



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zapis stenograficzny
(174)

20. posiedzenie
Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia
w dniu 21 marca 2002 r.

V kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

(Początek posiedzenia o godzinie 14 minut 30)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Marek Balicki)

Przewodniczący Marek Balicki:

Otwieram posiedzenie Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia.

Witam panie i panów senatorów oraz przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia, pana dyrektora Mierzejewskiego. Pan minister Nauman jest w drodze, niespodziewane przeszkody opóźniły trochę jego przyjazd. Myślę jednak, że możemy rozpocząć dyskusję nad ustawą, ponieważ za dwadzieścia minut mamy kolejne posiedzenie komisji. Witam też przedstawicielkę Biura Legislacyjnego.

W porządku obrad tego posiedzenia mamy rozpatrzenie ustawy z dnia 20 marca 2002 r. o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ustawa jest zawarta w druku nr 86, który wszyscy senatorowie otrzymali.

Ustawa ta jest wynikiem inicjatywy legislacyjnej rządu, więc jeśli byłaby zgoda na taki porządek posiedzenia... Rozumiem, że porządek został przyjęty. Jeśli tak, to w pierwszej kolejności pan dyrektor przedstawiłby cel tej zmiany, później poznalibyśmy stanowisko Biura Legislacyjnego i rozpoczęlibyśmy dyskusję oraz sformułowali wnioski.

Proszę zatem pana dyrektora Mierzejewskiego o krótkie omówienie tej ustawy i ewentualne ustosunkowanie się do treści przyjętej przez Sejm.

**Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia
Piotr Mierzejewski:**

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Ta nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne i całego właściwie pakietu ustaw związanych z prawem farmaceutycznym dotyczy praktycznie wyłącznie przesunięcia terminu wejścia w życie całego pakietu ustaw z 1 kwietnia na 1 października 2002 r.

Poza zmianami związanymi z wejściem w życie ustaw – może będę mówił o pakiecie ustaw – w tej nowelizacji regulowane są kwestie, które weszły już w życie, a zawarte są w art. 4 prawa farmaceutycznego i dotyczą importu docelowego. I to jest jedyna dodatkowa zmiana. Te zapisy już weszły w życie i w związku z tym wymagają nowelizacji.

Wykreślany jest też punkt, na mocy którego ministrowi zdrowia daje się nadzór nad bezpieczeństwem, w ogóle nad produktami leczniczymi. Zostało to już uregulowane w ustawie o działach administracji rządowej i wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia.

Chciałbym wyjaśnić cel tej nowelizacji. Cały pakiet regulacji związanych z uruchomieniem tego bardzo dużego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu w Polsce wymaga zarówno przygotowania związanych z tym aktów wykonawczych, których jest kilkadziesiąt, jak i uruchomienia instytucji odpowiedzialnej za prowadzenie całego tego procesu, czyli urzędu rejestracji. Wszystkie te elementy wymagają ze strony rządu bardzo dużego nakładu pracy i legislacyjnej, i organizacyjnej, i finansowej. Ich właściwe, racjonalne przygotowanie, tak aby ten system mógł płynnie przejść z dotychczasowego w nowy, bez wątpienia wymaga czasu dłuższego niż ten wstępnie określony na 1 kwietnia. Rząd zobowiązał ministra zdrowia do tego, aby przedstawił tę faktyczną nowelizację pakietu ustaw jeszcze w marcu. W związku z tym mamy nadzieję, że cały ten proces i faktyczna dyskusja na tematy merytoryczne odbędzie się w nieodległym czasie. Ale aby to wszystko jak najbardziej racjonalnie przygotować, bez wątpienia potrzebne jest przesunięcie wejścia w życie wszystkich tych regulacji. Uruchomienie tego systemu z dniem 1 kwietnia rząd uznał za niemożliwe, w każdym razie niemożliwe w takim stopniu, który gwarantowałby płynność i odpowiednią jakość całego tego procesu.

Wydaje mi się, że to wszystko, jeżeli chodzi o tę krótką nowelizację. Oczywiście odpowiem na każde pytanie. Dziękuję.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję panu dyrektorowi.

Witam pana ministra Naumana, podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia. Czy pan minister chciałby jeszcze coś dodać?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Aleksander Nauman:

Panie Przewodniczący, ponieważ się spóźniłem, nie wypada mi nic dodawać, ale jeżeli pojawią się pytania, to oczywiście na wszystkie odpowiemy.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Prosiłbym teraz o opinię Biura Legislacyjnego.

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

Dziękuję.

Chciałam tylko wyrazić pewne ubolewanie co do toku postępowania w zakresie procesu legislacyjnego i zaistniałej sytuacji, ale jest to oczywiście niezbędne, aby termin 1 kwietnia mógł zostać zachowany i żeby nie było luki prawnej pomiędzy dniem ogłoszenia a dniem wejścia w życie ustawy. Wielka szkoda, że to się stało tak późno,

tym bardziej że w procesie legislacyjnym uczestniczy więcej podmiotów. Co prawda w toku postępowania udało się ten problem załagodzić dzięki zbieżności w Sejmie i Senacie, jednakże chcę zauważyć, że pan prezydent ma swój konstytucyjny termin, aby zająć stanowisko, a faktycznie jest w jakimś sensie postawiony przed faktem dokonanym. Tylko z tej strony chciałam to skomentować. Dziękuję.

