



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zapis stenograficzny
(388)

44. posiedzenie
Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia
w dniu 2 sierpnia 2002 r.

V kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne.
2. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych.
3. Rozpatrzenie ustawy o produktach biobójczych.
4. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
5. 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 oraz ustawy o zawodzie lekarza.
6. Rozważenie podjęcia inicjatywy uchwałodawczej w sprawie ustanowienia Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych.

(Początek posiedzenia o godzinie 9 minut 12)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Marek Balicki oraz zastępca przewodniczącego Jerzy Cieślak)

Przewodniczący Marek Balicki:

Otwieram posiedzenie Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia.

Witam serdecznie panie senator i panów senatorów. Witam licznie zgromadzonych gości, przedstawiciele samorządów – aptekarskiego i lekarskiego – oraz przedstawiciele stowarzyszeń i związków podmiotów zajmujących się produkcją leków oraz obrotem i gospodarką lekami. Witam przedstawiciele Instytutu Leków, a przede wszystkim witam przedstawiciela rządu, pana ministra Naumana, panią poseł Gajecką-Bożek, sprawozdawcę ustawy – Prawo farmaceutyczne, i wszystkich gości, których nie wymieniałem.

Projekt porządku obrad dzisiejszego posiedzenia komisji składa się z pięciu punktów. Pierwszy punkt to rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, drugi punkt to rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych, trzeci punkt to rozpatrzenie ustawy o produktach biobójczych, czwarty punkt to rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, piąty punkt to 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 oraz ustawy o zawodzie lekarza i punkt szósty – sprawy różne.

Czy ktoś z państwa senatorów chciałby wnieść uwagi do projektu porządku obrad dzisiejszego posiedzenia komisji?

Uwag nie ma, przyjmuję więc, że porządek obrad został zatwierdzony. Dziękuję.

Możemy zatem przystąpić do rozpatrzenia punktu pierwszego porządku obrad, to jest do rozpatrzenia ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Przypominam, że ustawa ta została uchwalona w wyniku inicjatywy legislacyjnej rządu, i proponowałbym rozpoczęcie dyskusji nad nią w następującej kolejności. Ponieważ jest to inicjatywa legislacyjna rządu, najpierw komisja zapoznałaby się ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia, upoważnionego do reprezentowania rządu, następnie byśmy wysłuchali posła sprawozdawcy, później opinii Biura Legislacyjnego, potem byłyby pytania, a po pytaniach przeszlibyśmy do dyskusji oraz formułowania wniosków.

Rozumiem, że jest zgoda na taki tryb obradowania.

Proszę pana ministra Naumana o przedstawienie uchwalonej przez Sejm ustawy i ustosunkowanie się do niej.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Aleksander Nauman:

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Witam w imieniu rządu panie senator i panów senatorów.

Nowelizacja pakietu ustaw – Prawo farmaceutyczne wynikała przede wszystkim z konieczności implementacji dwóch dyrektyw: dyrektywy nr 83 i dyrektywy nr 82/2001, która doprecyzowywała szereg definicji użytych w innych dyrektywach unijnych dotyczących prawa farmaceutycznego. Strona rządowa, przedstawiając skierowaną do Sejmu propozycję nowelizacji ustawy, chciała przede wszystkim doprecyzować zapisy dotyczące regulacji związanych z obrotem lekami i dokumentacji, jakie wnioskodawca powinien dołączyć do wniosku o dopuszczenie leków do obrotu. Zmodyfikowano zapisy dotyczące wyłączności danych, wynikające z negocjacji odnoszących się do rozdziału „Swobodny przepływ towarów”, doprecyzowano przepisy dotyczące okresu, na jaki jest wydawane zezwolenie na wytwarzanie leków, doprecyzowano i zmodyfikowano zapisy dotyczące rozdziału poświęconego reklamie.

W naszym przekonaniu słusznie wyłączono działalność przedstawicieli medycznych z zakresu reklamy niepublicznej, rozszerzono kategorie podmiotów uprawnionych do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wprowadzono modyfikację definicji odpowiednika oryginalnego produktu leczniczego i nowego produktu leczniczego, a jeśli chodzi o powstanie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, kompetencje organu decyzyjnego przekazano ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Bardzo istotne jest również wprowadzenie zapisów gwarantujących bezpieczeństwo lokalnemu przemysłowi farmaceutycznemu, takich jak zapis zobowiązujący wytwórców oryginalnych produktów leczniczych do złożenia całości dokumentacji rejestrowej na dzień przed akcesją Polski do Unii Europejskiej.

Myślę, że o poprawkach, które zgłosiły panie posłanki i panowie posłowie, powie pani poseł Gajecka-Bożek.

Komisja Prawa Europejskiego uznała, iż zmiany wprowadzone w tej ustawie są zgodne z przepisami Unii Europejskiej, a strona rządowa akceptuje poprawki zgłoszone w trakcie prac sejmowych.

Mam nadzieję, Panie Przewodniczący, że podczas dyskusji upoważni pan rząd do argumentowania niektórych zmian. Na tym bym na razie zakończył.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo panu ministrowi.

Jeszcze raz witam serdecznie panią poseł Gajecką-Bożek i proszę o zabranie głosu.

Poseł Maria Gajecka-Bożek:

Dziękuję bardzo.

Komisja Zdrowia przyjęła prace podkomisji, która pracowała dość intensywnie; przyjął je również Sejm. Największe problemy dotyczyły reklamy, o czym pan minister był uprzejmy powiedzieć. Doszliśmy jednak do wniosku – żeby nie wylać dziecka z kąpielą – że uznanie działalności przedstawicieli medycznych za reklamę publiczną

w rozumieniu przepisów prawa podatkowego jest właściwe. Ministerstwo Finansów wyraziło zgodę, żeby państwa o tym poinformować.

Następny dość duży problem dotyczył również – i tutaj rozgorzała dyskusja – składania wniosku o dopuszczenie leku do obrotu. Część tego wniosku, dotycząca badań medycznych, może być składana w języku angielskim. Przychylnono się tu do prośby polskiego przemysłu farmaceutycznego, który musiałby tłumaczyć tony papierów dla bardzo niewielkiej grupy osób z komisji rejestracji, a koszty tego obciążłyby oczywiście podatnika, bo wytwórca by sobie to odbił w cenie leku.

Największa dyskusja rozgorzała wokół aptek, chociaż nie są one objęte regulacją prawa europejskiego, Unia zostawia to bowiem do dyspozycji państwom członkowskim. Do tej pory w Polsce aptekę może posiadać przedsiębiorca w myśl ustawy o przedsiębiorstwie, z tym że musi zatrudniać doświadczonego farmaceutę jako kierownika apteki. Prawo farmaceutyczne uchwalone w ubiegłym roku zadecydowało, że aptekę może posiadać aptekarz. Obecnie Sejm nie podzielił tej sugestii i wszystko zostaje na takim poziomie, jaki mamy w tej chwili.

W rozdziale o aptekach bardzo dobrze jest przedstawione zdobywanie specjalizacji przez absolwentów wydziałów farmacji. W tej chwili można robić cztery specjalizacje, a zgodnie z przygotowywanym rozporządzeniem ministra zdrowia będzie ich dziesięć, farmaceuta bowiem to nie tylko aptekarz, zawód ten obejmuje wiele innych specjalizacji.

Prawo z ubiegłego roku zносиło podział aptek na apteki typu A i B, w związku z czym w nowelizowanej ustawie powinna być jednoznacznie określona powierzchnia funkcjonalna apteki. Powierzchnia ta powinna wynosić 100 m², a właściciele aptek mieli pięć lat na dostosowanie jej do tej normy. Rozumiejąc jednak potrzeby aptekarzy i mając świadomość, że bloki nie są z gumy, zdecydowaliśmy, iż apteka może mieć powierzchnię funkcjonalną 80 m², a na terenach wiejskich 60 m².

Jeżeli chodzi o inspekcję farmaceutyczną, posłowie nie zgodzili się, żeby koszty badań ponosił wytwórca. Zależy nam bardzo na tym, żeby lek, który jest w obrocie, miał właściwą jakość, żeby był dobry, ale koszty jego badania tylko w pierwszym roku pobytu na rynku będzie ponosił wytwórca. Pozostałe koszty badań będzie pokrywał Skarb Państwa, z tym że jeżeli jakość leku będzie niewłaściwa, to kary będą wysokie.

Dziękuję. Jestem do dyspozycji pań i panów senatorów.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo, Pani Poseł.

Prosiłbym teraz panią mecenas Langner o opinię Biura Legislacyjnego Senatu.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu**

Bożena Langner:

Mam kilka uwag natury niemerytorycznej. W art. 1 w zmianie pięćdziesiątej drugiej i w zmianie pięćdziesiątej piątej – w obu zmianach w ust. 7 – jest nazwa ministra właściwego do wydania rozporządzenia dotyczącego wysokości najniższego wynagrodzenia za pracę. Użyto tam nazwy „minister właściwy do spraw pracy i polityki społecznej”.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, ale zgodnie z terminologią ustawy o działach powinien to być „minister właściwy do spraw pracy”, a obecnie jest stara terminologia: Ministerstwo Pracy i Polityki Społecznej. Wydaje mi się, że wystarczyłoby określenie „do spraw pracy”.

W art. 1w zmianie sześćdziesiątej dziewiątej jest napisane, że zmiana dotyczy zdania wstępnego w art. 101. To nie chodzi o zdanie wstępne, tylko o pkt 1. Te wyrazy znajdują się w pkcie 1. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo, Pani Mecenass.

Czy pan minister chciałby się odnieść do tych uwag?

Proszę bardzo.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Aleksander Nauman:

Zgadzamy się z panią mecenass. Rzeczywiście taką definicję ministra właściwego do spraw pracy przygotowało Biuro Legislacyjne Sejmu i jeżeli zgodnie z ustawą o działach jest to minister właściwy do spraw pracy, to my się z tym zgadzamy. Generalnie chodzi o rozporządzenie, które wydaje minister właściwy do spraw pracy.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Chciałbym zapytać panie i panów senatorów, czy ktoś chciałby zadać pytanie przedstawicielowi rządu, Sejmu lub Biura Legislacyjnego.

Czy pani senator Janowska chciałaby zadać pytanie?

Proszę bardzo.

Senator Zdzisława Janowska:

Chciałabym zapytać, czym kierowała się komisja sejmowa, formułując zapis...

(Przewodniczący Marek Balicki: Głośniej proszę, do mikrofonu.)

Już, już, tylko znajdę ten zapis o ograniczeniu działalności. Za chwileczkę, przepraszam bardzo.

(Przewodniczący Marek Balicki: Proszę włączyć mikrofon.)

Jeszcze raz przepraszam.

Czym kierowała się komisja sejmowa, wprowadzając w art. 99 w ust. 3 zapis: „lub jest zależny od takiego podmiotu”.

Przewodniczący Marek Balicki:

Proszę bardzo, pani poseł Gajecka-Bożek.

Posel Maria Gajecka-Bożek:

Jest założenie, że nie można być jednocześnie właścicielem apteki i właścicielem hurtowni, a w kwestii podmiotu zależnego chodzi o to, żeby również w wypadku

spółki-matki jeden ze wspólników nie był właścicielem hurtowni, a drugi właścicielem apteki, żeby po prostu to rozgraniczyć, żeby właściciel apteki nie mógł być właścicielem hurtowni i odwrotnie.

(Przewodniczący Marek Balicki: Tam była jeszcze druga część pytania, jak rozumiem, o podmiot zależny. Tak samo dotyczy to podmiotu...)

Tak samo dotyczy to podmiotu zależnego.

Przewodniczący Marek Balicki:

Proszę bardzo, pan minister.

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

Panie Przewodniczący! Pani Senator!

Rzeczywiście ustawa przewiduje, iż podmiot prowadzący obrót hurtowy nie może być właścicielem apteki. Poprawka dotycząca podmiotu zależnego była poprawką poselską, nie znajdowała się w przedłożeniu rządowym; omówiłem ją zarówno podczas prac komisji sejmowej, jak i senackiej Komisji Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej. Przyjęcie zapisu w tym kształcie rzeczywiście stawia w dość trudnej sytuacji stronę rządową, bo jak panie senator i panowie senatorowie wiedzą, minister skarbu wraz z ministrem pracy i ministrem gospodarki przygotowują projekt konsolidacji przemysłu farmaceutycznego, która dotyczy nie tylko zakładów farmaceutycznych, lecz również części przedsiębiorstw państwowych należących do Skarbu Państwa, takich jak Cefarm, prowadzących obrót hurtowy i apteczny. Rzeczywiście ustawa utrzymuje prawa nabyte obecnych podmiotów, ale wiąże Skarbowi Państwa ręce w daleko idących przekształceniach. W tym zakresie podmioty, które na dzień dzisiejszy prowadzą obrót hurtowy i apteczny, w rozumieniu tego zapisu ustawy posiadają prawa nabyte, a skarb państwa, czyli strona rządowa, przy przyjęciu tego zapisu w takim kształcie ma związane ręce i rzeczywiście nie będzie mogła otrzymać zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, jeżeli Cefarm zostanie wniesiony do holdingu farmaceutycznego.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Pan senator Religa, a później pan mecenas Rudnicki.

Proszę bardzo, Panie Senatorze.

Senator Zbigniew Religa:

Nie rozumiem zapisu, który jest w zmianie sześćdziesiątej drugiej, a dotyczy art. 88. Wynika z niego, że kierownik apteki nie musi mieć specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej. Moje zaskoczenie polega na tym, że przenosząc to na inne dziedziny medycyny, wyglądałoby to tak, że ja, nie mając specjalizacji kardiochirurgicznej, mógłbym być kierownikiem kliniki kardiochirurgicznej, pod warunkiem że mój asystent jest kardiochirurgiem. W związku z tym mam prośbę o wyjaśnienie, dlaczego rezygnujemy z tego, żeby kierownik apteki, który musi, w moim przekonaniu, odpowiadać za wszystko, co się w niej dzieje, nie miał specjalizacji farmaceutycznej.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Może będą jeszcze inne pytania.

Pan mecenas Rudnicki z Naczelnej Rady Aptekarskiej, proszę bardzo.

**Radca Prawny w Naczelnej Radzie Aptekarskiej
Wojciech Rudnicki:**

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Mam uwagę do art. 99 ust. 3, do dodanego fragmentu, który mówi o podmiocie zależnym. Otóż w żadnej ustawie poza tą nie istnieje określenie „podmiot zależny”. W ustawie, która w sposób szczególny zajmuje się podmiotami handlowymi – czyli spółkami – w kodeksie spółek handlowych, jest mowa o podmiocie dominującym i wymienia się co najmniej sześć cech takiego podmiotu, odnosząc definicję do spółki handlowej. Definicja spółki zależnej pojawia się wyłącznie w doktrynie, w komentarzach, a nie jest to definicja prawa. Poza tym jest jeszcze jedna okoliczność. O podmiotach dominujących mówi się w co najmniej kilku ustawach: o rachunkowości, o obrocie papierami wartościowymi, o podatku dochodowym od osób prawnych. Każda z tych definicji jest jednak nieco inna i w doktrynie się przyjmuje, że są to definicje na użytek każdej z tych ustaw. Powiedzenie tutaj, że mamy do czynienia z podmiotem zależnym, bez zdefiniowania, o co chodzi, wprost w słowniczku albo przez odniesienie tej definicji do innej ustawy – z tym że trzeba by było chyba rozszerzyć to pojęcie, mówiąc na przykład o podmiocie zależnym od podmiotu dominującego – nie pozwoli precyzyjnie określić, o jaki charakter zależności chodzi, zwłaszcza że w kodeksie spółek handlowych wystarczy spełnienie jednego z sześciu warunków, żeby uznać podmiot za dominujący. Przepis w wersji zaproponowanej przez Sejm jest zatem wysoce nieprecyzyjny. Dziękuję.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Czy są jeszcze pytania na tym etapie?

Pani senator Sienkiewicz.

Zanim udzielię pani głosu, skierowałbym pytanie do Biura Legislacyjnego, kontynuując to, co poruszył mecenas Rudnicki. Jak to jest w ustawie o zamówieniach publicznych? Tam również występuje ten problem i jest ograniczenie możliwości ubiegania się o zamówienie publiczne dla podmiotów, które są zależne, ale nie pamiętam, jaki tam jest zapis.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Pani senator Sienkiewicz.

Senator Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Sprawie, o którą zapytam – pytanie kieruję do przedstawiciela rządu – poświęcono wiele artykułów prasowych, wiele metrów taśmy radiowej, wiele audycji telewizyj-

nych. My również otrzymujemy mnóstwo korespondencji w postaci opinii, próśb, propozycji czy postulatów zapisania, iż tworzy się sieć aptek. Chciałabym zapytać właśnie o tę sieć aptek jako konsument leków, a jednocześnie osoba poniekąd znająca sytuację w Unii Europejskiej, na uregulowania której powołują się autorzy tworzenia sieci, mówiąc, że nie jest to powszechne rozwiązanie. Nie jestem zwolenniczką koncentracji aptek w jednym miejscu, aczkolwiek sama doświadczyłam pogoni za klientem, otrzymałam bowiem kartę rabatową, kupując tylko jedno opakowanie rumianku w postaci ekspresowej w aptece przy ulicy, przy której znajduje się sześć aptek. Jedna z nich dała mi kartę rabatową, którą mam i mogę przedstawić na użytek dzisiejszego posiedzenia.

Powtarzam: jest zdecydowanie przeciwna tworzeniu zamkniętych, może jeszcze geometrycznie rozrysowanych sieci, ale chciałabym poznać stanowisko rządu w tej sprawie. Te postulaty mają na celu obronę naszego rodzimego interesu, który nie jest mi obojętny, jak również obronę interesów korporacji zawodowej, które staram się zrozumieć. Dziękuję.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Myślę, że uzbierało się już trochę pytań, w tym pytanie pana senatora Religi dotyczące kwestii specjalizacji kierownika apteki, a także pytania dotyczące sieci aptek i podmiotu zależnego.

Z listy obecności wynika, że na sali jest przedstawiciel Ministerstwa Finansów, prosilibyśmy więc nie tylko o stanowisko Biura Legislacyjnego, ale i Ministerstwa Finansów.

Na początek udzielam głosu panu ministrowi. Proszę bardzo.

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

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Może zacznę od odpowiedzi na pytanie pani senator. Jeżeli chodzi o sieć aptek, to na ten temat ostatnio mówiliśmy dużo. Proces powstawania aptek jest dynamiczny, dane skatalogowane na dzień 31 marca 2002 r. mówią, iż mamy dziewięć tysięcy dziewięćset sześćdziesiąt aptek, z czego mniej więcej połowa to apteki należące do osoby fizycznej – czytają: do farmaceuty wykonującego zawód aptekarza – a drugie 50% do przedsiębiorców w rozumieniu ustawy o działalności gospodarczej przedsiębiorców.

Istniejąca obecnie sieć aptek obejmuje głównie apteki przedsiębiorstw należących do skarbu państwa. Mówimy o przedsiębiorstwach Cefarm, z których największe to „Cefarm” w Warszawie przy ulicy Skierniewickiej, „Cefarm” w Łodzi i „Cefarm” w Gdańsku – trzy poważne podmioty, które prowadzą zarówno działalność hurtową, jak i detaliczną, apteczną.

Jeżeli mówimy o podmiotach z udziałem osób fizycznych posiadających obywatelstwo kraju trzeciego niż Polska albo o podmiotach gospodarczych w rozumieniu prawa handlowego zarejestrowanych w Polsce, a wnoszących, nazwijmy to, kapitał z zagranicy, to na 31 marca tego roku było ich w Polsce, wszystkich razem, mniej niż 3%.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Od 1991 r., Pani Senator – przepraszam, że użyję może niewłaściwego słowa – straszy się ksenofobicznie powstawaniem globalnych sieci, które będą kontrolować nasz rynek. Praktycznie jedenasty rok mamy gospodarkę rynkową, a kształt rynku detalicznego się nie zmienił.

W naszym przekonaniu takich zagrożeń nie ma, a minister zdrowia wraz z ministrem finansów przygotowują nowelizację ustawy o cenach, która wprowadzi nowe zapisy dotyczące ceny urzędowej zbytu, czyli ograniczy możliwości dumpingowania czy obniżania w sposób nieuczciwy ceny detalicznej produktu leczniczego, bo to w sytuacji mało uprzywilejowanej albo w sytuacji trudnej stawiałoby polskie podmioty posiadające niskie kapitały własne.

Jeżeli chodzi o spółkę z udziałem podmiotu zagranicznego – przypominam, że są to spółki prawa handlowego zarejestrowane w Polsce i zatrudniające obywateli polskich – to od 1 stycznia 2002 r. do 31 grudnia 2002 r. do wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Przy okazji składania sprawozdania do głównego inspektora farmaceutycznego, wystąpiono o jedno takie zezwolenie. Rząd nie widzi więc zagrożenia powstawaniem sieci aptek. Póki co największą sieć aptek tworzy Skarb Państwa poprzez spółki, których organem założycielskim są wojewodowie.

Jeżeli chodzi o farmaceutę i jego specjalizację – odpowiadam na pytanie pana senatora Religi – zapisy te wynikają z artykułów dotyczących zmiany strategii, a konkretnie z zapisu dotyczącego kształcenia ustawicznego. Minister właściwy do spraw zdrowia wraz z Naczelną Radą Aptekarską wyda rozporządzenie, które będzie zawierało program kształcenia ustawicznego. W ostatnich latach ze względu na ustawę o izbach aptekarskich liczba osób specjalizujących się w farmacji aptecznej była bardzo ograniczona. Działanie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, zobowiązującej dyrektora szpitala do prowadzenia apteki szpitalnej, którą z mocy ustawy – Prawo farmaceutyczne powinien prowadzić farmaceuta mający specjalizację, już dzisiaj spowodowały, iż prawie 38% dyrektorów polskich szpitali było zmuszonych wydzierżawić apteki, ponieważ nie miało zatrudnionego pracownika spełniającego te wymogi.

My jesteśmy za takim zapisem. Poza tym w ustawie z roku 1991 dla farmaceutów, którzy w owym czasie zostali właścicielami aptek, przewidziano okres przejściowy – do roku 2002 – na zrobienie specjalizacji z farmacji aptecznej.

Zważywszy, iż mamy jedenaście tysięcy aptek ogólnodostępnych oraz siedemset siedemdziesiąt aptek szpitalnych – tyle powinno ich być – obecne możliwości kształcenia podyplomowego, jak i liczba farmaceutów mających specjalizację, nie pozwalają, aby w każdej aptece pracował farmaceuta ze specjalizacją z farmacji aptecznej. Stąd też rząd wprowadził zapis o co najmniej pięcioletnim doświadczeniu zawodowym wynikającym z pracy w aptece ogólnodostępnej i zapisy o kształceniu ustawicznym.

