniczącej  
Zbigniew Kulak:**

Proszę bardzo, skoro już ustawa nie trafi pod plenarne obrady bez poprawek.



**Główny Specjalista w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu  
Roman Kapeliński:**

Dziękuję bardzo.

Pozwoliłem sobie w opinii wyrazić pewne zastrzeżenia do dodawanych do art. 100 ust. 5a i 6a. Otóż, chodzi o to, że w ogóle cały przepis art. 100 reguluje kwestie blokowania planowanych wydatków budżetowych w czterech wymienionych w ust. 1 sytuacjach, czyli w przypadku niegospodarności, opóźnień w realizacji zadań, nadmiaru posiadanych środków i naruszania zasad gospodarki finansowej.

Dodawany ust. 5a stwarza dodatkową możliwość dla ministra finansów i jednocześnie poszerza jego kompetencje. Zgodnie z nim w przypadku wszystkich okoliczności, o których mówiłem, jeżeli to dotyczy środków przeznaczonych na współfinansowanie, to minister finansów, na wniosek ministra właściwego do spraw rozwoju regionalnego, może utworzyć nową rezerwę celową i przenieść do niej zablokowane kwoty po poinformowaniu sejmowej komisji właściwej do spraw budżetu.

Otóż, mnie wydawało się, że wymienienie tych okoliczności w ust. 5a jest zbyt szerokie, ponieważ wymienia się tu wszystkie okoliczności, o których mowa w ust. 1, a ogólna zasada tworzenia takiej nowej rezerwy celowej dotyczy tylko dwóch z tych okoliczności, czyli opóźnień w realizacji zadań i nadmiaru posiadanych środków. Dodatkowo jeszcze dodawany ust. 6a mówi o tym, że środki z nowoutworzonej rezerwy celowej mogą być przeznaczone na te programy czy projekty, w których realizacji nie występują opóźnienia. To więc sugeruje, że mamy do czynienia właśnie tylko z tymi opóźnieniami.

Na posiedzeniu komisji gospodarki pan minister stwierdził, że było zamiarem i rządu, i Sejmu, aby odwoływać się w tym przypadku do wszystkich okoliczności, o których mowa w ust. 1. Jeżeli tak, to w związku z tym moje wątpliwości dotyczą już nie ust. 5a, ale ust. 6a, ponieważ jest troszeczkę nielogiczne, że ten ust. 6a mówi tylko o tych programach czy projektach, w realizacji których nie występują opóźnienia. A co z pozostałymi trzema przesłankami blokowania? Wydaje się, że ust. 6a powinien dotyczyć wszystkich programów lub projektów, w odniesieniu do których nie występują okoliczności określone w ust. 1, tak aby nie było wątpliwości, że nie można tych środków, które zostały zablokowane i wyodrębnione w rezerwie celowej, przeznaczać na te programy, w których też występują jakieś inne nieprawidłowości. Dziękuję bardzo.

**Zastępca Przewodniczącej  
Zbigniew Kulak:**

Dziękuję. Wywód trochę długi, ale za to bardzo logiczny.  
Panie Ministrze, co pan na to?

**Dyrektor Departamentu Obsługi Funduszy Pomocowych  
w Ministerstwie Finansów  
Piotr Tworos:**

Otóż, my podtrzymujemy swoje stanowisko, bo jeśli przyjęlibyśmy, że dodaje się ust. 6a w brzmieniu, które się kończy w ten sposób: „w realizacji których nie wy-

stępują okoliczności wymienione”... itd. Chodzi o te wszystkie cztery: niegospodarność, nadmiar itd. To by właśnie nie było całkiem logiczne. Dlaczego? Dlatego, że w przypadku niegospodarności, w przypadku nadmiaru posiadanych środków i w przypadku naruszenia zasad minister finansów blokuje środki. Nie może więc, z natury rzeczy, dodawać tam, gdzie blokuje.

**Zastępca Przewodniczącej  
Zbigniew Kulak:**

Dziękuję bardzo.  
Proszę bardzo, Panie Senatorze.

**Senator Andrzej Wielowieyski:**

Historyczne źródła tego przepisu wzięły się przede wszystkim z praktyki kontroli inwestycji centralnych, gdzie pan poseł Ciesielski rozpoczął te działania już wiele lat temu. Stwierdziliśmy, że rzeczywiście przede wszystkim występowały opóźnienia. Zabieraliśmy więc środki tam, gdzie ich wykorzystanie było opóźnione, a dawaliśmy je tylko tam, gdzie nie było opóźnienia. Niezależnie więc od tego, że ktoś mógł naruszać zasady, albo i nie naruszać, że mogły być jakieś inne problemy, ale podstawowym kryterium przesuwania środków z pozycji na pozycję – to była nawet inicjatywa poselska, podkreślam, zaproponowana resortowi i przez niego przyjęta – była kwestia opóźnienia bądź nie w realizacji programu.