Przewodniczący Marek Balicki:

Jedyna uwaga o charakterze ogólnym. A co do samego brzmienia ustawy uchwalonej przez Sejm?

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

Przyznaję, że w tym toku dosyć trudno jest się w to zagłębić szczegółowo, ale wydaje się, że nie ma jakichś uchybień, które trzeba byłoby koniecznym usunąć.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.
Pan minister Nauman, proszę.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Aleksander Nauman:

Ja, żeby w jakiś sposób odpowiedzieć w imieniu rządu na uwagę senackiego Biura Legislacyjnego, mogę powiedzieć tyle, że w listopadzie pojawiły się dwie dyrektywy unijne, które konsolidowały wszystkie dyrektywy dotyczące prawa farmaceutycznego w krajach Unii Europejskiej.

My tę nowelizację ustawy przygotowaliśmy już wcześniej. Jednak duża liczba uwag, które wpłynęły do nas z Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej, spowodowała, iż zarówno rząd, jak i Rządowe Centrum Legislacji uznały, iż może zajść sytuacja – ze względu na delikatność materii, o której, jak myślę, będziemy również tutaj rozmawiali – że ta ustawa nie zostanie uchwalona. Stąd, tak jak wyjaśnił pan dyrektor Mierzejewski, ta nowelizacja.

28 marca, czyli w przyszły piątek, prawo farmaceutyczne będzie omawiane w Komitecie Integracji Europejskiej. Rządowi zależy na jak najwcześniejszym wejściu w życie tej ustawy. Ale moim zdaniem – powtórzę jeszcze raz – czas na przygotowanie urzędu o tak dużym rozmiarze organizacyjnym był szalenie krótki. Mogę powiedzieć w imieniu naszego ministerstwa, iż w dniu 22 października, to jest w pierwszym dniu urzędowania, stadium organizacji tego urzędu było zerowe.

Drugi szalenie istotny element to zapisy dokonane w ustawie – Prawo farmaceutyczne, uchwalone przez Sejm trzeciej kadencji. Poprzedni rząd w przygotowywanym przez siebie budżecie w rozdziale dotyczącym urzędu centralnego, Urzędu Certyfikacji Leków, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych, bo tak się on wtedy nazywał, umieścił sumę 1 miliona 300 tysięcy zł. Oceniane koszty utrzymania tego urzędu tylko do końca roku wynoszą 8 milionów 236 tysięcy zł. W budżecie żadnego ministra ani w rezerwie celowej nie znalazły się również środki na współpłacenie pro-

gramu Phare 2001, w którym ten urząd bierze udział. Na rok 2002 w ramach programu Phare 2001 przewidziane są środki w wysokości 4 milionów euro przeznaczone na budowę strukturalną tego urzędu. Przy skali współpłacenia 20% polski rząd powinien zatem wnieść 800 tysięcy euro, co znacznie przekracza sumę zapisaną w projekcie budżetu na rok 2002.

Kolejna bardzo istotna kwestia: minister pracy jest dysponentem rezerwy celowej na wynagrodzenia dla pracowników tworzących urzędy powstające w związku z harmonizacją prawa polskiego i prawa Unii Europejskiej, ale tę rezerwę można w jakiś sposób uwolnić i skierować te środki do nowo tworzonego urzędu dopiero po zatwierdzeniu budżetu. A, jak wiemy, ten budżet został zatwierdzony teraz.

Następna sprawa – oczywiście nie chciałbym się tu skarżyć na poprzedników, bo nie wypada – to stan przygotowania aktów wykonawczych. Był on, powiedziałbym, słaby. Wraz z projektem ustawy – Prawo farmaceutyczne do Sejmu trzeciej kadencji złożono dwadzieścia sześć rozporządzeń. W trakcie debat – sejmowej i senackiej – dokonano w tej ustawie wielu istotnych zmian. Zatem odniesienia czy delegacje do poszczególnych artykułów w trakcie tej debaty straciły w jakiś sposób ważność. Część z państwa na pewno o tym wie.