Chcę również przypomnieć, iż w toku prac legislacyjnych nad tą ustawą posłowie zgłosili poprawkę, z której wynika, że jeżeli kierownik apteki nie ma specjalizacji, to w aptece powinien pracować farmaceuta mający specjalizację. Rząd był przeciwny również tej poprawce. Dzisiaj możliwości kształcenia podyplomowego wydziałów farmacji czy jednostek akredytowanych prowadzących to szkolenie nie pozwalają na wykształcenie takiej liczby farmaceutów ze specjalizacją w tak krótkim czasie, aby w okresie przejściowym wynikającym z tej ustawy mieć odpowiednią liczbę farmaceutów spełniających te wymogi.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Jeszcze nie usłyszeliśmy odpowiedzi – pan mecenas Rudnicki o to pytał – na temat podmiotów zależnych, podmiotów dominujących. Czy Biuro Legislacyjne chciałoby zabrać głos w tym momencie?

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Otrzymałam tekst ustawy o zamówieniach publicznych, gdzie rzeczywiście w części słownikowej jest zdefiniowane pojęcie jednostek zależnych. Nie jest to jedyna ustawa, w której podobna problematyka się pojawia. Również w prawie o publicznym obrocie papierami wartościowymi jest w słowniczku sformułowane pojęcie podmiotu dominującego i podmiotu zależnego. Rzeczywiście te kwestie są sprecyzowane w słownikach, a pojęcia spółki dominującej i spółki zależnej – w kodeksie spółek handlowych. W tej chwili mogę powiedzieć tyle.

Przewodniczący Marek Balicki:

Rozumiem, że dalszy ciąg pytania pana mecenasa Rudnickiego zmierzał do tego, czy zapis „podmiot zależny” w ustawie – Prawo farmaceutyczne nie będzie stwarzał trudności w stosowaniu, jeśli nie będzie to zdefiniowane na potrzebę tej ustawy. Czy inne ustawy w sposób wystarczający to sytuują?

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Jak rozumiem, każda z tych ustaw tworzy definicje na potrzeby własne.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Zgłasza się pani dyrektor Wychowaniec i później...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak jest.

Proszę bardzo, pani dyrektor Wychowaniec.

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

Chciałabym się odnieść krótko – jako przedstawicielka polskiego przemysłu farmaceutycznego – do zapisów art. 99. Bardzo się cieszę, że jeszcze nie ma sieci aptek i że nie ma takiej tendencji, w przyszłości jednak przy tego typu zapisach nie możemy

wykluczyć ich powstawania, a nawet dążenia do monopolizacji czy to fragmentów rynku, czy części terytorium kraju.

Należy pamiętać, że apteka jest bardzo specyficznym tworem, którego funkcjonowania w sumie nie można podciągnąć pod zasady zawarte w ustawie o ochronie konkurencji, dlatego że tam to wszystko się odnosi do 10% w skali kraju. Wyobraźmy sobie sytuację, że dzisiaj tysiąc aptek to jest 10% w skali kraju. Wyobraźmy sobie, że jakiś podmiot z przyczyn strategicznych dochodzi do wniosku, iż interesuje go na przykład region województwa mazowieckiego oraz łódzkiego, i wykupuje tysiąc aptek w tych dwóch województwach. Wtedy mamy do czynienia z monopolem, który absolutnie nie podlega pod działania antymonopolowe w rozumieniu ustawy o ochronie konsumentów i konkurencji. Do apteki przecież nie będziemy wybierać się do innego województwa tylko po to, żeby obejść monopol. Możemy to robić w wypadku innych podmiotów gospodarczych. Chciałabym zwrócić na to uwagę.

Teraz może z innej beczki. Rozumiem problem Cefarmu, jeżeli chodzi o łączenie hurtu z detalem i kwestię przekształceń własnościowych planowanych w tej chwili przez Skarb Państwa. Skoro taki problem istnieje – a wiemy, że łączenie hurtu z detalem dla producentów, jak również dla innych aptek, które nie łączą hurtu i detalu, może się okazać bardzo niekorzystne i zagrażać ich egzystencji – w tej ustawie była próba rozgraniczenia tego. Wydaje mi się, że jeżeli mamy taki problem, to powinniśmy się zastanowić, jak go rozwiązać w przepisach przejściowych, a nie otwierać szeroko drzwi dla masowego łączenia się hurtu z detalem.

Pragnę przypomnieć, że w ostatnich dziesięciu latach na rynku hurtowym były prowadzone intensywne działania w kierunku skupiania dużych jego fragmentów w rękach jednej czy dwóch spółek. Dochodzi do tego, że niektóre podmioty mają w tej chwili 20%, a nawet więcej, rynku hurtowego i będzie to postępować dalej. Doświadczenia innych krajów wskazują, że w efekcie na rynku hurtowym wielkości Polski pozostaną trzy, cztery duże podmioty hurtowe, które podzielą ten rynek w sposób bezwzględny. Jeżeli teraz, idąc dalej, te podmioty hurtowe stworzą własne sieci aptek, to możemy sobie wyobrazić, iż państwo straci jakąkolwiek możliwość prowadzenia własnej polityki lekowej, ponieważ tę politykę będzie prowadził hurt z detalem, a nie państwo, tak naprawdę bowiem apteka jest miejscem, gdzie powstaje popyt na to, co się w niej sprzedaje. To apteka generuje popyt na farmaceutyki, szczególnie w aspekcie substytucji generycznej. Jest to olbrzymie zagrożenie dla polskiego przemysłu farmaceutycznego, ponieważ może doprowadzić do tego, że w ramach partykularnych interesów grupy kapitałowej będzie preferowana sprzedaż produktów takiej, a nie innej firmy. Nie mówię, że zagranicznej, może nawet krajowej, ale jednej fabryki leków generycznych w stosunku do innych fabryk.

Wszystko to należy rozważyć, w tej chwili bowiem bardzo niebezpieczne jest zapisywanie całkowicie otwartych reguł rynkowych w wypadku bądź co bądź rozbudowanego, ale słabego krajowego przemysłu farmaceutycznego.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Kiedy pani dyrektor mówiła, że państwo traci, nasunęła mi się refleksja pozamerytoryczna. Jesteśmy państwem, w którym różne podmioty, między innymi organizacje reprezentujące podmioty niepubliczne, dyskutują nad tym, jak kształtować stosunki we-

wewnętrzne, prawo. Państwo również mają w swoich szeregach podmioty niepubliczne, nie używajmy więc tak daleko idących argumentów, bo to nie do końca da się udowodnić. Mamy stanowić dobre prawo, które będzie korzystne dla obywateli tego kraju.

Pan minister Nauman.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Aleksander Nauman:

Ja tylko, Panie Przewodniczący, odniosę się pokrótce do argumentów, które zgłasza „Polfarmed”. Skarb Państwa ma nie tylko zakłady farmaceutyczne, ale również przedsiębiorstwa Cefarm. Jeśli więc mówimy o interesie Skarbu Państwa, to mówimy o interesie Polfy Tarchomin, Polfy Pabianice, ale i Cefarmu w Warszawie przy ulicy Jana Kazimierza, i o każdym przedsiębiorstwie państwowym nadzorowanym przez Skarb Państwa, reprezentowany przez właściwego ministra albo przez wojewodę. Mówiliśmy o tym podczas prac sejmowych – chcę to powtórzyć wobec państwa senatorów – ale także podczas prac prowadzonych w tej komisji trzeba pamiętać, że chcemy skonsolidować przemysł farmaceutyczny, i to nie tylko zakłady farmaceutyczne, lecz również sieć detaliczną. Przyjęcie zapisu art. 99 w obecnym kształcie spowoduje, iż nowy podmiot czy nowa grupa holdingowa nie otrzymają zezwolenia, bo prawa nabyte cefarmów pozostaną, a każde przekształcenie przedsiębiorstwa państwowego Cefarm chociażby w spółkę Skarbu Państwa spowoduje, iż właściwy inspektor farmaceutyczny takiej zgody nie wyda.

Chciałbym więc w imieniu rządu wnioskować do pana przewodniczącego o wykreślenie z art. 99 części zdania: lub jest zależny od takiego podmiotu.

Przewodniczący Marek Balicki:

Czyli byłoby: prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi. I koniec, tak?

Dziękuję bardzo.

Proszę panią prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Leokadia Danek:

Leokadia Danek, wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Chciałabym tu zwrócić uwagę...

(Przewodniczący Marek Balicki: Ponieważ te mikrofony nie są zbyt głośne, a sala jest duża, mam wielką prośbę o ich przysuwanie, żeby wszyscy słyszeli.)

Dobrze.

Prawo farmaceutyczne, które po latach i wielkich trudach teraz się tworzy, ma unormować rynek produkcji leku i obrotu lekiem. Nie może się ono jednak opierać na tym, co było. Powinno regulować te sprawy w sposób przewidujący, prognozujący przyszłość. Fakt, że teraz nie ma wielkiej sieci, nie oznacza niczego innego jak to, że czas na te sieci jeszcze nie nadszedł. My w aptekach możemy powiedzieć, czy on już nadchodzi, ponieważ to do nas przychodzą panowie w czarnych garniturach i czerwono-

nych krawatach, proponując nam sprzedaż apteki albo zabranie jej po bankructwie, bo do tego zmierzają przepisy.

Pani poseł pytała o sieć i rozmieszczenie aptek. W zasadzie pan minister odniósł się tylko do tworzenia sieci aptek i ewentualnych dużych monopolu. Dobrym przykładem jest tu Norwegia. Teraz przyszedł czas na tworzenie wielkich sieci i wielkich zjednoczeń kapitałowych – dotyczy to zarówno przemysłu, jak i obrotu oraz handlu – Norwegia więc też uznała, że można ten rynek obecnie zliberalizować, ponieważ tak będzie lepiej. W konsekwencji tego – dowiedzieliśmy się o tym podczas obrad grupy farmaceutycznej Unii Europejskiej – w ciągu kilku miesięcy 60% aptek zostało przejętych przez trzy sieci. W pozostałych 40% ich udziały są znaczne, lecz ze względu na różne powiązania kapitałowe trudne do określenia.

Przykładem tego, iż nie powinny powstawać sieci aptek, a apteka powinna być w rękach aptekarza, czyli fachowca, jest Australia, stawiana jako przykład rozwiązań służby zdrowia dla całego świata. W Australii uznano, że apteka w rękach niefarmaceuty, jak również nieograniczona sieć aptek, duża liczba aptek, jest dla społeczeństwa niekorzystna z wielu powodów. Zbyt duża dostępność apteki prowadzi między innymi do nadużywania leków, które są używane z mniejszymi rygorami. Jeżeli coś można kupić na każdym rogu i w stacji benzynowej, to znaczy, że jest to bardzo bezpieczne. Co się stało w Australii? Bogaty kraj wykupił apteki od niefarmaceutów, zmniejszając tym samym liczbę aptek.

Muszę się odnieść do tego, co powiedział pan minister, bo zostaliby państwo wprowadzeni w błąd. Jeśli chodzi o szpitale i kierowników aptek, to obecnie co roku tytuły specjalisty otrzymuje około tysiąca osób. Kilka tysięcy osób się specjalizuje. Jeżeli ten proces został wstrzymany, to nie z powodu aptekarzy czy izby aptekarskiej, ale dlatego że nie było podstawy prawnej do rozpoczęcia specjalizacji, nie było tej podstawy wcześniej, jak i teraz, ponieważ uchwalenie prawa farmaceutycznego dającego te uprawnienia było stale przesuwane. Nikt nie pomyślał o braku specjalistów.

Brak kierowników w aptekach szpitalnych jest spowodowany tym, że pensje są bardzo niskie, a warunki pracy okropne, często skandaliczne. Nadzory nie mogą jednak zamykać tych aptek, ponieważ w szpitalach apteki muszą być.

Jeżeli zajrzemy do przepisów, to stwierdzimy, że ustawa ta daje ministrowi zdrowia trzy miejsca, gdzie może określić, jak ma wyglądać apteka. Po przejrzeniu rozporządzeń dojdziemy do wniosku, że stan aptek szpitalnych niewiele się poprawi, ponieważ w dalszym ciągu będą one gorsze od apteki ogólnodostępnej, a to dlatego, iż będą im stawiane mniejsze wymagania. Jeżeli zaś tej aptece, która spełnia znaczącą rolę w lecznictwie, w farmakoekonomii, będą stawiane jeszcze mniejsze wymagania, będzie to prowadziło do gorszych efektów.

Dlaczego myśmy proponowali, nie wymyślając zresztą tego problemu – mówię teraz nie o tworzeniu sieci aptek, czyli przejmowaniu całych ich grup, ale o ich rozmieszczeniu – równomierne rozmieszczenie aptek? Ponieważ rozmieszczenie aptek, tak jak marża, decyduje o wielu czynnikach. Jest to czynnik, którym można kierować. Można kierować ceną, dostępnością, możliwością korzystania z usług farmaceutycznych przez pacjenta. Proponowane są tu rozwiązania takie jak w innych krajach. W Belgii nie można już otworzyć ani jednej apteki, ponieważ Belgowie doszli do wniosku, że liczba aptek decyduje nie tylko o tym, jak apteka pracuje. Od marży i liczby aptek zależy dostęp do leku i jego cena. Gdybyśmy sobie wyobrazili, że leki będą

sprzedawane tylko w tysiącu aptek, to marża mogłaby wynosić 1%, czyli ceny leków mogłyby spaść.

Dlaczego rozmieszczenie aptek powinno być równomierne? Po pierwsze, ze względu na pacjenta, aby nie tylko w dużym mieście pacjent miał dostęp do sześciu aptek, jak mówiła pani senator. Uważam, że ta karta, którą pani dostała, jest dowodem na to, że wolny rynek, o którym się mówi, lub wolność prowadzenia działalności gospodarczej wskazuje na to, że jesteśmy o krok od wolnoamerykanki. Jakie byłyby konsekwencje wolnoamerykanki w aptekach, w ogóle sobie nie mogę wyobrazić, mogłyby być one tragiczne.

Przykłady mamy. Wolnoamerykanka w wypadku biur podróży, wyrażająca się w dowolnej ich liczbie, spowodowała, że kilkadziesiąt osób straciło życie, dlatego że te biura nie walczyły na rynku w warunkach ekonomicznych, czyli wolnej gospodarki, tylko wolnoamerykanki.

Łódź jest również tego przykładem. W aptece takich leków jak pavulon, który w tej samej dawce leczy i w tej samej dawce zabija, jest wiele. (*Poruszenie na sali*) Dlatego uważamy, że nie ekonomia powinna grać rolę w aptekach, lecz właściwa usługa. Właściwa usługa będzie wtedy, jeżeli będzie to, co jest w trzynastu krajach Unii Europejskiej: liczba aptek i marża będzie decydowała o egzystencji apteki i możliwości kupienia leków w przyzwoitej cenie, a nie walka o pacjenta na wszelkie możliwe sposoby.

Chciałabym się jeszcze odnieść do tego, że polityka lekowa Ministerstwa Zdrowia zmieniła się radykalnie. Dlaczego to mówię? Jeżeli państwo przeczytają informację o polityce lekowej państwa, jaką przedstawiło Ministerstwo Zdrowia w 1995 r., to stwierdzą państwo, że już wtedy zwrócono uwagę na to, iż właścicielem apteki powinien być fachowiec, czyli aptekarz czy farmaceuta. Tę samą politykę prowadziło Ministerstwo Zdrowia kilka lat później, bo w 1999 r. pani minister Cegielska, odpowiadając w styczniu pani poseł Sierakowskiej, a w grudniu panu posłowi Woźniakowi, mówiła: W 1998 r. było w Polsce aptek osiem tysięcy czterdzieści cztery. Obecnie jedna apteka – wtedy, w 1999 r. – przypada na cztery tysiące dziewięćset mieszkańców. Według mojej oceny jest to optymalna liczba, zaspokajająca potrzeby ludności, przy założeniu oczywiście równomiernego rozmieszczenia aptek. Niestety, rozmieszczenie to jest nierównomierne. Zdaję sobie sprawę, iż zbyt duże zagęszczenie aptek – co przeważnie dotyczy wielkich aglomeracji miejskich – powoduje między innymi ich zubożenie, zmniejszenie liczby zatrudnionego personelu, zmniejszenie zadań apteki, ograniczenie czynności i dążenie do otworzenia aptek, które nie spełniają wszystkich wymogów. Podzielam również pogląd, że koncesję na prowadzenie apteki powinny otrzymać jedynie osoby dające rękojmię należytego wykonywania tej działalności. Zgadzam się, iż rękojmię taką dają wyłącznie osoby z wykształceniem farmaceutycznym.

Gdyby państwo przeczytali to dalej, doszliby państwo do wniosku, że polityka resortu zdrowia zmieniła się w tej chwili. Dlaczego w tej chwili? Dlatego że nowelizacja prawa farmaceutycznego, które przecież zostało uchwalone przez Sejm, zaakceptowane przez Senat, podpisane przez prezydenta, powoduje to, że aptekę może otworzyć każdy, a nie zostało to uzasadnione ani jednym słowem – nie zdaniem, lecz słowem. Jedyne uzasadnienia, jakie później padały, to był wolny rynek i wolna, swobodna działalność gospodarcza.

Nasza konstytucja mówi, że wolną, dostępną dla każdego działalność gospodarczą można ograniczyć z ważnych powodów społecznych. Myślę, że zdrowie i życie

obywateli, którego gwarantem jest odpowiedni fachowiec, to najważniejszy czynnik powodujący takie ograniczenie. To ograniczenie i tak rozumianą służbę aptekarza na rynku leków rozumieją również inne państwa Unii Europejskiej i inne państwa na świecie, w których gospodarka rynkowa istnieje od wielu lat, w których wolna, swobodna, nieograniczona działalność funkcjonuje od wielu lat. Mimo to państwa te uznały, że w tej dziedzinie należy ograniczyć tę swobodę między innymi dlatego, żeby nie doszło do wolnoamerykanki.

W tej sprawie grupa farmaceutyczna Unii Europejskiej wystosowała do poprzedniego rządu list, zwracając uwagę między innymi na to, o czym mówię.

Powtarza się stale, że gwarantem właściwego funkcjonowania apteki jest kierownik. Ale kierownik w aptece jest osiem godzin, jakkolwiek magister – dwanaście, a właściciel apteki ma dostęp do wszystkich leków oraz możliwość ich zamówienia i sprzedaży poza wiedzą kogokolwiek w aptece. Czy jest więc słuszne, że każdy może być właścicielem apteki, a tym samym mieć stały dostęp do narkotyków, do silnie działających środków psychotropowych?

Jak wygląda kontrola w aptekach? Tutaj już pani poseł Bożek się uśmiecha, ale ja powtórzę to jeszcze raz: jeżeli na tysiąc dwieście podmiotów kontrolowanych na przykład w województwie małopolskim jest siedem osób, które równocześnie wydają zezwolenia i kontrolują je, to czy jest tam możliwa kontrola? Rozumiem, że u mnie kontrola może być co tydzień, i już tak się teraz dzieje, ale w wielu aptekach nigdy do takiej kontroli nie dojdzie. Wobec tego twierdzimy, że kontrola nad taką liczbą podmiotów prowadzących obrót lekiem jest nie tyle niewystarczająca, ile żadna. Dlatego właścicielem apteki powinien być ten, kto daje wielorakie gwarancje.

A jakie gwarancje daje właściciel-aptekarz? Po pierwsze, własność i odpowiedzialność – merytoryczna, finansowa, cywilna i karna – są w jednych rękach. Nie można jej zwalić na przykład na kierownika apteki, którego się zwalnia i zatrudnia innego. Jeśli państwo porozmawiają z krajowym inspektorem, to się państwo dowiedzą, że takie wypadki były.

Po drugie, właściciel apteki, który jest farmaceutą czy aptekarzem, nie tylko realizuje swoje potrzeby finansowe czy materialne, nie tylko chce zarobić, on się realizuje jako fachowiec. Jego doświadczenie i zdobyte przez niego wykształcenie dotyczy apteki. Trudno sobie wyobrazić, żeby farmaceuta powiedział jak inny przedsiębiorca: to mi się nie opłaca, wobec tego jutro sprzedaję pietruszkę.

Jaki byłby, naszym zdaniem, ideał? Ideałem byłyby apteki przechodzące z pokolenia na pokolenie. Dlaczego? Bo gwarancją tego, że muszę prowadzić aptekę właściwie i rzetelnie – tak zresztą ją prowadzę, liczne kontrole, jakie do mnie przychodzą, mogą to potwierdzić – byłoby to, że dzisiaj prowadzę ją ja, następnie będą ją prowadziły moje córki, co do czego już mam prawie pewność, jeżeli oczywiście ktoś mnie na siłę nie kupi lub nie zbankrutuje, potem będą ją prowadziły moje wnuki. I to właśnie będzie kolejną gwarancją.

Kolejną gwarancją jest to, że właściciel apteki, którym jest aptekarz, będzie podlegał kodeksowi etyki, który jest również uznawanym na świecie gwarantem właściwego wykonywania zawodu.

Apteka w rękach aptekarza powinna być uznana za ważny interes publiczny również dlatego, że to nie diagnoza leczy, a lek, czyli pacjent trafia do apteki wtedy, kiedy chce się leczyć sam, jak również wtedy, kiedy leczy go lekarz.

Jaka jest tendencja na rynku? Wiele leków, inaczej niż na całym świecie, trafiło poza apteki, ponieważ określono, że lek, który się wydaje na receptę, jest sprzedawany w aptece, a lek, który się wydaje bez recepty, można kupić na stacji benzynowej. Praktycznie prawie nigdzie na świecie tego nie ma, dlatego że lek jest lekiem niezależnie od tego, czy jest na receptę, czy nie. Firmy farmaceutyczne produkujące leki dążą do dwóch celów, które im się łatwo udaje realizować: albo znaleźć się na liście refundacyjnej, albo żeby jego leki były tak zwane OTC.

Przewodniczący Marek Balicki:

Na chwilę pani przerwę, Pani Prezes. Prosiłbym bardzo wszystkich o spokój. Chciałbym zwrócić się do uczestników naszego dzisiejszego posiedzenia z apelem.

Większość osób siedzących na tej sali znam i wiem, wszyscy mamy dość dużą wiedzę na temat przedmiotu, o którym mówimy, czyli nie jest konieczne powtarzanie wszystkich argumentów, które w czasie obecnej kadencji Senatu już padały, bo to nie jest pierwsze podejście do prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z konstytucją Senat może odrzucić ustawę przyjętą przez Sejm, może przyjąć ją bez poprawek lub może wnieść poprawki tylko w tym zakresie, jaki był przez Sejm zmieniany czy regulowany. Zadaniem dzisiejszego posiedzenia naszej komisji jest odpowiedzenie sobie na pytanie, czy odrzucić ustawę, czy przyjąć ją bez poprawek, czy wnieść poprawki.

Jeśli chodzi o poprawki, to pierwsze sugestie zostały zgłoszone. Ja bym apelował do wszystkich uczestników dyskusji o skupienie się na merytorycznym, zadaniowym przebiegu posiedzenia komisji. Czyli jeśli mamy wniosek, to prosiłbym bardzo o formułowanie wniosku i krótkie jego uzasadnienie, a raczej skracanie ogólnych dyskusji, bo były one prowadzone dosyć szeroko. Poza tym jesteśmy w gronie dość profesjonalnym, jeśli chodzi o ten temat. Ułatwi to nam wszystkim realizację celów, o które chodzi, i przeprowadzenie swojego rozwiązania, nawet jeśli w jakimś zakresie mamy różne zdania. Dlatego apelowałbym do pani prezes o formułowanie wniosków bądź jednoznaczne...

(Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Leokadia Danek: Bardzo proszę o pozwolenie mi na wypowiedzenie się na jeszcze kilka tematów.)

Proszę zaczekać chwilę, Pani Prezes. Nie chcemy ograniczać czasu dyskusji, nie ma takiego zwyczaju w Senacie, ale apelowałbym o obracanie się w pierwszym punkcie porządku dziennego.

Proszę bardzo, Pani Prezes.

**Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Leokadia Danek:**

Dlaczego tak szeroko omawiam te problemy? Dlatego, że czytając sprawozdania z wystąpień posłów w Sejmie, odniosłam wrażenie, że pewne tematy są nieznane. Dlatego pozwoliłam sobie tak długo na ten temat mówić, uzasadniając, dlaczego lepiej jest, żeby właścicielem apteki był aptekarz. Nie rozumiem, dlaczego uznaje się, że lepiej, żeby mógł być nim każdy. Praktycznie innych argumentów, poza tym, że mamy wolną działalność gospodarczą, dotychczas nie słyszeliśmy.

Chciałabym tu jeszcze zwrócić uwagę na kilka rzeczy. To, że są pewne zagrożenia wynikające z tej ustawy, a szczególnie z ustawy wprowadzającej. Chciałabym tu powiedzieć o art. 16, który mówi, że...

(Przewodniczący Marek Balicki: Przepraszam bardzo, jeśli chodzi o ustawę wprowadzającą, jest to punkt piąty porządku obrad dzisiejszego posiedzenia. Nie jesteśmy w tym punkcie.)

Wobec tego chciałabym jeszcze, jeżeli mogę, zaapelować, żeby postawić na szalę – nie na wczoraj, ale na jutro – to, czy jest więcej argumentów za tym, żeby właścicielem apteki, jednej apteki, był aptekarz, fachowiec. Zawsze optowaliśmy za tym, żeby aptekarz był właścicielem tylko jednej apteki, i nieprawdą jest to, co mówili posłowie w Sejmie, że Naczelna Rada Aptekarska, a właściwie jej zwierzchnictwo, ma w tym jakiś interes. Wręcz odwrotnie, jest to stanowisko wbrew interesom nas wszystkich, którzy pracujemy w Naczelnej Radzie Aptekarskiej, bo inaczej moglibyśmy mieć kilka aptek. Chodzi nam o to, by na tej szali przeważały argumenty za tym, żeby właścicielem apteki był fachowiec. Poza tym uważam, że należy korzystać z doświadczeń innych krajów.

Przy pewnej okazji już powiedziałam, że dobrze jest uczyć się na czyichś błędach. Dobrze też, jeżeli uczymy się na własnych. Ale Rej powiedział kiedyś, że Polak nowe przysłowie sobie kupi, że i przed szkodą, i po szkodzie głupi. Dlatego uważam, że trzeba patrzeć w przyszłość i nie opierać swoich praw i zasad, jakie będą tworzyć nasz rynek leku, na tym, co było kiedyś. Dziękuję bardzo.

Jeszcze jedno, jeżeli mogę, w kwestii wielkości apteki. To jest bardzo ważny punkt, który w Sejmie został rozpatrzony pobieżnie. Jeżeli ten art. 16 pozostanie i w prawie farmaceutycznym będzie zapis, że podstawowa powierzchnia apteki ma wynosić 80 m² oraz że apteka musi coś tam dostosować w ciągu roku, a w ciągu pięciu lat metraż, to optymiści przewidują, że w ciągu roku około 50% aptek trzeba będzie zamknąć z przyczyn ekonomicznych. Komu wobec tego chcemy zostawić ten rynek? Optymiści mówią, że w ciągu pięciu lat będzie to dotyczyło 80%, a zdaniem pesymistów 90% aptek, dlatego że ten metraż i te przepisy... Można to ocenić wyłącznie na podstawie przygotowanych rozporządzeń, a państwo ich zapewne nie znają. Twierdzę, że pesymiści mają tutaj rację. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Jeszcze raz apeluję do wszystkich uczestników naszego spotkania, żeby wzięli pod uwagę, iż jest to posiedzenie senackiej Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia, na które zostali zaproszeni goście. Decyzje będą podejmować senatorowie, prosiłbym więc, żeby formułować postulaty do członków komisji, a mniejszą wagę przykładać do polemik.

Zgłosiły się do wypowiedzi cztery osoby: pani poseł Gajecka-Bożek, pan prezes Śledziwski, pan minister Nauman i pan senator Religa.

Proszę bardzo, Pani Poseł.

Poseł Maria Gajecka-Bożek:

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Niestety, nie mogę milczeć po tym, co przed chwilą usłyszałam.

(Przewodniczący Marek Balicki: Apeluję, Pani Poseł, o...)

Panie Przewodniczący, jako poseł sprawozdawca dostaję bardzo wiele listów, w tym listów obrażających. Jeszcze teraz między posiedzeniem Sejmu i Senatu dostałam wysłane w służbowych kopertach listy obrażające Ministerstwo Zdrowia, mnie, wszystkich posłów.

To, o czym mówiła przed chwilą moja przedmówczyni, było typowym przykładem działania korporacyjnego. Posłowie bardzo głęboko się nad tym zastanawiali. Mamy już korporację notariuszy, adwokatów, radców prawnych i następną korporacją, którą się chce stworzyć, jest korporacja aptekarska.

Prawda jest taka, że jeżeli przychodzi ktoś i chce kupić aptekę, a aptekarz jest tak wspaniałomyślny i sprzedaje swoje miejsce pracy, to krzyż mu na drogę, niech sprzedaje, bo ja bym swojego miejsca pracy nie sprzedała.

Państwo sobie życzą – tu się zwracam do pań i panów senatorów – żeby to była jedyna grupa zawodowa, która ma ustawowo zagwarantowane powodzenie działalności gospodarczej? Gdyby pan senator chciał otworzyć prywatny gabinet i ja też, i mielibyśmy je koło siebie, na tej samej klatce schodowej, to moglibyśmy to zrobić, aptekarze zaś chcą, żeby nie mogli otwierać aptek blisko siebie.

Lekarz może pracować w niepublicznym zakładzie opieki zdrowotnej i mu wolno. Z wypowiedzi mojej przedmówczyni wynika, że należy zlikwidować wydziały lekarskie, bo za zdrowie i życie pacjentów odpowiadają jedynie aptekarze.

Proszę państwa, w jakim my kraju żyjemy? Doskonale zdaję sobie sprawę z tego, jak ważna jest tradycja rodzinna. A jeśli, nie daj Boże, urodzi się dziecko uszkodzone, to na siłę skończy farmację i będzie właścicielem apteki? A jeśli się urodzi bardzo zdolne i będzie chciało brać udział w koncertach szopenowskich, to mu nie wolno, bo go trzeba unieszczęśliwić, bo on musi prowadzić aptekę?

Bardzo wiele było dyskusji na ten temat. Ja uważam, że w prawie farmaceutycznym są znacznie poważniejsze sprawy, jak dopuszczenie do obrotu czy inspekcja farmaceutyczna, a my i w tamtej, i w tej kadencji zajmujemy się aptekami.

Chciałabym zwrócić uwagę na jeszcze jedno, ponieważ należę do nielicznych osób, które pracowały nad tym prawem zarówno w poprzedniej, jak i w obecnej kadencji. Zalecenia poprzedniego rządu, czyli nieeseldowskiego, również mówiły, żeby apteka była dla przedsiębiorcy, a nie dla aptekarza. Jeszcze w czasie prac komisji w zeszłej kadencji – chciałabym zwrócić na to uwagę – kiedy pytałam inspektora farmaceutycznego, panią Marię Główniak, gdzie jest więcej nieprawidłowości, to się okazało, że u farmaceutów. Farmaceutom się wytyka więcej błędów niż przedsiębiorcom. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Pan prezes Śledziwski, później pan minister Nauman.

Prezes Zarządu

Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Cezary Śledziwski:

Reprezentuję Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – kapitał polski, zagraniczny, państwowy. Dostarczamy na rynek ponad 50% leków generycz-

nych produkcji krajowej i w interesie naszego przemysłu farmaceutycznego leży rozdrobnienie rynku aptekarskiego, a nie jego monopolizacja. Dlaczego? Jesteśmy producentem leków generycznych, które konkurują między sobą, w związku z tym obawiamy się, że w aptekach mogą być promowane leki konkurencji, a nie produkcji krajowej. Dlatego bym wnioskował, jeśli Wysoki Senat przyjmie zmianę w art. 99 prawa farmaceutycznego, o wprowadzenie zapisu, który uniemożliwia monopolizację aptek i tworzenie sieci, a mianowicie o dodanie ust. 3a w art. 99: zezwolenia nie wydaje się, jeśli przedsiębiorca prowadzi na terenie tego samego województwa więcej niż 10% aptek. Myślę, że tego typu przepis zabezpiecza również interesy Skarbu Państwa i cefarmów.

Tu chciałbym dodać małe sprostowanie. Pani mecenas pewnie się ze mną zgodzi, że polskie przepisy antymonopolowe mówią o 40% koncentracji kapitału, a nie 10%, jak mówiła pani Wychowaniec. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Pan minister Nauman.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Aleksander Nauman:

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Chciałbym się odnieść do paru rzeczy, które częściowo poruszyła pani poseł Gajecka-Bożek. Odpowiem pani wiceprezes Danek, ponieważ mówiła o dokumentach dotyczących polityki lekowej, że nawet członkowie rządu poprzedniej koalicji mówili, iż takiej polityki nie było. Nie chcę obrażać osoby nieżyjącej – pani minister Cegielskiej – ale polityki lekowej nie było.

Jeżeli chodzi o stanowisko rządu Akcji Wyborczej „Solidarność” i Unii Wolności, to ówczesne przedłożenie rządowe dotyczyło przedsiębiorcy i aptekarza. I to również pani poseł Gajecka-Bożek powiedziała.

Uważam za nad wyraz demagogiczne stwierdzenie na temat pavalonu, bo o jego użyciu w Łodzi nie wie pani nic. Nie chciałbym, żeby pani poruszała te rzeczy, chyba że zapoznała się pani z dokumentami Centralnego Biura Śledczego i prokuratury. Czy zapoznała się pani z tymi dokumentami?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Chciałbym więc, żeby pani nie poruszała tematów, o których, przepraszam, Pani Wiceprezes, nie ma pani...

(Głos z sali: Zielonego pojęcia.)

...zielonego pojęcia, ani informacji zawartych w dokumentach opatrzonych klauzulą „poufne”. Myślę, że na ten temat nie wie pani nic.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Powiedziała pani po prostu: przykład Łodzi.

(Rozmowy na sali)

(Przewodniczący Marek Balicki: Apeluję do państwa. Będę zmuszony ogłosić przerwę w posiedzeniu komisji.)

Już kończę, Panie Przewodniczący.

Chciałbym złożyć do pana przewodniczącego propozycję o sformułowanie wniosku w tym zakresie, chciałbym też przedstawić stanowisko rządu i prosić panie senator i panów senatorów o głosowanie. Te tematy wracają do nas jak bumerang. Jeżeli chodzi o kierownika apteki i wnioski, że przedsiębiorcy... Przedsiębiorcy są zobligowani takimi samymi przepisami kodeksu karnego i cywilnego jak aptekarze. Nie można a priori przyjmować, iż ktoś prowadzi przedsiębiorstwo w złej wierze.

Jeżeli chodzi o rynek leków, o czym mówił pan prezes Śledziwski, to chcę powiedzieć, że za połowę obrotu produktami leczniczymi tak naprawdę odpowiada minister właściwy do spraw zdrowia, ponieważ dwa rozporządzenia z ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym dają mu delegację do wydania list leków objętych ryczałtem oraz trzydziesto- i pięćdziesięcioprocentową odpłatnością. Kształt tej listy i obecność na tej liście leków zależy od zespołu gospodarki lekami i rozporządzenia wydawanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Co do tego, jaki jest obecny kierunek rozwoju ministerstwa, chyba siedzący tutaj państwo nie mają wątpliwości. Jesteśmy jedynym krajem, w którym leki generyczne mają pozycję siedemdziesięcioprocentową, i jak sami państwo wiedzą z rządowego stanowiska komisji rejestracji, które jest jasne, minister zdrowia robi wszystko, by jak największa liczba produktów generycznych się na tej liście znalazła.

Tak że nie monopol zewnętrzny, nie nikt inny, tylko 6 miliardów zł z 12 miliardów zł, które stanowią dzisiaj obrót lekami, jest oddanych do decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia. Myślę, że to, jakie leki będą się znajdowały na liście refundowanej, jaki będzie udział leków generycznych w obrocie na rynku polskim, nie leży w gestii ani Naczelnej Rady Aptekarskiej, ani hurtowników, tylko od budowania uprzywilejowanej pozycji tych produktów na listach refundacyjnych. To wszystko, Panie Przewodniczący.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Pan senator Religa, proszę bardzo.

Senator Zbigniew Religa:

Dziękuję bardzo.

Jest jeden zapis, o którego wytłumaczenie prosiłbym pana ministra i może panią prezes. Dotyczy on w dalszym ciągu art. 88 pkt 2: kierownikiem apteki może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który nie przekroczył sześćdziesiątego piątego roku życia i ma co najmniej pięcioletni staż pracy w aptece.

Bardzo mi odpowiada zapis „pięcioletni staż pracy w aptece”, nie rozumiem jednak ograniczenia wiekowego do sześćdziesiątego piątego roku życia. Czy człowiek, który ma sześćdziesiąt siedem lat, nie może prowadzić apteki? Jest to dla mnie niezrozumiałe. Proszę o odpowiedź, Panie Ministrze.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Może jeszcze pani dyrektor Wychowaniec.

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

Chciałabym potwierdzić to, że polityka prowadzona obecnie przez Ministerstwo Zdrowia jest rzeczywiście przyjazna polskim producentom. Nie mamy jednak żadnych gwarancji, że za cztery lata taka polityka będzie utrzymana, ponieważ przeżyliśmy już różne okresy. Niestety, nie tylko my będziemy głosować, będzie głosować całe społeczeństwo, nie tylko przemysł farmaceutyczny. Dlatego opieranie się na tym, że w tej chwili w Ministerstwie Zdrowia jest dobra wola, stanowi dosyć kruchy pomost na przyszłość. Znacznie lepiej byłoby wprowadzić uregulowania ustawowe.

Jeżeli mówimy, że nie ma problemu sieci, że nie ma problemu, iż ktoś chce mieć monopol, że nie ma go i nie będzie, to nie rozumiem oporu przed wprowadzeniem zapisu dotyczącego 10% aptek w danym województwie, który by w jakiś sposób regulował ten rynek na przyszłość i pozwoliłby uniknąć jego monopolizacji w interesie pacjentów, państwa, wszystkich obywateli, jak również przemysłu krajowego. Jeżeli tego problemu nie mamy, a możemy go mieć w przyszłości, to może powinniśmy ustawowo się zabezpieczyć przed powstaniem tego typu sytuacji. Bo jeżeli damy całkowicie otwarte pole działania, to nie możemy przewidzieć, w jakim kierunku się to wszystko potoczy w kilku najbliższych latach. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Może jeszcze ktoś chciał zabrać głos w tym momencie? Jeśli nie, to bardzo proszę pana ministra o odpowiedź.

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

Panie Senatorze, jeżeli chodzi o art. 88 i zapis „posiadającym sześćdziesiąt pięć lat”, był to zapis ustawy przyjętej przez Sejm trzeciej kadencji, a wynikał z nabywania praw emerytalnych. Ale tu strona rządowa występuje z wnioskiem, aby utrzymać zapis dotyczący pięcioletniego stażu. Nie wnosimy sprzeciwu, gdyby górna granica wieku była zmieniana.

Chciałbym się tutaj odnieść jeszcze raz do tego, że oczywiście istnieje ciągłość i jeden minister odpowiada za decyzje drugiego ministra.

Jeżeli dzisiaj kładzie się na szalę argumenty, że chcemy się zabezpieczyć przeciwko sieci, to ja bym zapytał tak, Pani Prezes: jakie argumenty ma na dzień dzisiejszy przemysł i jakie argumenty przedstawi państwu aptekarz, zapewniając, że będzie kupował wasze produkty.

Tak naprawdę wy, przemysł, leżycie w rękach ministra zdrowia, bo każdy prowadzący działalność gospodarczą jest zainteresowany – w rozumieniu ustawy o działalności gospodarczej – zyskiem swojego przedsiębiorstwa. Dzisiaj interes wasz, przemysłu, leży w rękach ministra zdrowia, procesu rerejestracji w urzędzie rejestracji, a nie tego, czy właścicielem apteki będzie aptekarz lub tego czy taki, a nie inny podmiot będzie właścicielem hurtowni. Taka jest prawda.

Jeżeli polskie produkty będą konkurencyjne – a dzisiaj kosztują trzyipółkrotnie mniej niż produkty importowane – jeżeli proces rerejestracji i rozdział „Swobodny przepływ towarów” zostaną właściwie zamknięte, to nie aptekarze będą decydować o tym, jaki produkt będzie sprzedawany. Wasz produkt będzie dobrze umiejscowiony na rynku, ma dobrą cenę i zawsze się będzie sprzedawał, niezależnie od tego, czy taki, a nie inny właściciel będzie posiadaczem apteki. Każdy w swoim rozumieniu – myślę, że co do tego mamy jasność – prowadzi działalność po to, by osiągać zysk. Mało tego. Jestem zdziwiony, że cały czas podnosicie te argumenty, bo prawo farmaceutyczne w zasadzie powinno wam zapewnić dwie rzeczy: możliwość złożenia dokumentacji i rękami tej ustawy wyjścia na inne rynki. I to jest wasz cel, a nie walka o to, czy apteka będzie, bo waszym celem... Żaden przemysł nie przeżyje, jeżeli będzie dedykowany tylko czterdziestu milionom obywateli. Cel ministra zdrowia w tych przekształceniach ustawowych służy, po pierwsze, kapitalizacji, czyli temu, by przedsiębiorstwa państwowe, krótko mówiąc, nie żyły w bilansie z pieniędzy nie swoich, tylko w strumieniu pieniędzy, w przepływie środków zaczęły wreszcie mieć własne środki, żeby miały możliwość rerejestracji i wyjścia na rynki trzecie. To jest cel sam w sobie stowarzyszenia „Polfarmed” i drugiego stowarzyszenia. To jest cel sam w sobie, a nie to, o czym cały czas mówicie. Jeżeli jedenaście lat mamy wolny rynek, wolną gospodarkę, to gdy pani wiceprezes Danek powołuje się na Australię, Niemcy, Norwegię, chciałbym zauważyć, że tam wolny rynek i wolna gospodarka nie zaczęły się w 1990 r.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Właśnie dlatego. I tym ludziom, którzy zainwestowali swój majątek w prowadzenie działalności, dzisiaj, po jedenastu latach, nie powiemy, że ich spadkobiercy mają zostać farmaceutami.

Składam wniosek, Panie Przewodniczący, abyśmy naprawdę przystąpili do procedowania.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo panu ministrowi, ale przypomnę, że wnioski mogą składać, niestety, tylko członkowie komisji.

Kto z państwa chciałby zabrać głos?

Proszę bardzo, Pani Prezes.

Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Leokadia Danek:

Myślę, że trzeba tutaj jednak dopowiedzieć pewne rzeczy. Gdybym się miała ustosunkować do wypowiedzi pani poseł Bożek, to, niestety, muszę powiedzieć, że jedynym argumentem, jaki usłyszałam, są te listy. Ale prawo nie może zadowolić wszystkich obywateli. Prawo ma wybrać ideał. Myślę, że taki się tutaj tworzy, czyli model najlepszy z możliwych, a po pierwsze, najbezpieczniejszy dla pacjenta. Jeżeli chodzi o leki generyczne, to 65% Polfy Kutno ma firma Interprice, która ma już liczące się, a może nawet przeważające udziały w dużych hurtowniach – nie w jednej hurtowni – skupuje też apteki i tworzy ich sieć. Takie są zamiary. My w aptekach wiemy, kto do nas chodzi i jakie ma zamiary. On nie idzie do pana ministra i nie mówi: idę do aptek,

żeby je wykupić. Firmy farmaceutyczne produkujące w Polsce leki generyczne muszą się czuć zagrożone, bo będzie to monopol, począwszy od produkcji: kupimy u tego producenta, u którego chcemy, przepuścimy przez tę hurtownię, przez którą chcemy, i sprzedamy tej aptece, której chcemy.

Leki generyczne to nie tylko leki produkowane w Polsce, a więc nasz polski rynek obawia się, że będą w sprzedaży leki generyczne, ale nie u nas produkowane. I to jest kolejny problem.

Chciałabym zwrócić uwagę, że tutaj decydują się bardzo ważne rzeczy. Mówi się, że nie można mówić tylko o aptekach. Ale ten rynek, jak stwierdził świat, decyduje o tym, jakie leki, w jakich cenach i gdzie będą sprzedawane, dlatego że my możemy kupić tylko te leki, które są w hurtowniach, a producent może sprzedać tylko temu, kto chce od niego kupić.

Wolelibyśmy, żeby nasi producenci nie musieli czekać po trzy czy cztery miesiące, tak jak teraz się to dzieje w wielkich sieciach. A przecież to nam grozi w sposób oczywisty. Tu mówiłam o doświadczeniu. Wiemy, że wielkie sieci zastosują każdy monopol, a zwłaszcza ekonomiczny. Dlatego należy bardzo ostrożnie i uważnie do tego podchodzić, patrzeć w przyszłość, a nie do tyłu. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Pan dyrektor Mierzejewski z Instytutu Leków, proszę bardzo.

**Zastępca Dyrektora Instytutu Leków
Piotr Mierzejewski:**

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Spróbuję zmienić tok tej dyskusji, ponieważ chciałbym poprosić państwa senatorów o uściślenie delegacji zawartych w ustawie – Prawo farmaceutyczne i w ustawie o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne. W art. 1 w zmianie dwudziestej szóstej, czyli w art. 31 ustawy – Prawo farmaceutyczne – zaczekam chwilę, bo zapewne państwo szukają tego miejsca – jest delegacja dla ministra zdrowia do wydania rozporządzenia, które dotyczy wprowadzania zmian w dokumentacji rejestracyjnej. W delegacji tej jest doprecyzowanie co do treści i zawartości tego rozporządzenia, z tym że brakuje jednej dość istotnej rzeczy, dotyczącej sposobu i trybu wprowadzania zmian. Tutaj prawo wspólnotowe wręcz narzuca określone terminy uzależnione od typu zmian. Zmiany te – zależnie od ich typu – muszą być wprowadzane w określonym czasie. To rozporządzenie musi określić ten tryb.

Dlatego proponuję w art. 1 ustawy nowelizującej w zmianie dwudziestej szóstej dodać po pkt 3 w art. 31 ustawy nowelizowanej pkt 4 w brzmieniu: Sposób i tryb dokonywania zmian, o których mowa w ust. 1. W art. 31 ust. 1 jest mowa o tym, że zmiany danych objętych pozwoleniem i zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia są dokonywane przez prezesa urzędu na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

(Przewodniczący Marek Balicki: Czy jest pani mecenas?)