**Zastępca Przewodniczącej  
Zbigniew Kulak:**

To było to główne kryterium. Czyli, krótko mówiąc, pan senator opowiada się raczej po stronie rządu, tak?

*(Senator Andrzej Wielowieyski: To, co proponuje pan mecenas, jest logiczne...)*

Czy wobec tego mówimy w ogóle o poprawce? Czy pani senator przejmuje tę poprawkę, czy nie?

**Senator Genowefa Ferenc:**

Chciałabym powiedzieć, że w tym momencie nie za bardzo potrafiłabym sprecyzować, jak ten ust. 6a powinien brzmieć. Stąd w tej chwili po prostu zostawię to i ewentualnie zgłoszę podczas sesji plenarnej.

**Zastępca Przewodniczącej  
Zbigniew Kulak:**

Dziękuję bardzo.  
Czy mamy inne propozycje poprawek do tej ustawy? Nie widzę zgłoszeń.

**Senator Adam Jamróz:**

Czy można się wypowiedzieć? Ja też rozumiem intencję rządu, zwłaszcza że tych środków jest mało, to trzeba je odpowiednio wyrównywać, kierując się

zasadą pewnej racjonalności gospodarowania. Głośno wyrażę tylko swoje wątpliwości w odniesieniu do jednego kryterium, mianowicie kryterium niegospodarności. Otóż to jest kryterium NIK i tak na dobrą sprawę to tylko przy tej pomocy można by sprawdzić, czy była niegospodarność, czy nie. Czy inne organy również mogą się tym kierować wówczas, jeśli taki zapis będzie? Ano, mogą. I wtedy powstaje kwestia pewnej konkurencyjności zapisu. Co się będzie działo, jeżeli na przykład NIK stwierdzi post factum, że jest niegospodarność, a później minister, że nie?...

Krótko mówiąc, nie byłbym zwolennikiem, ażeby terminy, które są już zastane i mają taką wagę, były odnoszone także do innych organów o charakterze administracyjnym. One właściwie są zastrzeżone dla NIK jako jedno z kryterium kontroli.

To są moje poważne wątpliwości, nie będę jednak zgłaszał poprawki.

**Zastępca Przewodniczącej  
Zbigniew Kulak:**

Dziękuję bardzo.

**Senator Andrzej Wielowieyski:**

Mam tylko jedną uwagę, Panie Senatorze, jeżeli można. Mianowicie, kryterium niegospodarności czy konstatacja niegospodarności jest oczywiście prerogatywą i zadaniem również resortu. Dawniej, na przykład przy inwestycjach, zajmował się tym CUP, organ planowania przy Radzie Ministrów. Ale teraz Ośrodek Studiów Strategicznych tego robić nie będzie, to wobec tego będzie robić i robi Ministerstwo Finansów. Pierwszym zadaniem, i to zadaniem, którego w parlamencie oczekiwaliśmy od resortu, jest to, żeby nie tylko NIK, ale również resorty, zwłaszcza w zakresie inwestycji realizowanych, kontrolowały na bieżąco i wyciągały wnioski, czy to idzie jak należy, czy też nie. Podkreślam, nasza parlamentarna komisja pod wodzą posła Ciesielskiego wielokrotnie stwierdzała nie tylko opóźnienia, ale również niegospodarności i różne przekręty. Czyli to można robić w trakcie, a nie tylko NIK post factum.

**Zastępca Przewodniczącej  
Zbigniew Kulak:**

Dziękuję bardzo. Kończymy dyskusję.

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Tak jest, w kularach.

Kto z państwa senatorów jest za przyjęciem ustawy z tą jedną poprawką, którą już przegłosowaliśmy? (10)

Wszyscy za. Dziękuję bardzo.

Kto z państwa czuje się na siłach zreferować to na obradach plenarnych? Dziękuję bardzo, odnotujemy to w odpowiedniej tabelce, w odpowiedniej kratce. Dziękuję bardzo, pan senator Wittbrodt będzie sprawozdawcą.

Zamykam posiedzenie, chyba że są jeszcze jakieś może wolne głosy.

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Powiedziane było wyraźnie, że w czwartek o 10.00 rano. Jest bardzo dużo ustaw i proszę do wieczora zaplanować czas. Dziękuję.

*(Koniec posiedzenia o godzinie 12 minut 25)*