I jeszcze jeden element, o którym może postaram się od razu powiedzieć. Wczoraj w trakcie debaty sejmowej, w czasie dyskusji na posiedzeniu sejmowej Komisji Zdrowia, a także na posiedzeniach dwóch klubów parlamentarnych, na których byłem, wracał problem ekspansji konsorcjów zagranicznych na rynku farmaceutycznym. Chodzi o uzyskiwanie zezwoleń na otwieranie nowych aptek. Dokonałmy analizy zezwoleń wydanych od 31 grudnia 2000 r. do 31 grudnia 2001 r. oraz zezwoleń wydanych od 1 stycznia do 1 marca tego roku. W zeszłym roku – i ja stosowne pismo w imieniu ministra zdrowia mogę na państwa ręce złożyć – wydano sześćset dwadzieścia osiem koncesji. Z tego podmioty zagraniczne – podmioty zagraniczne to złe określenie; spółki prawa handlowego z udziałem kapitału zagranicznego zarejestrowane w sądzie rejestrowym w Polsce – w skali całego roku i całego kraju otrzymały szesnaście zezwoleń. Najwięcej, bo osiem zezwoleń, otrzymały osoby fizyczne bądź podmioty gospodarcze reprezentujące kapitał amerykański. Jedno otrzymała spółka prawa handlowego reprezentująca kapitał mieszany, kanadyjsko-izraelski. Cztery – osoby fizyczne bądź spółki pochodzące z Niemiec. Stosunek farmaceutów, którzy otrzymywali koncesje jako osoby fizyczne, do spółek, w których również – trzeba to sobie powiedzieć – akcjonariuszami byli farmaceuci, wynosi mniej więcej pięćdziesiąt do pięćdziesięciu. Zatem równa jest liczba osób fizycznych i spółek prawa handlowego, które otrzymały zezwolenia. W tym roku do dnia 1 marca wystąpiono o wydanie trzystu zezwoleń, z czego cztery dotyczą spółek z kapitałem zagranicznym. Tak więc argument, który pojawia się szczególnie w stwierdzeniach Naczelnej Rady Aptekarskiej, że od dłuższego czasu koncerty zachodnie w sposób niekontrolowany wykupują, uzyskują koncesje na prowadzenie aptek w Polsce, jest po prostu nieprawdziwy.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo panu ministrowi za wyjaśnienia.

Rozumiem, że tekst przyjęty przez Sejm nie różni się od inicjatywy wniesionej przez rząd, że ma dokładnie takie samo brzmienie.

Czy są pytania, głosy w dyskusji państwa senatorów?
Pani senator Sienkiewicz, proszę bardzo.

Senator Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Nie będzie pytania, ponieważ pan minister właśnie uprzedził moje pytanie. Ja wczytałam się w dyskusję sejmową, szczególnie w głosy trzech klubów parlamentarnych, które prorokowały, przewidywały, zapowiadały ekspansję konsorcjów zagranicznych i w ogóle niebyt naszych aptek, ale zostałam uspokojona. Chciałabym jednak, żeby pan minister był uprzejmy zrealizować złożone tu zobowiązanie o dostarczeniu nam tego w formie pisemnej. I to jest wszystko, co chciałam w tej sprawie powiedzieć.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo pani senator.

Czy jeszcze ktoś z państwa chciałby zabrać głos, ewentualnie sformułować wnioski?
Pani senator Stradomska.

Senator Alicja Stradomska:

Panie Przewodniczący, rzeczywiście ważne jest to, żeby prawidłowo przygotować się do wprowadzenia tego całego pakietu ustaw. W związku z tym ta zmiana z 1 kwietnia na 1 października jest uzasadniona. Wnoszę o przyjęcie tej ustawy bez poprawek.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Czy są inne wnioski, głosy w dyskusji? Może Biuro Legislacyjne?

Jeśli nie ma, to przystępujemy do głosowania.

Został złożony jeden wniosek, o przyjęcie ustawy bez poprawek.

Kto jest za przyjęciem wniosku zgłoszonego przez panią senator Stradomską, proszę o podniesienie ręki do góry. (5)

Dziękuję bardzo.

Komisja jednogłośnie przyjęła wniosek o uchwalenie ustawy bez poprawek.

W ten sposób porządek obrad posiedzenia Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia został wyczerpany. Chyba że pani senator Sienkiewicz jeszcze...

A, jeszcze senator sprawozdawca.

Senator Krystyna Sienkiewicz:

Chciałam zaproponować senatora sprawozdawcę. Otóż chciałabym, żeby tę misję spełnił przewodniczący Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia, pan senator Marek Balicki.
(*Głos z sali: Jesteśmy za.*)

Przewodniczący Marek Balicki:

A ja mam propozycję, żeby pani senator Stradomska, która sformułowała ten najważniejszy wniosek... Ja oczywiście bardzo dziękuję pani senator Sienkiewicz za dostrzeżenie mojej osoby, ale czy pani senator Stradomska nie zgodziłaby się?

Senator Alicja Stradomska:

Ja jednak wolałabym, żeby to był pan przewodniczący, ponieważ tu poruszana jest tematyka medyczna, a ja po prostu nie mam w niej takiego doświadczenia.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dobrze, jeśli komisja się zgadza. Dziękuję bardzo.

W ten sposób już na pewno został wyczerpany porządek obrad tego posiedzenia.

Dziękuję panu ministrowi i panu dyrektorowi. Dziękuję paniom i panom senatorom.

Zamykam posiedzenie Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia.

(Koniec posiedzenia o godzinie 14 minut 47)