W ust. 2 jest delegacja dla ministra zdrowia, i tam...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Chodzi o dodanie pktu 4 w ust. 2, tak?)

Tak, do delegacji.

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Dobrze. Rozumiem, że pkt 4 brzmiałby: sposób i tryb, o którym mowa...)

Sposób i tryb dokonywania zmian, o których mowa w ust. 1.

(Przewodniczący Marek Balicki: Proszę kontynuować.)

Uwaga druga również dotyczy delegacji w art. 1 ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne. W zmianie czterdziestej dziewiątej, czyli w art. 65 ustawy nowelizowanej jest ust. 10, zawierający delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia, w której ma on określić warunki i tryb przeprowadzania kontroli seryjnej przez jednostki badawczo-rozwojowe, laboratoria kontroli jakości itd. W delegacji tej brak uściśleń co do kontrolowania produktów krwiopochodnych, o których mowa w art. 65 ust. 4 pkt 2. Dlatego proszę o wniesienie poprawki, że w ust. 10...

(Przewodniczący Marek Balicki: Czyli będzie to dodanie lit. c w zmianie czterdziestej dziewiątej.)

Mogę ewentualnie przekazać ten tekst na piśmie – bo jest on dość skomplikowany – by trochę ułatwić pani mecenas sformułowanie poprawki, ale teraz go przeczytam. W pkt 2 po wyrazach „ust. 4” dodaje się wyrazy „pkt 1 i 3” i po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu: „Laboratoria kontroli jakości leków specjalizujące się w badaniach produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 2” – są to, przypominam, produkty krwiopochodne – „uwzględniając w szczególności spełnienie przez te podmioty wymagań dobrej praktyki klinicznej w zakresie kontroli laboratoryjnej”.

Zdaję sobie sprawę, że powinienem przekazać to pani mecenas na piśmie.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Przewodniczący Marek Balicki:

Przejmuję poprawki zgłoszone przez pana dyrektora Mierzejewskiego, jeśli chodzi o stronę formalną.

Czy ktoś jeszcze chciałby zgłosić wnioski?

Pan senator Religa włączył mikrofon – proszę bardzo.

Senator Zbigniew Religa:

Włączyłem go niechcący, ale dziękuję, Panie Przewodniczący. Chciałbym zgłosić poprawkę dotyczącą art. 88 i prosić o wykreślenie wieku sześćdziesiąt pięć lat. Pozostała część tego zapisu zostaje bez zmian.

(Przewodniczący Marek Balicki: Czyli w art. 1 w zmianie sześćdziesiątej drugiej w art. 88 lit. a ust. 2 wykreślić...)

Który nie przekroczył sześćdziesiątego piątego roku życia.

(Przewodniczący Marek Balicki: Czyli wykreślić ten sześćdziesiąty piąty rok życia, tak?)

Tak jest.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Przewodniczący Marek Balicki:

I zostaje „co najmniej pięcioletni staż w aptece”. Czy pani mecenas odnotowała tę poprawkę?

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Czyli to byłaby trzecia poprawka zgłoszona przez...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Do tej poprawki jest uwaga. Proszę, pani poseł Gajecka-Bożek.

Poseł Maria Gajecka-Bożek:

Jak się to ma do tego, że na przykład profesor akademii medycznej w wieku siedemdziesięciu lat musi się pożegnać ze stanowiskiem kierownika kliniki czy kierownika katedry, a według zgłoszonej przez pana profesora poprawki będzie można pełnić funkcję kierownika apteki, mając lat osiemdziesiąt pięć.

Senator Zbigniew Religa:

Pani Poseł, jestem zwolennikiem tego, żeby profesor akademii medycznej w wieku siedemdziesięciu lat odszedł na emeryturę. Jestem głęboko przekonany, że jest to bardzo słuszne. Jeśli zaś jestem aptekarzem, to nie bardzo widzę powód, dlaczego miałbym tej apteki nie prowadzić, mając siedemdziesiąt jeden lat. Profesor akademii medycznej, który skończył siedemdziesiąt lat, a jest w pełni zdrowia i w dalszym ciągu znakomicie funkcjonuje umysłowo, może również działać naukowo, dydaktycznie, jeżeli przejdzie do uczelni prywatnej. Nie mam nic przeciwko temu, żeby tam pracował, ale nie w uczelni państwowej.

Myślę tu przede wszystkim o aptekach prywatnych, gdzie nie widzę konieczności wprowadzania ograniczenia wieku.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Samorząd mi tu podpowiada, że gdyby się nie nadawał do tego ze względu na wiek, orzeczenie lekarskie by wykluczyło możliwość prowadzenia przez niego apteki.

Przewodniczący Marek Balicki:

Pan minister Nauman, proszę bardzo.

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

Mam jeszcze jedną prośbę. Zauważyliśmy pewną nieścisłość między dwoma artykułami w zapisach sejmowych, prosiłbym więc panie senator i panów senatorów o zwrócenie na to uwagi. Ust. 5 w art. 65 brzmi: „Kontrolę seryjną wstępną, o której

mowa w ust. 4, wykonują jednostki badawczo-rozwojowe oraz laboratoria kontroli jakości leków”. Ten zapis art. 65 stoi w pewnej sprzeczności z art. 22. Uważam, że powinniśmy przyjąć zapis, iż kontrolę seryjną wstępną, o której mowa w ust. 4, wykonują jednostki zajmujące się badaniami produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz laboratoria kontroli jakości leków. W innym bowiem razie w jednej części będziemy mieć jednostki badawczo-rozwojowe, a w drugiej jednostki zajmujące się badaniami produktów leczniczych. Nastąpi tutaj pewna niespójność. Dziękuję.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.
Czy pani mecenas...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Proszę mówić do mikrofonu.

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Chciałabym prosić o powtórzenie.)

Tekstu poprawki.

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

Art. 65 ust. 5: Kontrolę seryjną wstępną, o której mowa w ust. 4, wykonują jednostki...

(Zastępca Dyrektora Instytutu Leków Piotr Mierzejewski: I tutaj należy się pośilkować zapisem art. 22.)

...zajmujące się badaniami produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz laboratoria kontroli jakości leków.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak jest, bo w art. 65 będziemy mieli jak gdyby lustrzane odbicie zapisów art. 22, mówiących o tym, które jednostki zajmują się badaniami.

(Brak nagrania)

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Poprawek zaczyna przybywać. Chciałbym zapytać o stanowisko ministra zdrowia wobec zgłoszonych poprawek. Przejmuję poprawkę czwartą i rozumiem, że to jest...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak. Wcześniej były zgłoszone trzy: dwie, które przejąłem po dyrektorze Mierzejewskim, i poprawka pana senatora Religi, dotycząca granicy wieku sześćdziesięciu pięciu lat dla aptekarza na stanowisku kierownika apteki.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Aleksander Nauman:

Panie Przewodniczący, jeżeli chodzi o poprawki zgłoszone przez Instytut Leków, rząd jest za ich wprowadzeniem. Jeżeli chodzi o poprawkę zgłoszoną przez pana senatora Religę, chcielibyśmy pozostawić to paniom i panom senatorom. Uważamy, że w tym artykule bezwzględnie powinien się znaleźć zapis o pięcioletnim stażu pracy, a sprawę wieku pozostawiamy do decyzji komisji senackiej.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Miałbym pytanie o stanowisko wobec tej poprawki do samorządu aptekarskiego, do Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Kto z państwa chciałby zabrać głos: pan czy pani prezes?

Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Leokadia Danek:

Myśmy wcześniej proponowali posłom, aby przedłużyć granicę wieku kierownika co najmniej do siedemdziesięciu lat, a potem zostawić decyzję o możliwości kierowania apteką przez nadzór farmaceutyczny. Propozycja nie została wtedy przyjęta. Nie chce mi się ustosunkowywać do tego, chociaż możliwość weryfikacji, czy osoba się nadaje, istnieje w prawie o izbach aptekarskich.

Druga sprawa dotyczy specjalizacji. Proszę państwa, my jednak zdecydowanie uważamy, że pięć lat stażu pracy i specjalizacja...

Przewodniczący Marek Balicki:

Nie, nie, Pani Prezes, na razie skupmy się tylko na tych poprawkach, które zostały zgłoszone. Jak będzie zgłoszona poprawka dotycząca specjalizacji, to będziemy o tym mówić.

Ja jeszcze w kwestii tego sześćdziesiątego piątego roku życia. Rozumiem, że rząd zachowuje dystans wobec tej sprawy, ale z jednej strony chodzi tu o zwiększenie możliwości aptek, jak rozumiem, a z drugiej strony duże znaczenie przykładamy do bezpieczeństwa, do tego specyficznego podmiotu, jakim jest apteka, w którym tak ważna jest pełna sprawność.

Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Leokadia Danek:

Jeśli mogę jeszcze dodać. Myśmy proponowali wiek siedemdziesiąt lat również dlatego, że kierowników aptek brakuje. Nie jesteśmy przeciwni, aby był napływ kadr, ale te osoby mają wielkie doświadczenie i dlatego to podtrzymujemy. Myśmy proponowali siedemdziesiąt lat, tak jak było poprzednio, oraz możliwość przedłużenia przez nadzór po zastosowaniu odpowiedniej procedury.

(*Głos z sali:* Czy można, Panie Przewodniczący, dwa słowa w sprawie bezpieczeństwa związanego z wiekiem?)

Przewodniczący Marek Balicki:

Pan przewodniczący Cieślak, proszę bardzo.

Senator Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo.

Wydaje mi się, że w tym zapisie – mówię o zmianie sześćdziesiątej drugiej dotyczącej art. 88 – Sejm, Pani Poseł, wykazał pewną niekonsekwencję, dlatego że w zasadzie w całej treści ustawy wyraźnie byli państwo za liberalizacją przepisów, za uruchomieniem konkurencji, stworzeniem warunków do działania tej konkurencji, licząc na poprawę jakości świadczeń i obniżenie cen leków, jak rozumiem. I nagle w jednym miejscu tej ustawy wprowadzono równocześnie ograniczenie, i to ograniczenie wieku. Myślę, że można tu mówić o ograniczeniu praw obywatelskich w pewnym sensie, bo wiemy, że wiek biologiczny nie zawsze jest równy wiekowi kalendarzowemu. Mamy bardzo sprawnych intelektualnie ludzi w wieku osiemdziesięciu lat i mało sprawnych w wieku lat czterdziestu pięciu. Tak że jestem zwolennikiem zniesienia limitu wieku i będę głosował za poprawką pana senatora Religi, jeżeli zostanie precyzyjnie sformułowana, ponieważ to ograniczenie, jeżeli mówimy o wolnym rynku, powinno wynikać z decyzji pracodawcy. A jeżeli tutaj mamy samozatrudnienie, to jest to kwestia sprawności obsługi pacjentów w aptece. Albo apteka będzie funkcjonowała dobrze, albo źle. Jeżeli będzie funkcjonowała źle, to ten człowiek musi się wycofać ze stanowiska kierownika apteki, czyli będzie to proces naturalny.

I ostatnie zdanie. Mamy przecież ludzi w wieku sześćdziesięciu pięciu lat, w wieku emerytalnym mężczyzn, bo mówię w tej chwili na przykładzie mężczyzn, którzy mogą przejść w stan spoczynku, czyli na emeryturę, ale nie muszą. A tutaj nagle wstawiamy zapis, który jest pewnym przymusem formalnoprawnym. Jest to niespójność systemu prawnego. Będę więc głosował za przyjęciem tej poprawki i wykreśleniem limitu wieku z tej ustawy. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję.

Pan mecenas Rudnicki, proszę.

**Radca Prawny w Naczelnej Radzie Aptekarskiej
Wojciech Rudnicki:**

Kwestię bezpieczeństwa wykonywania zawodu przez takiego aptekarza rozstrzyga przepis ustawy o izbach aptekarskich, który brzmi: aptekarz ujawniający niezdolność do wykonywania zawodu ze względu na stan zdrowia może być pozbawiony przez okręgową radę aptekarską prawa wykonywania zawodu na stałe bądź na okres trwania niezdolności, na podstawie orzeczenia komisji lekarskiej. Oczywiście do tego jest cała procedura, a rozumienie wyrażenia „stan zdrowia” może być wielorakie.

Przewodniczący Marek Balicki:

Nie mam zdania w tej sprawie. Widzę bardzo duże zagrożenia, gdyż w Polsce prawo jest bardzo różnie stosowane. Widziałem w gazetach ogłoszenia o zatrudnieniu

kierownika apteki per procura czy pro forma. A wtedy jeśli nie będzie granicy wieku, to może być... Ale, Panie Mecenasie, w tym przepisie nie chodzi o prawo wykonywania zawodu. Ja byłbym przeciwnikiem karania kogoś odbieraniem prawa wykonywania zawodu. Tutaj jest tylko mowa o funkcji kierownika apteki, a nie o prawie wykonywania zawodu.

Jak słyszałem wcześniej, samorząd aptekarski zmierzał do ograniczania możliwości pełnienia funkcji kierownika apteki przez tych aptekarzy, którzy mają specjalizację, czyli... Bądźmy konsekwentni. Pewnie Senat przyjmie tę poprawkę, ale to nie dotyczy prawa wykonywania zawodu.

**Radca Prawny w Naczelnej Radzie Aptekarskiej
Wojciech Rudnicki:**

Oczywiście że mówimy o prawie wykonywania zawodu, które umożliwia wykonywanie zawodu w każdym miejscu – na stanowisku kierownika i nie tylko. A w kwestii stanu zdrowia, to jeśli mamy w aptece zatrudnionego aptekarza, który będzie pracował do osiemdziesięciu, dziewięćdziesięciu czy stu lat i wykazywał objawy niesprawności, to jest on tak samo groźny jak kierownik. Stąd ten przepis, który nie dotyczy wyłącznie kierownika.

Gwoli wyjaśnienia kwestii stanowiska izb aptekarskich wobec ograniczania zatrudniania kierowników aptek ze względu na kwalifikacje, to samorząd nie upiera się, Panie Przewodniczący, przy tym, żeby kierownik apteki miał kwalifikacje uzyskane w czasie kształcenia, które się nazywa specjalizacją. Kierownik apteki może uzyskać te kwalifikacje w dowolnym trybie kształcenia, ale musi je mieć. Tymczasem rząd obecnie zaproponował w ustawie – Prawo farmaceutyczne taki stan: od dzisiaj mogą państwo kierować aptekami, nie mając kwalifikacji wynikających ze specjalizacji, ale za ileś tam lat, w toku szkoleń, które się proponuje, zostaną państwo wykształceni i zdobędą te kwalifikacje. Powstanie więc luka, w wyniku czego będą mogły być zatrudniane osoby nieposiadające żadnych kwalifikacji, że nie wspomnę o tym, iż przepis wprowadza iluzoryczny, nieopatrzonej żadną sankcją, obowiązek szkolenia. Mówi: masz się, aptekarzu, szkolić – i to wszystko.

Warto wspomnieć, że w niektórych krajach europejskich nieuczestniczenie w szkoleniach jest wręcz zagrożone zawieszeniem prawa wykonywania zawodu. Czyli brak jakiegokolwiek sankcji przy stosowaniu przepisu, który zakłada obligatoryjność szkoleń, sprawi, że ten przepis nie będzie funkcjonował.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Czy są inne wnioski?

Pan minister Nauman się zgłasza.

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

Jeszcze raz krótko się do tego odniosę. Jeżeli chodzi o wniosek Naczelnej Rady Aptekarskiej, to chciałbym powiedzieć, że w zakresie prawodawstwa unijnego osoba,

która spełnia wymogi zawodu farmaceuty – czytaj: ukończy odpowiednią wyższą uczelnię – może prowadzić aptekę.

Dodatkowy zapis, który zabezpiecza polski rynek pracy przed swobodnym napływem osób z krajów trzecich, mówi o tym, iż taka osoba zdaje w Naczelnej Radzie Aptekarskiej egzamin z języka polskiego.

I trzecia sprawa: nie mówimy o osobach niewykształconych, bo są to osoby, które mają prawo pracy, skończyły pięcioletnią uczelnię i mają pięcioletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej.

Zapisy o kształceniu ustawicznym nie są iluzoryczne, dlatego że w najbliższym czasie zaczną obowiązywać w Polsce postępowania recertyfikacyjne ze względu na zmianę prawodawstwa unijnego. Nie będzie jednej, wiecznej specjalizacji. Proces ustawicznego kształcenia i recertyfikacji nie polega wyłącznie na zdawaniu egzaminu, polega również na udziale w zjazdach, na orientacji w piśmiennictwie. Ważne jest przy tym, czy dana osoba pracuje w jednostce badawczo-rozwojowej, czy w lecznictwie otwartym, w aptece ogólnodostępnej czy w aptece szpitalnej.

Nie mówmy więc, iż strona rządowa – bo taki argument jest tutaj przytaczany – prezentuje stanowisko, że osoba niewykształcona powinna być kierownikiem apteki. Mówimy, że jest wykształcona, kończy wyższą uczelnię, a wymogi i procesy kształcenia obecnie... Chciałbym powiedzieć, iż Polska w ramach współpracy z Komisją Europejską jest obowiązana dostosować do roku 2004 programy nauczania do programów unijnych. Takie jest stanowisko rządu.

(Rozmowy na sali)

Jeżeli mówimy o procesie specjalizacji...

Ale mam prośbę o ciszę, bo przecież nic nie można powiedzieć.

...to istotne są tu dwie sprawy. Po pierwsze, mówienie, że tysiąc osób rozpoczęło specjalizację, jest prawdą, ale mamy jedenaście tysięcy aptek i proces kształcenia oraz specjalizacji nie zamyka się, jak rozumiem, w jednym roku. Drugi element, jak mówiłem, to zgodność polskiej ustawy z przepisami prawa unijnego. Stworzymy zapisy, które z jednej strony pozwolą osobom, które ukończyły wyższe uczelnie w krajach Unii Europejskiej – jeżeli będą znały język polski – posiadać apteki, nie wymagając od nich specjalizacji, a na absolwentów naszych uczelni nałożymy obowiązek posiadania stażu pracy i specjalizacji.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś z państwa chciałby jeszcze wnieść poprawki? Odnosimy się tylko do wniosków lub do sugestii. Proponuję...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Pani Prezes, ja bym prosił...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Niech pani mnie posłucha, nie udzieliłem jeszcze pani głosu. Prosiłbym, żeby zwracać się do senatorów. Wszystkie opinie są potrzebne senatorom. Propozycje poprawek też. Senatorowie nie są w stanie dostrzec wszystkiego i stąd udział państwa i państwa sugestie poprawek oraz opinie na temat poprawek. W stosunku do wszyst-

kich zgłoszonych poprawek – na razie mamy ich cztery – opinie zostały zgłoszone. Prosiłbym o dalsze poprawki.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Zaraz udzielię pani głosu.

Chciałbym zgłosić poprawkę, tylko miałbym pytanie do pani mecenas, czy jest ona konstytucyjnie możliwa. Poprawka ta wynika z dyskusji o potrzebie wprowadzenia ograniczenia powstawania sieci aptek, które mogłyby zmonopolizować rynek aptek w Polsce. Ta sprawa nie została przez Sejm uregulowana. Sejm wprowadził jedynie przepis utrzymujący obecny stan prawny, zgodnie z którym każdy może założyć aptekę i nie ma żadnych ograniczeń co do liczby posiadanych aptek. Czy jeżeli w art. 99 ust. 3 – gdzie się mówi, że zezwolenia się nie wydaje, jeśli podmiot ubiegający się o zezwolenie prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego – dodamy na przykład ograniczenie: „jeżeli prowadzi na terenie kraju więcej niż 10% aptek”, będzie się to mieściło, zgodnie z orzecznictwem trybunału, w uprawnieniach Senatu, czy nie? Czy nie będzie to kwestionowane?

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Z całą pewnością ten artykuł był zmieniany i z całą pewnością ten ustęp był zmieniany, myślę więc, że... Chociaż zawsze jest to kwestia argumentacji, sporu na argumenty. Nie wydaje się, żeby były przeszkody w zgłoszeniu tej poprawki z powodów formalnych.

Przewodniczący Marek Balicki:

Jeśli nie ma przeszkód, to chciałbym zgłosić taką poprawkę – to dotyczy zmiany sześćdziesiątej siódmej – i wtedy ust. 3 otrzymałby brzmienie... Rozumiem, że pan minister wnioskował wcześniej, żeby wykreślić „lub jest podmiotem zależnym od takiego podmiotu”, przeczytałem więc brzmienie proponowane w lit. a. Ust. 3 w art. 99 otrzymuje brzmienie: Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie – tu pkt 1 lub lit. a – prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi – teraz pkt 2 lub lit. b – bądź, w zależności od tego, jak będzie zrzeczniej z legislacyjnego punktu widzenia, prowadzi na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej więcej niż 10% aptek ogólnodostępnych lub jest przedsiębiorcą albo podmiotem – to trzeba by zobaczyć w ustawie – zależnym od takiego podmiotu w rozumieniu art. 4 pkt 3 ustawy o ochronie konsumentów z dnia..., Dziennik Ustaw... lub jest w rozumieniu art. 4 pkt 14 tej ustawy członkiem grupy kapitałowej prowadzącej na terenie RP więcej niż 10% aptek ogólnodostępnych, lub jest członkiem porozumienia w rozumieniu art. 5 tej samej ustawy, zawartego pomiędzy przedsiębiorcami, których łączny udział...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

To nie, tylko te dwa.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak jest, właśnie ją piszę.
Pan minister Nauman, proszę bardzo.

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

Dziękuję, Panie Przewodniczący. Jeżeli chodzi o zgłoszoną poprawkę i limit 10% aptek na terenie kraju, to nie wnosimy sprzeciwu. Myślę, że definicję podmiotu zależnego będziemy musieli dopracować wspólnie z Biurem Legislacyjnym Senatu. Trzeba będzie znaleźć definicję właściwą, wyjąć ją z którejś z ustaw, żeby nam się, krótko mówiąc, te definicje nie rozjeżdżały. Nie zgłaszamy sprzeciwu wobec tej poprawki.

Przewodniczący Marek Balicki:

Proszę bardzo, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”.

**Radca Prawny w Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”
Mirosława Toczyska:**

Dziękuję bardzo.

Przepraszam, że występuję z moim wnioskiem dopiero teraz – zgłaszałam się wcześniej – dotyczy on bowiem propozycji poprawki do art. 88, mówiącego o wieku sześćdziesięciu pięciu lat. Gdyby był zgłoszony wniosek o skreślenie tego zapisu, to konieczne staje się również skreślenie całego ust. 3, który dotyczył sytuacji, kiedy osoba w wieku sześćdziesięciu pięciu lat chciała i mogła wykonywać zawód do siedemdziesiątego roku życia. Teraz traci on rację bytu.

To tylko takie uzupełnienie. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Pani Mecenase, czy...

Czy pan senator Religa, wnioskodawca, chciałby się do tego ustosunkować?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Proszę do mikrofonu. Zasada jest taka, że tylko wnioskodawca może wpłynąć na brzmienie poprawki.

Czy ktoś z państwa chciałby jeszcze zabrać głos?

Proszę bardzo, Stowarzyszenie Firm Farmaceutycznych.

**Przewodnicząca Grupy Public Relations
w Stowarzyszeniu Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce
Grażyna Mierzejewska:**

Panie Przewodniczący! Panie i Panowie Senatorowie!

Mam tu pewien problem i chciałabym poprosić o opinię panią mecenas z Biura Legislacyjnego Senatu. Chodzi mi o art. 58 ust. 3, gdzie występuje pojęcie znikomej

wartości materialnej. Dyskutowaliśmy nad tym w obecności pani poseł Gajeckiej-Bożek i pana ministra Naumana w czasie spotkań podkomisji i Komisji Zdrowia w Sejmie. Tam pani legislatorka była zdania, że ponieważ znikoma wartość materialna jest określona w kodeksie karnym, możemy przejść nad tym do porządku dziennego. Sprawdziliśmy to z naszymi prawnikami i nie znaleźliśmy...

(Głos z sali: Przepraszam...)

To jest art. 58 ust. 3.

(Rozmowy na sali)

(Przewodniczący Marek Balicki: Bardzo proszę o spokój.)

Proszę panią, i państwa również, o opinię, czy nie byłoby jednak celowe wprowadzenie do słowniczka pojęcia „znikoma wartość materialna”? To nie jest zmiana merytoryczna, lecz doprecyzowanie, dlatego że w dalszych artykułach są konsekwencje związane właśnie ze znikomą wartością materialną. My tu nie proponujemy wysokości kwoty, można się odnieść do części najniższego wynagrodzenia z grudnia roku poprzedniego. Wysokość kwoty zostawiamy do decyzji państwa. Dziękuję.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Na temat tej poprawki wypowie się pani poseł Gajecka-Bożek, a później prosiłbym o zabranie głosu pana ministra.

Posel Maria Gajecka-Bożek:

Chodziło o doprecyzowanie tego terminu. Problem był bardzo szeroko dyskutowany zarówno na posiedzeniu podkomisji, komisji, jak i na posiedzeniu plenarnym. Doszliśmy do wniosku, że należy się kierować zdrowym rozsądkiem. Po prostu posłowie wpisują do rejestru korzyści rzeczy o wartości powyżej 250 zł i umownie można przyjąć taką kwotę.

Jeżelibyśmy zapisali sztywno, że jest to na przykład jedna dziesiąta podstawowego najniższego wynagrodzenia, i wartość upominku przekroczyłaby o złotówkę tę jedną dziesiątą, to już byłyby problemy. Zdrowy rozsądek wydawał się jednak najważniejszy. Była taka poprawka nawet na sali sejmowej, że to jedna dziesiąta najniższego wynagrodzenia, ale wtedy przekroczy o złotówkę i co? I urząd skarbowy już ma prawo karać ofiarodawcę?

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Pan minister Nauman.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Aleksander Nauman:

Była to poprawka zgłoszona przez posła Cymańskiego z PiS.

Uszczegółowienie tego jest niebywale trudne i tutaj oddajemy się do dyspozycji państwa senatorów, ponieważ musielibyśmy określić tryb wręczania znikomej wartości – miesięcznie, w skali roku itp.

(Głos z sali: Dziennie.)

Jak osoba, która otrzymuje korzyść, na przykład długopis, może określić jego wartość? Chyba że firma będzie równocześnie wręczała oświadczenie, iż przedmiot, który wręcza, zakupiła w cenie detalicznej z VAT takiej a takiej.

Jeżeli to zapiszemy, możemy również wrócić do dyskusji, kto powinien prowadzić ewentualnie rejestr korzyści wręczanych i przez kogo wręczanych. Dlatego my z ławy rządowej mówiliśmy, że jeżeli posłowie podejmą decyzję o wpisaniu takiej definicji, to rząd nie jest temu przeciwny, aczkolwiek będzie to wymagało bardzo szczegółowych zapisów, bo sama definicja nie rozwiąże problemu, trzeba bowiem ustalić tryb, w jakim firma będzie informowała o wręczanej korzyści. Przecież to nie są wyłącznie środki finansowe, najczęściej są to środki materialne, czyli do wręczanej korzyści trzeba a priori dołączyć rachunek.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.
Pani dyrektor Wychowaniec.

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

Chciałabym się odnieść do poprawki zaproponowanej przez pana przewodniczącego Balickiego. Uważamy, że jest to bardzo słuszna poprawka, ale chcielibyśmy zwrócić uwagę na to, że chyba należałoby ją rozumieć jako dotyczącą nie terenu całego kraju, a terenu województwa, szczególnie w zapisach, które zaproponował pan senator. Z zapisów tych wynika jasno, że dotyczy to tylko wydawania nowych zezwoleń, jeżeli liczba aptek ogólnodostępnych przekracza 10%. Obecnie 10% to jest około tysiąca – konkretnie dziewięćset czterdzieści pięć – aptek. Jeżeli ograniczymy to do całego kraju, to możemy mieć sytuację, że z jakichś względów jakaś grupa kapitałowa zechce kupić na przykład dziewięćset aptek w województwie mazowieckim, i wtedy nie podlega pod tę regulację, i wszystko jest w porządku, a tymczasem mamy do czynienia z faktycznym bardzo silnym monopolem.

Dlatego prosiłabym o odniesienie tego do województwa, że nawet jeżeli ktoś ma 30% aptek na terenie danego województwa – bo może się zdarzyć, że na przykład „Cefarm” ma trzysta aptek na terenie danego województwa, to nie dostanie zezwolenia na trzysta pierwszą na terenie tego województwa. Gdyby przyjąć zapis do 10%, musiałby się ubiegać o apteki w sąsiednim województwie.

Wydaje mi się, że doprecyzowanie tego – nie na terenie kraju, a na terenie województwa – byłoby bardzo korzystne dla wszystkich, zarówno dla obywateli Polski, jak również dla wszystkich podmiotów w tym kraju, bo stworzyłoby możliwość uczciwej konkurencji, bo jest to jednak działanie terytorialne. Nie można tego odnosić do terenu kraju, bo nikt nie pojedzie po proszek przeciwbólowy z Warszawy do Szczecina, żeby ominąć monopol. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Ja bym prosił, by nie polemizować z poprawkami, tylko sugerować inne, trudno bowiem polemizować... Pani Dyrektor, to jest szukanie kompromisu w stosunku do tego, co jest obecnie i co przyszło z Sejmu. Dzisiaj nie ma żadnych ograniczeń. Wprowadzenie 10% jest bardzo daleko idącym ograniczeniem, które nie ma precedensu w innych obszarach działalności gospodarczej. Prowadzenie apteki, mimo że jest w niej szczególny towar, to działalność gospodarcza tak jak produkcja leku. Jest to bardzo daleko idące ograniczenie. Uważamy, że ograniczenie jest potrzebne, ale ograniczenie rzetelne. Jeśli wpisujemy „na terenie jednego województwa”, to faktycznie będzie to ograniczenie do 5–7%. Trudno na terenie każdego województwa mieć 10% aptek, naprawdę chodzi więc o co innego.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Proszę mi nie wchodzić w słowo.

Z punktu widzenia producenta – gdybym się chciał zmienić teraz w producenta – to tak jak pan minister powiedział, rynek krajowy jest za mały, żeby sensownie działać i uzyskiwać efekty, które dają szansę na rozwój. W wypadku aptek ważny jest rynek krajowy. Minister, określając listę leków refundowanych, podejmuje decyzję dotyczącą całego kraju, a nie województwa.

Z drugiej strony nie ma w Polsce publicznego obrotu papierami, to znaczy własnością aptek. Gdyby był publiczny obrót własnością aptek, wtedy to, co pani powiedziała, byłoby zasadne, bo to znaczyłoby, że ktoś idzie na giełdę i kupuje 10%, czy ile chce, aptek w województwie. Nie ma takiej możliwości. Może chcieć kupić, ale ktoś musi chcieć sprzedać.

Pan minister powiedział, że dziś nie ma takiego problemu. Tworzymy bardzo poważny kaganiec, który... Dlatego zapytałem o konstytucyjność. Bo to jest niezwykła w stosunku do stanu obecnego ingerencja – ograniczenie możliwości prowadzenia działalności gospodarczej, jeśli chodzi o detaliczną sprzedaż leków.

I ostatnia rzecz – powiedziała pani, że po polopirynę... To dla pacjenta nie ma znaczenia. Nie chcę wchodzić w dyskusję, co z punktu widzenia klienta jest lepsze: sieć aptek czy pojedyncze apteki, bo to jest dyskusja na zupełnie inny temat, i nie chcę poruszać spraw, które mogą znowu budzić emocje, bo widzę, że ciągle jeszcze trudno rozmawiać bez emocji o sprawach obrotu lekiem. Usłyszeliśmy przykład dotyczący Australii, są też przykłady innych krajów anglosaskich, gdzie się uzyskuje równie dobre rezultaty, a są to kraje europejskie, w których akurat są sieci aptek, a nie pojedyncze apteki, i są inne zasady refundacji, i są spełnione cele publiczne, jeśli chodzi o publiczny charakter systemów opieki zdrowotnej, w których jest to – nikt tego nie kwestionuje – wręcz krytykowane z powodu zbyt dużego upublicznienia czy usocjalizowania. Dlatego się zastanawiam, czy nie przekraczam przepisów konstytucji i czy to nie jest zbyt duża ingerencja, ale zgadzam się, że ograniczenie jest potrzebne, tak jak się zgadzam z tym, co izby aptekarskie wielokrotnie podnosiły, że kto wie, czy nie jest potrzebne wprowadzenie jakiegoś planu aptek, sieci aptek czy jakichś ograniczeń co do liczby aptek, bo to nie jest działalność gospodarcza, która może być jednego dnia otwarta, a drugiego może bankrutować. Póki co nie napływają do nas informacje o bankructwach aptek. Może się tak zdarzyć i może taki krok będziemy musieli zrobić, ale dzisiaj nie jesteśmy jeszcze przygotowani do takiej sieci czy do tworzenia planu rozmieszczenia aptek.

Jak już o tym mówimy, to ja się trochę dziwię, że samorząd chce to wspierać. Coraz więcej osób ma możliwość pełnienia funkcji kierownika apteki, bo wiemy, że dzisiaj częstą barierą w wypadku otwierania nowych aptek jest konieczność zatrudnienia kierownika. Stąd przykład ogłoszenia w gazecie, na które się natknąłem, i teraz tu – tak czuję – nie do końca jesteście konsekwentni.

Zgadzam się z senatorem Cieślakiem, że wprowadzanie granic wieku do wykonywania pewnych funkcji zmierza chyba zbyt daleko, ale jak widzimy argumenty, że aptek jest za dużo i jeszcze chcemy wprowadzić tu ułatwienia, to wtedy też jest niespójność. Będę głosował za zniesieniem granicy wieku sześćdziesięciu pięciu lat, chociaż to nie jest sprawa jednoznaczna.

Podtrzymuję swój wniosek i nie widzę możliwości jego zmiany. Uważam, że to jest bardzo głęboka ingerencja, która jest nowością i która na stronach dotyczących problemów ekonomicznych w gazetach na pewno będzie zauważana jako najistotniejsza zmiana wprowadzona przez Senat do tej ustawy, i to zmiana nie do cofnięcia. Jeśli zostanie przyjęta, to będzie znaczyło, że parlament nigdy tej zmiany nie zliberalizuje.

Pan senator Religa, proszę bardzo.

Senator Zbigniew Religa:

Dziękuję.

Miałem się ustosunkować do wypowiedzi pani dyrektor co do tych sześćdziesięciu pięciu lat i do tego, że skreślenie zapisu o sześćdziesiątym piątym roku życia pociąga za sobą konieczność skreślenia w art. 88 pktu 3, który brzmi następująco: Za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydaną na wniosek zainteresowanego po zasięgnięciu opinii okręgowej izby aptekarskiej, prowadzącemu aptekę, który ukończył sześćdziesiąt pięć lat, okres, o którym mowa w ust. 2, może być przedłużony do siedemdziesiątego roku życia.

Uważam, że skreślenie w pkcie 2 słów „sześćdziesiątego piątego roku życia” nie pociąga za sobą konieczności – to jest moje zdanie, ale może Biuro Legislacyjne się tu wypowie – skreślenia pktu 3, jakkolwiek... Tu mam pytanie do pani magister: czy w ogóle mam prawo wystąpić o skreślenie pktu 3 w tym artykule, ponieważ uważam, że jest to zły zapis i powinien być skreślony.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Jeżeli miałbym tłumaczyć, dlaczego aptekarz, który ukończył sześćdziesiąt pięć lat, ma starać się o specjalną zgodę, skoro kardiochirurg, mając lat sześćdziesiąt dziewięć, nie pyta nikogo o zgodę i operuje. Według mnie zapis pktu 3 jest zły, ale czy ponieważ nie znalazł się w ustawie nowelizującej, mam prawo występować o skreślenie go?

Przewodniczący Marek Balicki:

W tym wypadku na pewno tak. To jest konsekwencja, byłaby bowiem niespójność. Tak, Pani Mecenas?

(Senator Zbigniew Religa: Mówiąc szczerze, chętnie dołożyłbym do tego skreślenie pktu 3 w art. 88.)

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Ograniczenie do sześćdziesiątego piątego roku życia w poprzedniej wersji ustawy istniało i art. 88 ust. 3 był związany z brzmieniem dotychczasowym. Skoro poprawka zmierza do zniesienia ograniczeń, jest to konsekwencja tej poprawki i chociaż art. 88 ust. 3 nie był zmieniany, jest to spójne z poprawką.

(Senator Zbigniew Religa: Dziękuję bardzo.)

Przewodniczący Marek Balicki:

Wróciłbym jeszcze do poprawki dotyczącej kwestii znikomej wartości. Prosiłbym panią mecenas o odczytanie przepisu, w którym jest mowa o znikomej wartości materialnej. To jest art. 58 ust. 3.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Art. 58 ust. 3, ale chyba należałoby przytoczyć również ust. 1, bo chodzi po prostu o...

(Przewodniczący Marek Balicki: Tak. Proszę przeczytać przepis.)

Zabrania się kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania.

Zabrania się przyjmowania korzyści, o których mowa w ust. 1, a przepis ust. 1 i 2 nie dotyczy dawania lub przyjmowania przedmiotów o znikomej wartości materialnej, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.

Tak brzmi art. 58. Skoro pan przewodniczący udzielił mi głosu, chcę zwrócić uwagę, że materia, w której pojawia się pojęcie znikomej korzyści materialnej, dotyczy również art. 128 przepisu karnego tej ustawy, który podlega zmianie w obecnej nowelizacji. Tam również pojawia się pojęcie znikomej wartości materialnej: Kto w ramach reklamy lub w celu promocji sprzedaży produktu leczniczego daje lub obiecuje osobom uprawnionym do wystawiania recept, osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi korzyści materialne przekraczające znikomą wartość materialną, w szczególności prezenty, nagrody, wycieczki itd., podlega grzywnie. Jest to przepis karny. Zgodnie z brzmieniem tej ustawy jest to przestępstwo.

Chciałabym zwrócić uwagę, że jeśli chodzi o tę kwestię, to przykro mi bardzo, ale w kodeksie karnym jest zdefiniowane mienie znacznej wartości i mienie wielkiej wartości. Nie jest znane prawu karnemu pojęcie mienia znikomej wartości. Gdybym miała ściśle wypowiedzieć się na temat tego problemu, to oczywiście jak najbardziej potrzebny jest zdrowy rozsądek. Ale prawo karne kieruje się szczególnymi rygorami. Chcę zwrócić uwagę zwłaszcza na to, że konstrukcja ustawy przy-

wołuje tutaj przestępstwo, a nie wykroczenie, czyli jest to również ranga czynu zabronionego. Wykroczenie dotyczy w tej chwili zaboru mienia o wartości, jeśli dobrze pamiętam, nieprzekraczającej 250 zł, a przestępstwo – powyżej 250 zł i to już jest inna ranga czynu.

Stosowanie tego przepisu będzie związane z pewnymi problemami, dlatego że pierwszym pytaniem, które zada sąd, będzie: jaka jest wartość tego mienia? Należałoby więc wskazać jakąś relację. Kodeks karny rzeczywiście odnosi się do najniższego wynagrodzenia za pracę. Dziękuję.

Przewodniczący Marek Balicki:

Panie Ministrze, chciałbym usłyszeć pana opinię na temat stosowania tego przepisu, który dotyczy tysięcy ludzi. Jest już przyjęta pewna praktyka i chodzi o to, żeby nie przekraczała ona granic, które możemy zaakceptować, a jednocześnie, żeby każdy lekarz wiedział, co mu wolno. Jeśli pozostanie tylko niezdefiniowane pojęcie „znikoma wartość”, to naprawdę będzie nie wiadomo, co wolno, a nie będziemy czekać na przyszłe orzecznictwo w postępowaniu karnym, żeby ta wartość się ustaliła, bo to może być bardzo groźne. Dla każdego to co innego znaczy. Chciałbym usłyszeć pana zdanie i zaproponować ustalenie tej wartości.

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

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Wniosek ten powstał w czasie debaty sejmowej. My powiedzieliśmy, że jesteśmy za wprowadzeniem tego zapisu, ale nie zapisu wyłącznie definicyjnego. W definicji określenie wartości nie rozwiąże problemu, ponieważ korzyść majątkową o wartości poniżej 250 zł można przyjmować co trzydzieści sekund i można otrzymywać ją w trybie ciągłym przez trzysta sześćdziesiąt pięć dni w roku. Możemy uszczegółwić to jednorazowo, wielorazowo i jakoś w ciągu roku. Jestem za wprowadzeniem tego zapisu, za określeniem, co to jest, ale będziemy musieli dorozić do tego tryb.

Przewodniczący Marek Balicki:

Panie Ministrze, pojęcie „znikoma wartość” już jest. Jest też uwaga, czy to jest korzyść ciągła, czy jednorazowa. Czyli ten problem już mamy. Nie wiemy tylko, czy znikoma wartość to 20 zł, czy 200 zł. Dla emeryta znikoma wartość to 2 zł.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Zgłoszę poprawkę, ale nie wiem, Pani Mecenase, czy przyjąć to, co jest w wypadku rejestru korzyści, o którym mówiła pani poseł Gajecka-Bożek. Tam jest chyba 50% najniższego wynagrodzenia z ostatniego kwartału ubiegłego roku.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Proszę bardzo, tylko do mikrofonu.

Posel Maria Gajeczka-Bozek:

Wręcę lekarzowi codziennie jedną sztukę serwisu Rosenthala i za trzysta sześćdziesiąt dni ma on piękny komplet. I to jest wartość znikoma. I to jest to, czego się boimy.

Przewodniczący Marek Balicki:

Ale to mamy już dzisiaj. Bo dzisiaj mamy napisane „znikoma wartość”.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

To ja zgłaszam taką...

Proszę, Pani Mecenasa.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

To jest przepis karny, dobrze byłoby więc odnieść ten zapis do części najniższego wynagrodzenia. Pan senator mówi o 50% najniższego wynagrodzenia...

(Przewodniczący Marek Balicki: Tak jak to jest w wypadku posłów...)

To może być mniej niż 50%. Jeżeli w tej chwili najniższe wynagrodzenie wynosi 760 zł, to...

Przewodniczący Marek Balicki:

Proponuję 50%, tak samo jak w wypadku parlamentarzystów, i to jest jasne. Pani dyrektor Wychowanic.

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

Dokładnie taka sama dyskusja była prowadzona w poprzedniej kadencji Sejmu: żeby to określić kwotowo. Teraz mamy napisane, że to jest przedmiot o znikomej wartości opatrzony logo firmy. Jeżeli określimy to kwotowo, to sugerujemy, że można tę kwotę otrzymywać co kilka minut, nie podlegając żadnej karze, naprawdę.

(Poruszenie na sali)

Przewodniczący Marek Balicki:

Ale proszę spojrzeć, o czym mówi przepis, Pani Dyrektor. To, co można przyjąć, czy korzyści, które można odnieść, mogą mieć znikomą wartość. My określamy tylko ich wartość.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Co do ciągłości – nazwijmy to – czynu dzisiaj jest to samo.

Posel Maria Gajeka-Bozek:

Jeszcze jedna uwaga. Przychodzi przedstawiciel do lekarza i wręcza mu długopis, a lekarz czyta ustawę i mówi: ależ proszę pana, przecież znikoma wartość to jest 250 zł. Nie chcę długopisu, proszę mi przynieść coś za 250 zł. Taka sytuacja też może być. Tu jest „znikoma wartość”, więc długopis jest znikomą wartością. A on powie: ja chcę coś za 250 zł.

Przewodniczący Marek Balicki:

Pani Posel, to można odpowiedzieć, że ktoś chce sprezentować komuś stary, ośmioletni samochód. Wiemy, że z punktu widzenia ceny samochodów ma on znikomą wartość. Właśnie chodzi o to, żeby nie było tego typu dyskusji, bo inaczej to praktyka może przynieść duże...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

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

Zgadzam się z poprawką pana przewodniczącego. Mieliśmy oczywiście pewne wahania dotyczące definiowania tego i odnoszenia do najniższego wynagrodzenia. W trudnych czasach może być źle odebrane, jeżeli się będzie mówiło, że znikoma jest wartość równa 50% najniższego wynagrodzenia. Dlatego rząd nie złożył tu propozycji. To jest dylemat.

Przewodniczący Marek Balicki:

Rozumiem, że poprawka nie będzie sformułowana tak, że znikoma wartość to jest 250 zł, tylko że korzyści nie mogą przekraczać tej kwoty – w ten sposób.

Senator Jerzy Cieślak:

Wyraz „znikoma” znika w tym momencie, bo jest zbędny. Następuje to określenie.

Przewodniczący Marek Balicki:

Czy są jeszcze jakieś uwagi? Nie ma. To ile przerwy potrzeba, Pani Mecenase, żeby przygotować poprawki tak, byśmy wiedzieli, nad czym głosujemy?

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Piętnaście minut?

Ogłaszam piętnaście minut przerwy.

(Przerwa w obradach)

Przewodniczący Marek Balicki:

Przed przerwą zostało zgłoszonych przez panie i panów senatorów łącznie osiem poprawek. Pani mecenas, wydając opinię na wstępie posiedzenia, również zgłosiła potrzebę wprowadzenia dwóch zmian.

Tak, Pani Mecenas, tam były dwie poprawki?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Te poprawki przejmuję ja jako senator, członek komisji, i w związku z tym mamy łącznie dziesięć poprawek. Nie było zgłoszonego wniosku o przyjęcie ustawy bez poprawek, nie było zgłoszonego wniosku o odrzucenie ustawy, są tylko zgłoszone poprawki. Proponuję, żebyśmy głosowali kolejno, zgodnie z porządkiem ustawy. Przed głosowaniem nad każdą poprawką pani mecenas krótko przypomni nam, czego ta poprawka dotyczy.

Ja zgłosiłem poprawkę dotyczącą określenia tej znikomej wartości. Przed przerwą powiedziałem 50%, ale policzyłem to sobie – rozmawialiśmy o tym z panem senatorem – i wprowadzam autopoprawkę na 20% najniższego wynagrodzenia, żeby to nie była kwota budząca jakiś niepokój, bo chodzi o to, żeby ten przepis rzeczywiście realizował zakładany cel.

Prosiłbym panią mecenas o bardzo krótkie przytoczenie treści pierwszej poprawki. Po przypomnieniu każdej poprawki będziemy głosować.

Proszę bardzo.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Poprawka dotyczy zmiany dwudziestej szóstej w art. 1. Teraz będzie to rozpisane na dwie litery: lit. a będzie miała brzmienie obecne, które przyjął Sejm, a lit. b to będzie poprawka komisji dotycząca ust. 2, w którym chodzi o uzupełnienie uregulowania dotyczącego delegacji dla ministra zdrowia.

Przewodniczący Marek Balicki:

Wszystko jest jasne. Tę poprawkę sugerował pan dyrektor Mierzejewski.

Przystępujemy do głosowania.

Kto z państwa, pań i panów, senatorów jest za przyjęciem tej poprawki, proszę o podniesienie ręki. (6)

Dziękuję bardzo.

Stwierdzam, że wszyscy senatorowie głosowali za przyjęciem poprawki. Poprawka została przyjęta.

Proszę panią mecenas o podanie treści poprawki drugiej.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Poprawka druga będzie dotyczyła zmiany czterdziestej piątej, czyli art. 58 ustawy nowelizowanej. Chodzi tu o znikomą wartość materialną. Wyrazy „znikoma war-

tość materialna” zostaną zastąpione wyrazami: „20% wynagrodzenia określonego na podstawie kodeksu pracy”. W tej chwili nie potrafię jeszcze...

(*Głos z sali: Najniższego.*)

Tak, chodzi o najniższe wynagrodzenie w rozumieniu przepisów prawa pracy. Przy czym w tej chwili nie potrafię powiedzieć...

(*Przewodniczący Marek Balicki: Słowo „najniższe” chyba powinno być.*)

Będzie „najniższego wynagrodzenia”. W tej chwili nie potrafię jeszcze powiedzieć, jak to będzie wyglądało legislacyjnie. Zmiana czterdziesta piąta składa się z lit a i b, chciałabym więc, żebyśmy to zostawili w tym momencie na boku.

Przewodniczący Marek Balicki:

Czy sprawa jest jasna? Poprawka jest zrozumiała?

Przystępujemy do głosowania.

Kto jest za przyjęciem poprawki dotyczącej zmiany słów „znikoma wartość” na „20% najniższego wynagrodzenia”, proszę o podniesienie ręki. (6)

Dziękuję bardzo.

Wszyscy senatorowie głosowali za.

Stwierdzam, że komisja przyjęła poprawkę.

Proszę panią mecenas o następną.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Art. 1, zmiana czterdziesta dziewiąta lit. b. Poprawka dotyczy ust. 5 w art. 65 ustawy nowelizowanej. Chodzi o dostosowanie brzmienia tego ustępu do art. 22 tej samej ustawy, o zapewnienie jednolitości terminologii.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo. Jest to poprawka legislacyjna.

Kto z państwa, pań i panów, senatorów jest za przyjęciem tej poprawki, proszę o podniesienie ręki. (6)

Dziękuję bardzo.

Wszyscy senatorowie głosowali za.

Stwierdzam, że komisja przyjęła poprawkę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Również zmiana czterdziesta dziewiąta, dotycząca art. 65 ust. 10 ustawy nowelizowanej. Tu chodzi o uzupełnienie przepisów dotyczących delegacji... Nie, art. 65 ust. 10 pkt 2 i pkt 2a. Chodzi o uzupełnienia dotyczące produktów krwiopochodnych.

Przewodniczący Marek Balicki:

To jest druga poprawka, którą zgłaszał pan dyrektor Mierzejewski.

Przystępujemy do głosowania.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki, proszę o podniesienie ręki. (6)

Dziękuję.

Wszyscy senatorowie głosowali za.

Stwierdzam, że komisja przyjęła poprawkę.

Proszę o następną poprawkę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Art. 1, zmiany pięćdziesiąta druga i pięćdziesiąta piąta. Tu byłyby zapisane łącznie dwie poprawki legislacyjne dotyczące nazwy. W obu wypadkach dotyczy to ust. 7, a chodzi o materię, o nazwę ministra właściwego do spraw pracy.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję.

Czyli kolejna poprawka o charakterze legislacyjnym.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki, proszę o podniesienie ręki. (6)

Dziękuję bardzo.

Wszyscy senatorowie głosowali za.

Stwierdzam, że komisja przyjęła poprawkę.

Proszę o następną.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Dalej poprawka dotycząca zmiany sześćdziesiątej drugiej w art. 1. Jest to poprawka pana senatora Religi, pani senator Sienkiewicz, pani senator Stradomskiej oraz pana przewodniczącego, jeśli dobrze pamiętam. Chodzi tutaj o art. 88 ust. 2 i jako konsekwencja art. 88 ust. 3 ustawy nowelizowanej. Chodzi tu o kwestię wieku kierownika apteki.

Przewodniczący Marek Balicki:

Przystępujemy do głosowania.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki, proszę o podniesienie ręki. (6)

Wszyscy senatorowie głosowali za.

Stwierdzam, że komisja przyjęła poprawkę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Teraz poprawka dotycząca zmiany sześćdziesiątej siódmej lit. a w art. 1. Jest to poprawka pana przewodniczącego, która dotyczy art. 99 ust. 3 ustawy nowelizowanej, nadając mu nowe brzmienie: „Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie: 1) prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi; 2) prowadzi na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej więcej niż 10% aptek ogólnodostępnych lub jest przedsiębiorcą zależnym od przedsiębiorcy dominującego w rozumieniu art. 4 pkt 3 ustawy o ochronie konsumentów, lub jest członkiem grupy kapitałowej prowadzącej na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej więcej niż 10% aptek ogólnodostępnych w rozumieniu art. 4 pkt 14 ustawy o ochronie konsumentów”.

(Przewodniczący Marek Balicki: Może jedynie redakcyjnie w rozumieniu innym niż tutaj...)

O ochronie konkurencji i konsumentów – taki jest tytuł tej ustawy.

Przewodniczący Marek Balicki:

To pani mecenas poprawi.

Przystępujemy do głosowania.

Kto jest za przyjęciem poprawki, która została przez panią mecenas przedstawiona, proszę o podniesienie ręki. (6)

Dziękuję bardzo.

Wszyscy senatorowie głosowali za.

Stwierdzam, że komisja przyjęła poprawkę.

Proszę o następną poprawkę.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Następna poprawka ma charakter legislacyjny i dotyczy zmiany sześćdziesiątej dziewiątej. Wyrazy „w zdaniu wstępnym” zastępuje się wyrazami „w pkt 1”.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo. Przystępujemy do głosowania.

Kto jest za przyjęciem poprawki, proszę o podniesienie ręki. (6)

Dziękuję.

Stwierdzam, że wszyscy senatorowie głosowali za.

Poprawka została przyjęta.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Ostatnia poprawka dotyczy zmiany siedemdziesiątej dziewiątej w art. 1. Jest to już wcześniej przyjęta materia, ale dotyczy innego artykułu. Wyrazy „znikoma wartości materialnej” obecnie będą zastąpione wyrazami „20% wartości najniższego wynagrodzenia w rozumieniu przepisów prawa pracy”.

Przewodniczący Marek Balicki:

Kto jest za przyjęciem tej poprawki, proszę o podniesienie ręki. (6)

Dziękuję bardzo.

Stwierdzam, że wszyscy senatorowie głosowali za.

Poprawka została przyjęta.

To wszystkie poprawki zgłoszone w toku posiedzenia. Pozostaje wyznaczenie senatora sprawozdawcy. Przed wyznaczeniem senatora sprawozdawcy musimy przegłosować, zgodnie z Regulaminem Senatu, całość ustawy wraz z przyjętymi poprawkami.

Kto z państwa, pań i panów, senatorów jest za przyjęciem ustawy, proszę o podniesienie ręki. (6)

Dziękuję bardzo.

Stwierdzam, że wszyscy senatorowie głosowali za.

Teraz pozostaje ostatni punkt – senator sprawozdawca. Czy ktoś z państwa, pań i panów, senatorów chciałby się zgłosić na ochotnika?

Pan senator Cieślak jest wskazywany.

Senator Jerzy Cieślak:

Jeżeli Wysoka Komisja zechce wskazać mnie na sprawozdawcę, to nie będę mógł odmówić. Vox populi...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Przewodniczący Marek Balicki:

Widzę, że komisja jednogłośnie i z entuzjazmem przyjęła propozycję pana senatora Cieślaka. Dziękuję bardzo.

W ten sposób został wyczerpany punkt pierwszy dzisiejszego posiedzenia.

Przechodzimy do punktu drugiego. Tu chciałbym przekazać prowadzenie posiedzenia komisji panu przewodniczącemu Cieślakowi.

(Przewodnictwo obrad obejmuje zastępca przewodniczącego Jerzy Cieślak)

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo.

Rozumiem, że pozostajemy w tym samym składzie osobowym. Będę miał tylko prośbę, żeby w czasie dyskusji, w czasie zadawania pytań, państwo, którzy nie będą wymienieni z imienia i nazwiska, byli uprzejmi podać do mikrofonu swoje imię i nazwisko lub tylko nazwisko dla ułatwienia zapisu stenograficznego z posiedzenia komisji.

Przystępujemy do rozpatrzenia ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych. Przypomnę, że inicjatorem tej ustawy był rząd, w związku z tym będę prosił najpierw o zabranie głosu przedstawiciela rządu, pana ministra Naumana.

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

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Propozycja nowelizacji ustawy o wyrobach medycznych była z punktu widzenia rządu konieczna i dotyczyła jasnego wskazania cywilnej odpowiedzialności karnej podmiotu, który wprowadza wyrób medyczny do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Nowelizacja ta została uzupełniona o definicje autoryzowanego przedstawiciela, wyposażenia wyrobu medycznego, wyrobu diagnostycznego in vitro oraz aktywnego implantu medycznego, o którym w ustawie przyjętej przez Sejm trzeciej kadencji żeśmy zapomnieli. Zaproponowane przez rząd regulacje mają na celu zwiększenie bezpieczeństwa prowadzonych badań klinicznych wyrobów medycznych.

To pokrótce tyle. Myślę, Panie Przewodniczący, że pojawią się pytania, i wówczas będziemy na nie szczegółowo odpowiadali.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo.

Będę prosił o opinię panią poseł Gajecką-Bożek jako sprawozdawcę komisji sejmowej, a wcześniej przewodniczącą podkomisji sejmowej.

Posel Maria Gajecka-Bożek:

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Właściwie pan minister powiedział prawie wszystko, co było do powiedzenia o tej ustawie. Są tu następujące zagadnienia: dopasowanie ustawy do zmienianej koncepcji urzędu rejestracji i konieczność wprowadzenia do ustawy zapisów dotyczących aktywnych implantów. W momencie uchwalania ustawy w ubiegłej kadencji nie było jeszcze nowej dyrektywy i teraz trzeba to dostosować do nowej dyrektywy.

Jeśli panie senator i panowie senatorowie będą mieli jakieś wątpliwości, służę swoją osobą. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo.

Biuro Legislacyjne.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Mam tylko jedną uwagę, związaną ze zmianą piątą lit. b w art. 1. Ponieważ w istocie są tu cztery ustawy, a mamy dosyć komfortową sytuację, że jest osobna usta-

wa – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, z tym że będzie ona omawiana w następnym albo jeszcze w kolejnym punkcie dzisiejszego posiedzenia komisji, chcę powiedzieć, że z punktu widzenia poprawności zasad techniki prawodawczej w art. 1 zmiana piąta lit. b w zakresie ust. 1a ma identyczny przepis w przepisach wprowadzających. W art. 1 w zmianie dziewiątej jest art. 22b, który brzmi identycznie jak art. 5 ust. 1a, z tym że nie zawiera ust. 1b. Jeśli już jest taka sytuacja, że są przepisy wprowadzające i taka ustawa powstała, to wydaje się, że z punktu widzenia poprawności techniki prawodawczej miejscem tego uregulowania jest raczej ustawa o przepisach wprowadzających. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo.
Opinia rządu w tej sprawie.

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

Rozumiem, Pani Mecenase, że chciałaby pani przenieść ten ustęp do przepisów wprowadzających, tak?

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Wydaje się, że to by było bardziej prawidłowe. Uwagę tę poddaję...

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

My, Panie Przewodniczący, oczywiście nie mamy takiego doświadczenia legislacyjnego jak pani mecenas, jeżeli więc pani uważa, że z przyczyn merytorycznych tak byłoby lepiej, to się oczywiście zgadzamy.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Poproszę panią magister o przygotowanie ostatecznego tekstu poprawki, która usunie tę kolizję legislacyjną.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Tak, na pewno. Mogę to powiedzieć w tej chwili. Należałoby w art. 5 skreślić lit. b, a w ustawie o przepisach wprowadzających w zmianie dziewiątej w art. 1 oznaczyć art. 22b jako ust. 1 i dodać ust. 2 w brzmieniu art. 1b. Z tym że to jest kwestia jakby...

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo.

Przejmę tę poprawkę. Będziemy pamiętać, żeby wprowadzić ten zapis do przepisów wprowadzających, kiedy będziemy pracować nad dotyczącą ich ustawą, a będzie to przedostatni punkt porządku dziennego dzisiejszego posiedzenia.

Czy panie senator, panowie senatorowie lub zaproszeni goście mają pytania do przedstawiciela rządu, do Biura Legislacyjnego, do pani poseł, bo rozumiem, że pani poseł też zechce odpowiedzieć na pytania, jeżeli będą.

(Poseł Maria Gajeczka-Bożek: Tak, tak.)

Dziękuję bardzo.

Nie ma pytań, przystępujemy więc do dyskusji.

Czy ktoś z obecnych na posiedzeniu komisji chciałby zabrać głos?

Proszę bardzo.

Dyrektor Biura

Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „Polfarmed”

Małgorzata Wychowaniec:

Chciałabym zaproponować wniesienie poprawek w dwóch miejscach. Pierwsze miejsce to zmiana trzecia lit. e, dotycząca pktu 9a o wyrobie medycznym do diagnostyki *in vitro* do samodzielnego stosowania. W pierwotnej wersji, wszędzie zresztą, nie było użyte w ustawie sformułowanie „do samodzielnego stosowania, lecz „do samodzielnego testowania”. W ostatnim momencie prac nad tym sformułowaniem zostało ono zmienione na „samodzielne stosowanie”.

Chcielibyśmy zaproponować zupełnie inne brzmienie. Wynika to stąd, że w języku angielskim jest użyte wyrażenie *for self-testing*, czyli do samodzielnego testowania, a więc na przykład do oznaczania stanów fizjologicznych organizmu za pomocą glukometru czy testów ciążowych. Samodzielne stosowanie sugeruje zupełnie inne użycie, niezwiązane z pomiarami parametrów i to zupełnie różni się z intencją użytą w dyrektywie. Żeby pozostać w zgodności z intencją i z językiem polskim, proponujemy następujące sformułowanie: zastąpić wyrazy „do samodzielnego stosowania” wyrazami „do samodzielnego kontrolowania stanów fizjologicznych” i w konsekwencji w całym tekście, tam gdzie występuje „samodzielne testowanie”, zastąpić je sformułowaniem „do samodzielnego kontrolowania stanów fizjologicznych”. Zapewniałoby to jednoznaczne rozumienie tego zapisu. To pierwsza rzecz.

Druga sprawa dotyczy zmiany dziewiątej, odnoszącej się do art. 10. Z tym że w ustawie-matce oprócz proponowanych zmian są inne sprawy, które powodują pewien niepokój. Sformułowania art. 10 pozwalają domniemywać, że obrót wyrobami medycznymi może się dokonywać niemal wyłącznie w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych, ponieważ nigdzie w sprawach obrotu nie są wymienione inne jednostki. Jest w ustawie mowa o wprowadzaniu do obrotu i tam się mówi o autoryzowanym przedstawicielu i wytwórcy, to zaś jest zupełnie co innego niż dokonywanie obrotu. Wprowadzenie do obrotu w rozumieniu tej ustawy to jakby zarejestrowanie, zgłoszenie do rejestru tego urządzenia czy wyrobu medycznego. Dlatego w art. 10 ust. 1 proponujemy dodać sformułowanie: Obrót wyrobami medycznymi prowadzą wytwórcy lub autoryzowani przedstawiciele bezpośrednio lub

za pośrednictwem autoryzowanego dystrybutora, z zastrzeżeniem ust. 2, gwarantując spełnienie wymagań zasadniczych przez wyrób medyczny wprowadzany do obrotu i używania.

To jest pierwsza rzecz – wyjaśnienie, iż obrót może być prowadzony nie tylko w aptekach i hurtowniach, ale również bezpośrednio albo za pośrednictwem dystrybutorów.

Druga sprawa dotyczy ust. 3, obecnie ust. 2 art. 10, gdzie jest dla ministra zdrowia delegacja do określenia wykazów wyrobów medycznych. Chciałabym zwrócić uwagę, że taki zapis uniemożliwia wydanie tego rozporządzenia, ponieważ wykaz, który zawierałby szczegółowo wymienione poszczególne wyroby medyczne, musiałby obejmować kilkadziesiąt, a może kilkaset tysięcy przeróżnych wyrobów. Na przykład plaster szerokości 5 mm produkcji firmy Hansaplast nazywa się jakoś tam, a firmy Viscoplast nazywa się inaczej i to wszystko musiałoby być ujęte bardzo szczegółowo.

Dlatego proponujemy zapis „wykazy rodzajowo wskazanych wyrobów medycznych”. Wtedy byłoby powiedziane, że plastry mogą być w aptece, inne rzeczy mogą być w aptece i w hurtowni farmaceutycznej, niekoniecznie określając dokładnie, jakiego producenta są te wyroby.

Chcielibyśmy prosić o wprowadzenie tych poprawek. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo.

Rozumiem, że to są wnioski legislacyjne.

Opinia pana ministra?

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

Zgadzam się, są one słuszne.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Opinia Biura Legislacyjnego?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Proszę państwa, dobrze się stało, że państwo byliście uprzejmi faksami lub w bezpośrednich kontaktach przekazywać nam projekty poprawek, bo dzięki temu mogliśmy w godzinach późnowieczornych, a nawet nocnych, przymierzyć te poprawki do tekstów ustaw i do wersji uchwalanej przez Sejm. W związku z tym po zapoznaniu się już wczoraj z uzasadnieniem tych dwóch wniosków mogę je przejąć i zgłosić oficjalnie do głosowania. Dziękuję bardzo za ich przygotowanie i zwrócenie nam uwagi na to, że ustawa może mieć postać lepszą niż wersja uchwalona przez Sejm. Dziękuję bardzo.

Czy ktoś chce zabrać głos?

Biuro Legislacyjne.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Chciałabym tylko jeszcze poprosić panią o wskazanie przykładowych fragmentów w ustawie, w których są użyte określenia „samodzielne testowanie”, bo, jak rozumiem, odnosimy się tylko do tekstu przyjętego przez Sejm.

(Głos z sali: O diagnostyce in vitro.)

(Dyrektor Biura Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „Polfarmed” Małgorzata Wychowaniec: Tak, to są miejsca, gdzie się mówi o urzędzeniach...)

Wiem, ale chciałabym poprosić o ich wskazanie.

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

Dobrze, przygotuję to dla pani. Znajdę wszystkie miejsca w całej ustawie, tylko musiałabym przejrzeć ją w tym momencie.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Proponowałbym zrobić to jak najszybciej, dlatego że nie widzę entuzjazmu w sprawie dyskusowania na temat tej ustawy.

Kto z państwa chce zabrać głos? Nie widzę zgłoszeń. Dziękuję bardzo.

Zamykam dyskusję.

Jesteśmy przygotowani do głosowania, z tym że głosowanie przeprowadzimy po doprecyzowaniu formy legislacyjnej drugiej ze zgłoszonych poprawek.

Wobec tego do głosowania nad punktem drugim powrócimy za chwilę, kiedy pani magister zasygnalizuje nam, że jesteśmy gotowi do głosowania. Tak?

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Tak, tak.)

Przechodzimy do punktu trzeciego porządku obrad: rozpatrzenie ustawy o produktach biobójczych. To również jest projekt rządowy.

Proszę pana ministra Naumana, reprezentującego rząd, o zreferowanie tematu.

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

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Powiem bardzo krótko: jest to jedna z ustaw uzupełniających i szalenie istotnych dla istnienia urzędu rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i właśnie tego, czego brakowało, czyli środków biobójczych. Ustawa ta spełnia wymogi prawodawstwa unijnego, bo po pierwsze, definiuje produkt biobójczy, definiuje substancję czynną, definiuje organizm szkodliwy. Ustawa mówi również o zasadzie wprowadzania produktów biobójczych do obrotu.

Dosyć duża dyskusja, która toczyła się w Komisji Europejskiej, dotyczyła zapisów odnoszących się do reklamy produktu biobójczego, a zwłaszcza wymieniania działań niepożądanych podczas reklamy publicznej. Strona rządowa zgłosiła wniosek, żeby ten krótki zapis wykreślić z art. 48. Po pierwsze, uważaliśmy, że ustawa o pestycydach nie nakłada takiego obowiązku, a są to równie szkodliwe substancje. Po drugie, reklamowanie jakiegokolwiek produktu, a jednocześnie zamieszczanie w ulotce na temat produktu informacji o działaniach niepożądanych, jest bezzasadne, ponieważ środki biobójcze nie działają według jednego mechanizmu i taka reklama byłaby trudna do wykonania.

Ustawa spełnia wszystkie wymogi Unii Europejskiej, jej przepisy zawierają również odpowiedzialność karną za wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych, które nie zostały do niego dopuszczone, oraz nakładają odpowiedzialność karną za niewłaściwe używanie tych produktów.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Pani poseł Gajeczka-Bożek? Czy pani poseł była sprawozdawcą w Sejmie?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Nie.

(Poseł Maria Gajeczka-Bożek: Komisja Europejska to prowadziła.)

Nie ma sprawozdawcy tej ustawy, wobec tego nie będziemy mieli opinii sprawozdawcy Sejmu.

Biuro Legislacyjne.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Biuro Legislacyjne zgłosiło do ustawy kilka uwag, które wczoraj na posiedzeniu Komisji Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej zostały w całości przyjęte po wcześniejszej konsultacji z ministerstwem. Zmiany dotyczyły przede wszystkim skreślenia ust. 2 w art. 2. Doszliśmy do wniosku, że zachowanie tego przepisu mogłoby spowodować niespójność ustawy z konstytucją, a zwłaszcza z art. 92, w którym jest mowa o delegacjach ustawowych, i z przepisami dotyczącymi zasad techniki prawodawczej. Jest to przepis jedynie o charakterze informacyjnym i wykreślenie go nie ma wpływu merytorycznego na ustawę.

W art. 3 pkt 2 wyrazy „w przepisach wydanych” zastąpiono wyrazami „w wykazie określonym”. Wynika to z brzmienia art. 6 ust. 3, na który art. 3 się powołuje.

Skreślono także art. 14 i przeniesiono jego treść, jako ust. 5, do art. 13. Poprawka wynika z tego, że dotychczasowe brzmienie art. 14 zawierało niespójność. Wynikało z niego, że w sprawach nieuregulowanych przepisami ustawy stosuje się przepisy ustawy. Wydaje się więc, że poprawka była słuszna.

Zmieniono także numerację przepisów wymienianych w art. 51 i 53 oraz doprecyzowano, przez dodanie przecinka, definicję substancji czynnej, wskazując, że określone cechy mają spełniać nie tylko wirusy i grzyby wymienione w definicji substancji czynnej, ale również wszystkie mikroorganizmy i substancje.

Więcej uwag Biuro Legislacyjne nie zgłasza. Dziękuję bardzo.

(Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak: Według opinii Biura Legislacyjnego było sześć wniosków.)

Tak, wszystkie zostały uwzględnione po konsultacjach z ministerstwem. Więcej uwag Biuro Legislacyjne nie ma.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Rozumiem.

Opinia rządu.

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

Zgadzamy się z uwagami Biura Legislacyjnego, przyjmujemy je.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś z państwa, pań i panów, senatorów chciałby przejąć poprawki?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Pani senator Sienkiewicz autoryzuje wnioski opracowane przez Biuro Legislacyjne.

Czy są pytania do sprawozdawców? Nie ma.

Otwieram dyskusję.

Czy ktoś z państwa chce zabrać głos w tych sprawach? Nie. Wobec tego – jeżeli nie ma sprzeciwu – możemy przystąpić do głosowania. Nie ma sprzeciwu.

Będę prosił pana magistra Zabielskiego o referowanie w skrócie już teraz poprawek, które były zgłoszone, a które pani senator Sienkiewicz autoryzowała, żebyśmy mogli je przegłosować i zakończyć prace nad tą ustawą.

Proszę bardzo.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Wysoka Komisja raczy skreślić ust. 2 w art. 2.

(Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak: Może jeszcze jednozdaniowe uzasadnienie na temat skutków.)

Merytorycznych skutków nie ma, jest to przepis wyłącznie informacyjny, a jego zachowanie spowoduje niezgodność z zasadami techniki prawodawczej i z art. 92 konstytucji, który traktuje o delegacjach ustawowych.

(Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak: Rozumiem, Panie Magistrze, że jest to poprawka o charakterze legislacyjnym.)

Tak, jest to wyłącznie legislacyjna poprawka.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo.

Kto z państwa, pań i panów, senatorów jest za przyjęciem tej poprawki?

Dziękuję bardzo. Nie pytam kto jest przeciw i kto się wstrzymał, ponieważ poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Poprawka druga.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Poprawka druga do art. 3 pkt 2 lit. a. W artykule tym należałoby zastąpić wyrazy „w przepisach wydanych” wyrazami: „w wykazie określonym” ze względu na to, że w powoływanym przez ten przepis art. 6 ust. 3 pkt 2 mówi się o wykazie, a nie o przepisach.

(Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak: Poprawka o charakterze legislacyjnym.)

Tak jest.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Kto z państwa senatorów jest za przyjęciem tej poprawki?

Również jednogłośnie za, dziękuję.

Poprawka trzecia.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Poprawka do art. 3 pkt 3 definicji substancji czynnej – dodanie przecinka po wyrazie „grzyby” – również ma charakter legislacyjny.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (5)

Dziękuję.

Kolejna.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Kolejna poprawka będzie polegała na dodaniu do art. 13 ust. 5 w brzmieniu art. 14.

(Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak: Legislacyjna czy merytoryczna? Jeżeli merytoryczna, to jakie skutki.)

Legislacyjna.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (5)

Dziękuję.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Kolejna poprawka jest konsekwencją przyjęcia wcześniejszej i również ma charakter legislacyjny.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (5)
Dziękuję.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Kolejna poprawka dotyczy właściwego określenia numeru przywoływanego przepisu. Jest to poprawka do art. 51 ust. 3.

(Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak: Również charakter legislacyjny?)
Charakter redakcyjno-legislacyjny.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (5)
Dziękuję.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Podobny cel ma poprawka do art. 53.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (5)
Dziękuję.

(Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Jakub Zabielski: Dziękuję bardzo.)

Kto z państwa, pań i panów, senatorów jest za przyjęciem ustawy z dnia 25 lipca 2002 r. o produktach biobójczych wraz z poprawkami? (5)

Dziękuję.

Pytanie do Biura Legislacyjnego: czy jesteśmy przygotowani do głosowania nad ustawą o zmianie ustawy o wyrobach medycznych?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Zaraz będzie.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Jeszcze nie.

Ustalimy wobec tego sprawozdawcę ustawy o produktach biobójczych.

Senator Alicja Stradomska:

Proponuję senator Krystynę Sienkiewicz.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Pani senator Stradomska proponuje, żeby sprawozdawcą komisji była pani senator Sienkiewicz. Czy jest sprzeciw? Nie ma.

Wobec tego pani senator zostaje sprawozdawcą komisji.

(*Senator Krystyna Sienkiewicz: Bardzo dziękuję.*)

Dziękuję uprzejmie.

Czy przygotowanie tej drugiej poprawki wymaga więcej czasu?

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Poprawki mogę wskazać, ale nie mogę się wypowiedzieć na temat tego, czy...

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Wobec tego, nie tracąc czasu, przystąpimy do punktu czwartego porządku obrad: rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, druk nr 177.

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

Ponieważ ustawa była przedłożeniem rządowym w pakiecie ustaw będę prosił – jeśliby panie były uprzejme troszeczkę ciszej dyskutować – o opinię pana ministra jako osoby upoważnionej do reprezentowania stanowiska rządu.

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

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Nowelizacja tej ustawy zmierzała, po pierwsze, do zmiany kompetencji decyzyjnych, czyli zmiany organu właściwego do wydawania decyzji z prezesa urzędu na ministra właściwego do spraw zdrowia, zmiany statusu urzędu, który będzie jednostką budżetową, a nie urzędem służby cywilnej i centralnym organem administracji państwowej. W zasadzie są to te dwie zmiany.

Co było powodem takiej zmiany? Po pierwsze, kadra, która będzie podstawą działania Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jest obecnie zatrudniona w dwóch placówkach, ponieważ w ustawie o przepisach wprowadzających znajduje się zapis mówiący, iż na podstawie art. 23¹ Kodeksu pracy, pracownikami urzędu staną się właściwi pracownicy jednostek organizacyjnych Instytutu Leków i jednostki badawczo-rozwojowej – Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej.

Większość pracowników tej instytucji to pracownicy naukowci. Zdobycie pracowników do urzędu administracji centralnej – urzędników, którzy będą tworzyć kor-

pus służby cywilnej, a dzisiaj są pracownikami naukowymi – jest niebywale trudne. Wynika to, po pierwsze, z systemu zaszeregowania i systemu konkursowego dotyczący służby cywilnej, a po drugie, zasady pracy tego urzędu wymagają trochę innych kompetencji, bo proces rejestracji leków nie polega na wydawaniu koncesji. Czyli że jeżeli wpływa dokument, zgodny z prawem, wymaga on głębokiej analizy.

Takie było przedłożenie rządowe i myślę, że w tej sprawie pojawiają się pytania. Jeżeli się pojawia, będziemy odpowiadali.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.
Biuro Legislacyjne, pan magister Zabielski.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Mam trzy uwagi legislacyjne do rozpatrywanej ustawy. Pierwsza uwaga do art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. g. Po wyrazach: „dopuszczenie do obrotu” należałoby dodać wyraz: „wydane” ze względu na to, że wymaga tego poprawność języka.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Tak, brakowało po prostu tego słowa.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Poparcie ze strony rządu.
Proszę następną.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Następna uwaga dotyczy art. 6 ust. 1 pkt 2 lit. a. Wydaje się, że zbędne jest określenie, na podstawie jakich przepisów będzie prowadzony Rejestr Wytwórców i Wyrobów Medycznych. Poprawka jest uzasadniona tym, że w wypadku Rejestru In-cyducentów Medycznych, o którym mowa w lit. b, takiego dookreślenia nie ma.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję, Panie Ministrze.
Kolejne.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Kolejna uwaga dotyczy działania urzędu w zakresie inspekcji badań klinicznych. Mój problem polega na tym, że jeżeli w ustawie o wyrobach medycznych In-

spekcja Badań Klinicznych jest wyraźnie wskazana podmiotowo, to w ustawie – Prawo farmaceutyczne jest wskazana jedynie od strony przedmiotowej. Czy w związku z tym nie będzie jakiegoś problemu?

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję.
Opinia rządu.

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

Chcielibyśmy usłyszeć, jaka jest propozycja Biura Legislacyjnego.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Propozycja jest taka – choć nie wiem, czy to będzie możliwe na tym etapie prac – żeby do ustawy – Prawo farmaceutyczne dodać przepis, jaki znalazł się w ustawie o wyrobach medycznych, że kontroli dokonuje Inspekcja Badań Klinicznych. Tam jest dodawany bodajże art. 31a, który tak stanowi.

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

Zgadzamy się z sugestią.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Czy warunkiem wniesienia tej poprawki jest zmiana w ustawie – Prawo farmaceutyczne?

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Tak.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Niestety, prawo farmaceutyczne zostało przegłosowane i komisja zakończyła nad nim prace.

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

Jeżeli ten zapis się nie pojawi, to nie ma zagrożenia, bo jeżeli chodzi o dopuszczenie do obrotu i badania kliniczne, to produkty lecznicze opierają się na trochę innych zasadach niż wyroby medyczne. Pamiętajmy o tym. Stąd taka była również propozycja –

teraz to sobie przypominam – rządowego centrum, ale uznano, iż proces rejestracji, proces dopuszczenia do obrotu jest inny, że nie trzeba się powoływać na ten zapis.

(*Dyrektor Generalny Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego Helena Feliksiak*: Ale w ustawie – Prawo farmaceutyczne jest wiele na temat procedury badań...)

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Przepraszam, prosiłbym o włączenie mikrofonu i podanie nazwiska.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Niemniej spowoduje to pewną niekonsekwencję, bo w ustawie o wyrobach medycznych jest taki przepis, a w ustawie – Prawo farmaceutyczne takiego przepisu nie ma.

**Dyrektor Generalny Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
Helena Feliksiak:**

Moje nazwisko Feliksiak, jestem z grupy pana ministra zdrowia. W ustawie – Prawo farmaceutyczne jest wiele przepisów dotyczących badań klinicznych, a w ustawie o wyrobach medycznych jest tych przepisów bardzo mało. W związku z tym zasadne było przyjęcie takiego przepisu, jaki był. Jak powiedział pan minister, niewprowadzenie zmiany do prawa farmaceutycznego nie spowoduje niepokoju czy trudności, o których pan mówi, albowiem jest tam prawie cały rozdział na temat badań klinicznych produktów leczniczych.

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

Rzeczywiście mamy cały rozdział poświęcony wydawaniu decyzji na prowadzenie badań klinicznych czy ich nadzoru oraz kontroli i przerywaniu badań klinicznych w wypadku pojawienia się objawów niepożądanych lub ciężkich objawów niepożądanych.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Niemniej art. 6 ust. 2 wyraźnie mówi o Inspekcji Badań Klinicznych traktowanej podmiotowo, w związku z czym zadanie Inspekcji Badań Klinicznych określone w art. 6 ust. 3a–3d ustawy – Prawo farmaceutyczne będzie powodowało pewną niespójność.

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

Myślę, Panie Przewodniczący, że patrząc na zapisy ustawy – Prawo farmaceutyczne, będziemy się jednak opowiadać za odrzuceniem tej poprawki. Rzeczywiście w art. 3 jest powiedziane jasno, kto prowadzi inspekcję, kto jest właściwy do wydania

decyzji w sprawie badania klinicznego, jakie elementy powinien wziąć pod uwagę przeprowadzający inspekcję. Jest również art. 3c, który mówi dokładnie o tym, co się dzieje, jeżeli badanie kliniczne zagraża bezpieczeństwu pacjenta.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Jeszcze raz opinia Biura Legislacyjnego.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Podtrzymuję swoją opinię, że dodatkowy przepis w ustawie – Prawo farmaceutyczne mógłby sytuację rozjaśnić, nie byłoby później ewentualnie problemu.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Panie Magistrze, sformułuję pytanie inaczej: czy niewprowadzenie tego zapisu do prawa farmaceutycznego ma istotne znaczenie praktyczne dla stosowania ustawy?

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Może mieć.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Mamy problem, proszę państwa – zwracam się do pań senator i panów senatorów. Źle się stało, że taka była kolejność i że wcześniej podczas pracy nad prawem farmaceutycznym nikt nam nie sygnalizował tego problemu, a sygnały w tej sprawie mieć powinniśmy. Rozumiem, że w Biurze Legislacyjnym dwóch prawników pracuje nad tymi dwiema ustawami, ale jednak jest to jedno Biuro Legislacyjne Senatu.

Czy ktoś z państwa, pań i panów, senatorów chce zabrać głos w tej sprawie? Czy są jakieś wnioski?

Senator Krystyna Sienkiewicz:

Panie Przewodniczący, to pytanie adresuję do przedstawicieli Biura Legislacyjnego, bo nie mam przy sobie Regulaminu Senatu i nie pamiętam, co on stanowi na tę okoliczność. Jest to precedens w naszej pracy, nie sposób więc, żebym pamiętała. Czy komisja może złożyć w tej sprawie autopoprawkę do prawa farmaceutycznego?

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Pani Senator, gdyby komisja zdecydowała się wprowadzić do ustawy – Prawo farmaceutyczne taką poprawkę, najlepszym rozwiązaniem byłoby jej zgłoszenie na posiedzeniu plenarnym.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Jest to dobre rozwiązanie i jedyne możliwe w tej chwili, wobec tego będziemy o sprawie pamiętać. To ostatnia szansa na przywrócenie spójności tych dwóch ustaw. Mam jeszcze do pań senator i panów senatorów pytanie: czy ktoś zechce przejąć wcześniejsze wnioski przygotowane przez Biuro Legislacyjne?

Senator Alicja Stradomska:

Tak, ja.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Pani senator Stradomska autoryzuje te wnioski. Czy są pytania do referentów – do pana ministra jako przedstawiciela rządu i do pana magistra Zabielskiego jako przedstawiciela Biura Legislacyjnego? Pytań nie ma.

Otwieram dyskusję. Czy ktoś z państwa chce zabrać głos? Nie ma chętnych. Wobec tego zamykam dyskusję i możemy przystąpić do głosowania.

Tradycyjnie będę prosił, ponieważ są to wnioski przygotowane przez Biuro Legislacyjne, żeby pan magister był uprzejmy krótko referować skutki i będziemy głosować nad kolejnymi wnioskami.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Dziękuję.

Poprawka pierwsza, legislacyjna, polega na dodaniu po wyrazach „dopuszczonych do obrotu” wyrazu „wydane”.

(*Głos z sali: Jaki ma charakter?*)

Legislacyjny.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Legislacyjny.

Kto z państwa, pań i panów, senatorów jest za przyjęciem tej poprawki? (5)

Czy pani senator Sienkiewicz i pan senator Bielawski są za?

Senator Krystyna Sienkiewicz:

Tak, absolutnie tak.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo.

Pan senator Religa?

Senator Zbigniew Religa:

Tak.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Tak? Tak nieśmiało... Dobrze.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Druga poprawka również ma charakter legislacyjny i polega na skreśleniu wyrazów dookreślających, że Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ma prowadzić rejestr zgodnie z art. 26 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Kto z państwa, pań i panów, senatorów jest za przyjęciem tej poprawki? (5)

Dziękuję.

(Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Jakub Zabielski: Dziękuję bardzo.)

Kto z państwa, pań i panów, senatorów jest za przyjęciem ustawy o zmianie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z przyjętymi poprawkami? (5)

Dziękuję bardzo.

Proszę o zgłoszenie kandydata na sprawozdawcę.

Senator Krystyna Sienkiewicz:

Panie Przewodniczący, chciałabym zgłosić pana senatora Bielawskiego jako sprawozdawcę naszej komisji w sprawie ustawy zawartej w druku nr 177 i prosić o przyjęcie tego zgłoszenia.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Czy pan senator Bielawski wyraża zgodę?

Senator Janusz Bielawski:

Tak.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Sprzeciwu nie słyszę. Pan senator Bielawski będzie sprawozdawcą tej ustawy. Wracamy do ustawy o wyrobach medycznych.

Czy mamy przygotowaną drugą z poprawek do ustawy o wyrobach medycznych?

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Tak, tutaj była pewna niejasność, ale została wyjaśniona. Poprawka będzie dotyczyła zmiany trzeciej lit. e w art. 1. Wyraz „stosowania” zostanie zastąpiony wyrazem „testowania”. To będzie jedyna poprawka w tym momencie.

(Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak: A druga?)

Druga poprawka dotyczy zmiany dziewiątej w art. 1 ustawy nowelizującej i odnosi się do art. 10 ustawy nowelizowanej. Polega ona na dodaniu nowego ust. 1 dotyczącego podmiotów mogących dokonywać obrotu wyrobami medycznymi. Będzie więc nowy ust. 1, a dotychczasowy ust. 1 pozostanie w ustawie, ale zostanie oznaczony jako ust. 2. W obecnym ust. 2 w delegacji dla ministra do spraw zdrowia po wyrazie „wykazy” należy dodać „rodzajowo wskazanych wyrobów” – to będzie uściślenie.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo. Poprawki mają charakter merytoryczny.

Kto z państwa senatorów jest za przyjęciem pierwszej ze zreferowanych przed chwilą poprawek? (5)

Dziękuję bardzo.

Kto z państwa senatorów jest za przyjęciem drugiej ze zreferowanych i omówionych wcześniej poprawek? (5)

Dziękuję bardzo.

Pan senator Religa też jest za? Dziękuję.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Jest jeszcze jeden wniosek, dotyczący kolejnego punktu porządku dziennego – ustawy wprowadzającej. W tej ustawie powinniśmy skreślić pewien zapis, tak żeby on się znalazł tylko w ustawie wprowadzającej jako jedynej ustawie dającej kompetencje do realizacji litery prawa w tym momencie. Będę prosił wobec tego panią magister o zreferowanie tego wniosku.

**Główny Specjalista do spraw Legislacji
w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Bożena Langner:**

Wtedy w ustawie o wyrobach medycznych w art. 1 w zmianie piątej skreślilibyśmy lit. b, a w ustawie – Przepisy wprowadzające w art. 1 w zmianie dziewiątej art. 22b zostałyby oznaczony jako ust. 1, a ust. 2 miałyby brzmienie skreślonego ust. 1b z ustawy o wyrobach medycznych. Czyli byłby dopisany tekst: przepis ust. 1 nie uchybia możliwości umieszczania na wyrobach i posługiwania się znakiem CE na podstawie prawa państw członkowskich Unii Europejskiej.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Za chwilę będziemy pracować nad kolejnym punktem porządku dziennego i tam będziemy wprowadzać zapis. W tej chwili głosujemy nad skreśleniem zapisu ustawy

o wyrobach medycznych, oczywiście w kontekście i z zamiarem przeniesienia tego zapisu do innej ustawy dla czystości legislacyjnej i spójności prawa. Skreślamy zapis zbędny w tym momencie, niewłaściwie umieszczony.

Kto jest za przyjęciem tego wniosku? (5)

Dziękuję bardzo.

Kto z państwa, pań i panów, senatorów jest za przyjęciem ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych wraz z przyjętymi poprawkami? (5)

Dziękuję uprzejmie.

Kto będzie sprawozdawcą ustawy o wyrobach medycznych? Ponieważ jesteśmy dość mocno obciążeni, jako że wczoraj i dzisiaj pracujemy w niewielkim składzie osobowym, to mogę się obciążyć tym obowiązkiem, bo panie mają już po dwie, trzy ustawy, jak dobrze liczę.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Jeszcze będzie okazja, jest kolejna ustawa.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Co za pracowita komisja!

Dziękuję bardzo.

Przechodzimy do punktu piątego porządku dziennego: 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 oraz ustawy o zawodzie lekarza. Przypomnę, że jest to druk senacki nr 179, projekt rządowy w pakiecie ustaw.

Proszę pana ministra Naumana o zreferowanie tej ustawy w imieniu rządu.

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

Powiem krótko i zwięźle, Panie Przewodniczący. Konsekwencje wynikają ze zmiany przepisów całego pakietu ustaw. Nowelizacja przepisów wprowadzających zawiera dwa elementy istotne z punktu widzenia tego pakietu. To, jak mówiłem, na podstawie art. 23¹ kodeksu pracy daje możliwość przeniesienia pracowników do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dwóch jednostek organizacyjnych: Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej, która jest jednostką badawczo-rozwojową, oraz Instytutu Leków.

Przepisy wprowadzające zawierają również zapisy, które pozwalają przemysłowi krajowemu składać do dnia 30 czerwca 2003 r. wnioski o dopuszczenie do obrotu w trybie starej ustawy, co pozwoli na przygotowanie się krajowego przemysłu do procesu składania dokumentacji zgodnej z prawem Unii Europejskiej, jak również do procesu rerejestracji. Czyli nie zatrzyma procesu rejestracyjnego, który toczy się teraz, ponieważ większość zakładów jeszcze nie jest całkowicie przygotowana, aby składać wnioski rejestracyjne zgodnie z przepisami nowej ustawy. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Biuro Legislacyjne.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Dziękuję, Panie Przewodniczący. Mamy jedną uwagę o charakterze legislacyjnym. Wydaje się, że dodawany art. 22b powinien się znaleźć – ze względu na jego charakter i konstrukcję – wśród przepisów ogólnych, a nie przepisów przejściowych, dostosowujących i końcowych. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję.

Opinia rządu.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Aleksander Nauman: Miałbym jeszcze jedną poprawkę. Rzeczywiście w artykule...)

Przepraszam, jaka jest opinia rządu o opinii Biura Legislacyjnego.

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

Zgadzamy się z nią.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję.

Pan minister chce zaproponować jeszcze jedną zmianę, jak rozumiem?

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

Jeszcze jedną. Chciałbym, żeby państwo senatorowie zwrócili uwagę, iż rzeczywiście w art. 27 delegacja dla ministra określa termin wydania rozporządzenia na 1 stycznia 2003 r., a zgodnie z zapisem art. 19 chcielibyśmy zmienić wyrazy „1 stycznia” na „z dniem 30 czerwca 2003 r.”.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Biuro Legislacyjne.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Nie mamy uwag. To jest poprawka merytoryczna.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Czy wniosek został zanotowany? Dziękuję bardzo.

Czy są pytania do pana ministra, do przedstawicieli Biura Legislacyjnego? Nie ma pytań.

Otwieram dyskusję.

Czy ktoś obecny na sali, w pierwszej kolejności panie i panowie senatorowie, chce zabrać głos w sprawie tej ustawy? Nie ma chętnych?

Proszę bardzo. Proszę się przedstawić do mikrofonu.

**Starszy Specjalista do spraw Inżynieryjno-Technicznych w Instytucie Leków
Katarzyna Kazanowska:**

Katarzyna Kazanowska, Instytut Leków.

Chciałabym zwrócić uwagę państwa na jedną rzecz: w zmianie ósmej ustawy nowelizującej w art. 20a pkt 4 błędnie wpisano nazwę jednostki organizacyjnej Instytutu Leków, mającej w urzędzie rejestracji pełnić obowiązki związane z wykonywaniem badań klinicznych i monitorowaniem działań niepożądanych. W pkt 4 pojawia się Dział Kontroli Badań Klinicznych Leków, podczas gdy właściwą jednostką organizacyjną jest Centrum Farmakoepidemiologii.

(Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak: Dziękuję bardzo. Przypomnę, że pani reprezentuje właśnie Instytut Leków.)

Przepraszam bardzo, w pkt 2 zapis „Dział Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych” powinien być zastąpiony zapisem „Centrum Farmakoepidemiologii”.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Prosilibyśmy o powtórzenie tego wniosku w ostatecznej wersji i nieco wolniej, tak żeby przedstawiciel Biura Legislacyjnego mógł zanotować.

**Starszy Specjalista do spraw Inżynieryjno-Technicznych w Instytucie Leków
Katarzyna Kazanowska:**

W art. 20a pkt 2 zamiast zapisu „Dział Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych” powinien być zapis „Centrum Farmakoepidemiologii”. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo.

Opinia rządu – pan minister Nauman.

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

Zgadzamy się oczywiście.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

To jest wniosek przygotowany i zgłoszony na posiedzeniu komisji przez Instytut Leków.

Proszę państwa, trzy wnioski są zgłoszone formalnie. Przepraszam, jeszcze żaden. Proszę bardzo.

**Przewodnicząca Grupy Public Relations
w Stowarzyszeniu Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych
Grażyna Mierzejewska:**

Grażyna Mierzejewska, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych
Chciałabym prosić o możliwość skreślenia w art. 2 ustawy wprowadzającej
art. 48 ust. 2 i 3 oraz art. 65...

(Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak: Będę prosił wolniej.)

W art. 2 skreślić słowa: „art. 48 ust. 2 i 3 oraz art. 65 ust. 6”. Chodzi tutaj
o kontrole serii leków sprowadzanych do Polski, które przeszły już kontrole
w państwach członkowskich Unii Europejskiej i znajdują się w sprzedaży również
w innych krajach członkowskich. Kiedy jest już złożone świadectwo zwolnienia serii,
do tej pory komisja zwolnień przeprowadza kontrole serii sporadycznie, chyba że jest
to lek nowo wprowadzony, to wówczas trzy kolejne serie wprowadzone na teren kraju
podlegają takim kontrolom. W obecnym zapisie jest propozycja, aby były kontrolowa-
ne wszystkie serie wprowadzone na teren kraju. Nie wiem, czy nie spowoduje to du-
żych opóźnień w dostawach leków do kraju, a tym samym nie ograniczy ich dostępno-
ści dla pacjentów. To jedna sprawa.

Sprawa druga. W wypadku producentów polskich wystarczy zwolnienie serii
przez producenta. Dyskutowaliśmy na ten temat z przedstawicielami Polskiego Związ-
ku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, którzy nie widzą tu przeciwwskazań.
W dodatku podmioty nie są traktowane równo, dlatego że my również mamy zwalnia-
ne serie, są one uznawane, a nasze kontrole jakości nie są gorsze niż kontrole jakości
w wypadku producentów krajowych.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Jeśli dobrze liczę, to jest czwarty wniosek, tak?
Opinia rządu.

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

Dziękuję, Panie Przewodniczący. Jesteśmy przeciwni temu wnioskowi. Taki
wniosek stowarzyszenie importerów składało podczas prac komisji uzgodnieniowej
i w toku prac sejmowych. Krótko mówiąc, jesteśmy przeciw.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję.
Wniosek ma charakter merytoryczny, ale dla porządku zapytam Biuro Legi-
slacyjne.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Nie mamy uwag. To jest wniosek merytoryczny.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo.

Proszę bardzo, szefowa Naczelnej Izby Aptekarskiej.

**Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Leokadia Danek:**

Chciałabym zaproponować państwu senatorom skreślenie art. 16 ust. 2. Art. 16 ust. 1 mówi, że przedsiębiorca, który przed wejściem w życie prawa farmaceutycznego prowadził aptekę lub hurtownię, zachowuje uprawnienia do ich prowadzenia, a w ust. 2, który proponujemy skreślić, mówi się, że zobowiązuje się tego przedsiębiorcę do dostosowania się w ciągu roku do przepisów tej ustawy, nie precyzując, o jakie przepisy chodzi. W dalszej części jest mowa o tym, że apteka musi dostosować swój lokal do tych przepisów w ciągu pięciu lat.

Jak już mówiliśmy, dostosowanie lokalu jest w większości wypadków niemożliwe. Skoro jednak przepisy mówią, że podstawowy metraż apteki ma wynosić 80 m², podczas gdy tyle wynosiła cała powierzchnia apteki typu B, praktycznie będzie to niemożliwe do spełnienia. W związku z tym wiele aptek, albo bardzo wiele aptek, będzie musiało zamknąć swoją działalność.

Poza tym ustęp ten nie respektuje praw nabytych. Na przykład na dworcu w Warszawie apteka znajduje się na pierwszym piętrze. Gdyby miała się dostosować, musiałaby zostać zlikwidowana. Dotychczas prawa nabyte były zachowywane i mimo że przepisy mówiły, iż apteka musi być na pierwszym poziomie, ta apteka do dzisiaj funkcjonuje.

Ponieważ w tym artykule dodano zapis o tym, że w aptece musi być zatrudniony specjalista, proponujemy, aby do zmiany pierwszej dopisać: „z wyłączeniem art. 88 ust. 2a, którego przepis należy spełnić w ciągu pięciu lat”. Czyli apteka, której kierownik nie ma specjalizacji, ma zatrudnić w ciągu pięciu lat specjalistę.

Myśmy dokładnie to analizowali i na wielu spotkaniach aptekarze podkreślali fakt, że naprawdę... Gdyby wziąć pod uwagę cały ust. 2 oraz jeżeli w takim kształcie wejdą rozporządzenia dotyczące tych kwestii – sędzę, że państwo nie znają przygotowanych rozporządzeń, my zaś je znamy – to obawiam się, iż 70% aptek nie będzie w stanie sprostać tym wymaganiom ani finansowo, ani technicznie.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję, Pani Prezes.

Proszę o opinię rządu.

(Dyrektor Generalny Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego Helena Feliksiak: Jeśli można...)

Można.

**Dyrektor Generalny Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
Helena Feliksiak:**

Przepis ust. 2 dotyczy dostosowania się w ciągu roku do niektórych procedur, które wprowadza ustawa. Wyłączono obowiązek dostosowania się w kwestii dotyczą-

cej lokalu. Tu przyjęto okres aż pięciu lat, czyli istotnie – ma pani rację – ta apteka może być albo zlikwidowana, albo przeniesiona na dół. To zostało przyjęte na posiedzeniach podkomisji i na posiedzeniu Sejmu.

Nie zgadzam się z panią, że znane są państwu wszystkie rozporządzenia, gdyż projekty rozporządzeń, w tym rozporządzeń dotyczących aptek, w związku z nowelizacją ustawy będą dopiero wychodziły do uzgodnień międzydziałowych. To, co proponowano pół roku temu, jest nieaktualne. Tu chodzi również o obowiązek zatrudniania w aptece magistra farmacji, a nie technika farmaceutycznego, i w tym zakresie apteki muszą się dostosować wcześniej.

Przepis, który wprowadza obowiązek dodatkowego zatrudnienia farmaceuty ze specjalizacją, jeżeli kierownik jej nie ma, będzie wchodził w życie dopiero w roku 2008. Nie ma potrzeby zmiany przepisu ust. 2, zostało bowiem zagwarantowane, że to wchodzi później.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo.

Rozumiem, że opinia rządu jest negatywna.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Proszę bardzo. Ad vocem, jak rozumiem.

Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Leokadia Danek:

Art. 16 mówi dokładnie, że należy przystosować. Nie mówi, że należy przystosować jakieś procedury, nic takiego tam nie napisano. Dodanie, żeby wyłączyć art. 88, to nie nasza propozycja, tylko, jak rozumiem, rządowa, która już została dołączona. My chcemy tylko ją usytuować wobec skreślenia ust. 2.

Nieprawdą jest, że nie znamy rozporządzeń; otrzymaliśmy je dwa dni temu oficjalnie. Znamy projekty tych rozporządzeń od tygodnia. Właściwie mamy już wszystkich osiem rozporządzeń, dotyczących między innymi funkcjonowania i wyposażenia apteki. Stała się przy tym rzecz niezbyt dobra, dlatego że jedno z dotychczas przygotowanych rozporządzeń zostało z konieczności – ponieważ wprowadzono trzy delegacje dla ministra zdrowia – podzielone na trzy części. Można sobie wyobrazić, jak wygląda rozporządzenie, jeżeli z jednego trzeba było na siłę zrobić trzy. Dlatego bardzo państwa prosimy, by – jeżeli nie ma to na celu likwidacji większości aptek, żeby zwolnić rynek dla kogoś, kto może sobie teraz otworzyć aptekę, korzystając z układu, że i kierownika nie trzeba szukać, i niewiele pieniędzy na niego się wyda – nie doprowadzać do sytuacji, która zmusi, jak sądzę, niekoniecznie Naczelną Radę Aptekarską, ale na pewno aptekarzy, do zaskarżenia tego artykułu.

Chciałabym jeszcze powiedzieć, że to jest nie tylko nasza...

(Rozmowy na sali)

(Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak: Proszę nie przeszkadzać.)

Rozmawiając z głównym inspektorem farmaceutycznym, a właściwie z jego zastępcą, doszliśmy do tego samego wniosku: że art. 16 ust. 2 powinien być skreślony dla dobra ogółu – niekoniecznie dla dobra aptekarzy – i właściwego funkcjonowania aptek.

Poza tym mam jeszcze jedną uwagę. Wprowadzono zasadę – która miałaby obowiązywać już teraz – że jeżeli kierownik nie ma specjalizacji, to zatrudni specjalistę. Nie określono jednak zakresu jego kompetencji czy odpowiedzialności. Będziemy mieć właściciela... Przepraszam bardzo, odpowiedzialność kierownika apteki jest określona, a specjalista, który będzie jakby nadzorował pracę kierownika – bo po to go wprowadzono – nie ponosi żadnej odpowiedzialności. Myślę więc, że jednak, jeśli wiadomo, za co odpowiada właściciel, jeśli wiadomo, za co odpowiada kierownik, to gdy na miejsce kierownika ze specjalizacją wprowadza się pracownika ze specjalizacją, jego kompetencje choćby w stosunku do kierownika czy właściciela powinny być określone. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję uprzejmie.

Czy ministerstwo podtrzymuje negatywną opinię w tej sprawie?

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

Po pierwsze, tego nie wprowadziła strona rządowa. Jak pani wiceprzewodnicząca wie, rząd był przeciwny temu, uważając za kompletną niespójność wprowadzanie specjalisty, kiedy Sejm przegłosował zatrudnienie kierownika z pięcioletnim stażem pracy.

Jeżeli chodzi o sprawy dostosowania powierzchni, to wracamy do długiej dyskusji, jaka miała miejsce w czasie prac sejmowej podkomisji zdrowia. Obowiązki te zostały nałożone w 1991 r. i w zasadzie wszystkie zezwolenia wydawane od tego czasu zawierały warunek posiadania nie mniej niż 100 m² powierzchni. Rozumiemy problem właścicieli aptek, które nie spełniają tych norm. Państwo również brali udział w dyskusji, nie tylko reprezentując Naczelną Radę Aptekarską. Musimy postawić wymóg, żeby kiedyś tę powierzchnię dostosować do tych norm. Rozumiem, że apteki typu B miały 70 m² powierzchni...

(*Głos z sali: 80 m², a na wsi 60 m².*)

Nie będziemy się upierać, czy to ma być zrobione w pięć czy sześć lat, ale niewątpliwie musimy wyznaczyć okres dostosowania powierzchni aptek do wymogów, jakie powinna spełniać apteka. Konkluzja jest taka, że jesteśmy za umieszczeniem tego zapisu, nie wnosimy, że to ma być pięć lat, ale uważamy, że taki termin powinien zostać określony.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Rozumiem, że rząd podtrzymuje negatywną opinię wyrażoną przed uzupełniającymi argumentami pani prezes, tak?

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Aleksander Nauman: Tak.*)

Zrezygnowała pani?

(*Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Leokadia Danek: Właściwie chciałybym, jeśli można...*)

Proszę państwa, umówmy się co do jednej rzeczy. Staram się nie ograniczać ani liczby wypowiedzi, ani ich czasu, ale chodzi o to, że zaczynamy się obracać w sferze tych samych argumentów i tych samych polemik.

Proszę bardzo, Pani Prezes, tylko możliwie krótko, jeśli można.

**Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Leokadia Danek:**

Jeśli ten paragraf miałby pozostać w głównej swojej części, to jednak należałoby określić, co oznacza zapis mówiący, że przedsiębiorca prowadzący apteki ogólnodostępne w dniu wejścia w życie prawa farmaceutycznego jest zobowiązany dostosować swoją działalność do przepisów tej ustawy w terminie roku. To nie mówi dokładnie nic. Bo to, że pani dyrektor coś tam sugeruje, nie znaczy, że tak mówi prawo. Jeżeli więc miałyby to zostać, musiałyby być określone dokładnie. Rok to bardzo krótki okres i nie można pozostawić przedsiębiorcy w niepewności, co będzie miał dostosować.

Dziwi mnie kolejny raz stanowisko ministerstwa, że kładzie nacisk na wielkość lokalu, a nie kładzie nacisku na kwalifikacje. My kładziemy nacisk na kwalifikacje, lokal zaś to sprawa trzeciorzędna. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Pan minister Nauman. Też bardzo krótko proszę, bo to już jest polemika.

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

Krótko odpowiem tak: to jest krótka polemika. Nie stawiamy na wielkość lokalu – to państwo wnosili do nas o kompromis w tym zakresie i na ten kompromis żeśmy się zgodzili – ale mówimy, że nie równamy w dół, lecz do góry. To tyle. Uważam, że niewątpliwie trzeba określić w ustawie czas na dostosowanie powierzchni aptek do norm, które powinny spełniać.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo.

**Dyrektor Generalny Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
Helena Feliksiak:**

Chciałabym jeszcze w uzupełnieniu powiedzieć, że w toku długotrwałych prac nad ustawą w ubiegłym roku nie można było sprecyzować, o jakie dostosowanie chodzi i jakie artykuły powinny być tu wpisane. W wyniku kompromisu przyjęto, że apteki są zobowiązane dostosować się do wszystkich przepisów wynikających z tej ustawy, z wyłączeniem tych, które dotyczą lokalu. Pani prezes mówi, że ministerstwo zwraca uwagę głównie na lokal, a jest odwrotnie, bo ministerstwo uważa, że w przeciągu roku apteka się powinna dostosować do innych merytorycznych przepisów, lokal zaś jest rzeczą drugorzędną i został wyznaczony okres pięciu lat, żeby apteka zdążyła go dostosować.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo.
Biuro Legislacyjne.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Nie mamy uwag, to jest kwestia merytoryczna.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję.

Proszę państwa, w tej chwili sytuacja jest następująca: nie mamy żadnej poprawki – od tego zaczynamy – są tylko postulaty poprawek. Jak dotąd dwa postulaty zgłosiło Biuro Legislacyjne, jeden postulat pochodzi z Ministerstwa Zdrowia, jeden ze Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych i jeden z izb aptekarskich. Pamiętajmy jeszcze, że w ustawie...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Jest jeszcze poprawka Instytutu Leków dotycząca tego, że w ustawie o wyrobach medycznych skreśliliśmy zapis, który powinien być wprowadzony do tej ustawy. Czyli w sumie mamy siedem...

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Nie, to nie będzie tak, bo przenosząc ewentualnie art. 22b z przepisów szczegółowych do przepisów ogólnych, od razu zamieścimy tu brakujący ustęp i w ten sposób ograniczymy liczbę wniosków.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dobrze.

Kto z państwa, pań lub panów...

Proszę bardzo, rozumiem, że jeszcze trwa dyskusja, tak?

Proszę.

**Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
Cezary Śledziwski:**

Ja bym się chciał odnieść do poprawki siódmej, dotyczącej art. 19, ustalenie drugie. Jest to jedna z kluczowych poprawek dla krajowego przemysłu farmaceutycznego. Są tutaj trzy aspekty sprawy. Po pierwsze, jest to przygotowanie przemysłu do składania wniosków o dopuszczanie leków do obrotu według nowej ustawy; drugi aspekt to aspekt Unii Europejskiej i trzeci aspekt to przygotowanie organizacyjne zaplecza, które pracuje z przemysłem i będzie te nowe wnioski zgłaszać.

Jeśli idzie o przygotowanie przemysłu, to chciałbym powiedzieć, że przemysł potrzebuje co najmniej rok na wdrożenie nowych przepisów. Jest to bardzo krótki okres, ponieważ tu chodzi nie tylko o nauczenie się ich, ale również o wykonywanie badań i dokumentowanie wniosku, który jest bardzo skomplikowany, musimy bowiem wejść w całkowicie nowy system.

Poprzednia ustawa dawała nam na to ponad rok, bo była uchwalona we wrześniu, a mieliśmy czas do 2002 r. Przepisy wykonawcze, nawet jeśli się ukażą razem z wejściem w życie ustawy, dają nam na to okres zaledwie kilku miesięcy.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Czyjego wniosku dotyczy opinia, którą pan teraz wygłasza? Powiedział pan – numer siedem, ale czyj to wniosek? O który z wniosków chodzi?

(Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Cezary Śledziwski: Poprawka siódma, dotycząca art. 19.)

Zgłoszona przez kogo?

(Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Cezary Śledziwski: Przez Sejm, to jest poprawka Sejmu.)

Proszę bardzo.

**Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
Cezary Śledziwski:**

Jeśli idzie o aspekt unijny, to tutaj są dwie rzeczy. Zgodnie z traktatem przejściowym Polska ma obowiązek dostosować prawo na dzień akcesji. Podobne porozumienie zostało zawarte w sprawach farmaceutyków 28 listopada ubiegłego roku w związku z wprowadzeniem okresu przejściowego na rerejestrację.

Jest jeszcze jedna sprawa. Obecnie w parlamencie europejskim są przepisy, które wprowadzają dziesięcioletnią instytucję tak zwanej wyłączności danych nieograniczoną czasem trwania patentu, co będziemy musieli przyjąć mniej więcej na dzień naszej akcesji. W związku z tym z formalnego punktu widzenia wiele leków nie będzie mogło być zgłoszonych do rejestracji przez przemysł krajowy.

Jeśli idzie o sprawy organizacyjne, to jak wiemy, urząd będzie w stanie rejestracji, więc na pewno jakieś opóźnienia w pracy też będą, ale zdaniem przemysłu nie ma przeszkód, aby nowy urząd rozpatrywał wnioski zgłoszone w trybie dotychczasowej ustawy. W związku z tym mam również apel do pana ministra o rozważenie przesunięcia tego terminu, jeśli nie do momentu wejścia do Unii – co nam umożliwiają porozumienia z Unią – to przynajmniej do końca, zamiast do 30 czerwca, przyszłego roku. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo, Panie Prezesie.
Opinia ministerstwa, a dokładnie rządu.

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

Panie Przewodniczący, jeżeli chodzi o prawo farmaceutyczne, proces rerejestracji i proces składania wniosków, to oczywiście chcę powiedzieć, że mówimy o tym od początku naszej pracy w ministerstwie. Te zapisy i rozporządzenia powstają przecież z udziałem stowarzyszenia. Niewątpliwie nie da się utrzymać dualizmu.

Utrzymujemy go praktycznie do przyszłego roku. Dualizm ten polega na różnicy pomiędzy rejestracją starego typu a nowego typu. Rejestracja starego typu polega na uzyskaniu opinii o jej celowości, a następnie na skierowaniu produktu leczniczego, czy konkretnie leku, do badania. Instytut Leków pozostanie, będziemy go utrzymywali w starym i w nowym składzie jeszcze rok wyłącznie na potrzeby przemysłu krajowego, ale po pierwsze, otrzyma on nowe zadania w związku z powstaniem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, a wielu jego pracowników zostanie skierowanych do pracy w biurze rejestracji albo w jednostce badawczej, która będzie prowadzić badania jakościowe.

Rozumiemy, że rok jest konieczny, ale uważam, że tego okresu nie będziemy mogli przedłużyć, bo byśmy musieli zbudować kolejną nową strukturę, która by pracowała wyłącznie na rzecz nowej rejestracji, i utrzymywalibyśmy starą strukturę na rzecz... Przemysł wie, że 1 stycznia 2004 r. musi przystąpić do ponownej rejestracji produktów zgodnych z unijną nomenklaturą prawną. Przedłużenie jeszcze o pół roku niczego nie da, bo od 1 stycznia 2004 r. trzeba już rozpocząć rerejestrację w nowym trybie. Jesteśmy więc za utrzymaniem terminu 30 czerwca 2003 r.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję, Panie Ministrze.

Kto z państwa, pań lub panów, senatorów chce autoryzować poprawki zaproponowane przez Biuro Legislacyjne? Umownie nazwijmy je poprawką pierwszą i drugą, o charakterze legislacyjnym.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Pani senator Sienkiewicz.

Kto chce przejąć poprawkę przygotowaną przez Ministerstwo Zdrowia?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Pani senator Stradomska.

Kto chce przejąć poprawkę przygotowaną przez Instytut Leków? Pani senator Stradomska.

Kto chce przejąć poprawkę przygotowaną przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Nikt się nie zgłasza, w związku z tym wniosek nie będzie mógł podlegać opracowaniu przez komisję.

Kto chce przejąć wniosek zgłoszony przez izby aptekarskie?

(Wypowiedzi w tle nagrania)

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Aleksander Nauman: Powiem, żeby to było jasne, bo to nie jest szermowanie dokumentami. Chodzi nam o...)

Pan Minister Nauman oczywiście nie może przejąć poprawek i autoryzować, ale rozumiem, że to jest dalszy ciąg polemiki. Tylko naprawdę bardzo proszę krótko, proszę państwa, bo grozi nam, że za chwilę nie będzie kworum, ponieważ pracują dwie komisje i pan senator Religa będzie musiał wyjść.

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

Powiem krótko. Do czego apteka ma się dostosować w ciągu roku? Chodzi o sporządzenie leków recepturowych w terminie nie dłuższym niż czterdzieści osiem godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w wypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej klauzulą: wydać natychmiast, w ciągu czterech godzin, o wyznaczenie przez kierownika apteki na czas jego nieobecności, spowodowanej chorobą lub urlopem, farmaceuty, który będzie go zastępował, a także o wstrzymanie lub wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu. Do tego się dostosowują apteki.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Państwo nie możecie zakładać, że senatorowie nie przeczytali tej ustawy. Przeciwnie, najczęściej korzystamy z druku, tekstu porównawczego, bo to nam daje najlepszy wgląd w sprawę. Nie cytujemy obszernie artykułów zapisu, bo wiemy, o czym mówimy.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Aleksander Nauman: To są merytoryczne, powiedziałbym...)

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś przejmie i autoryzuje wniosek izb aptekarskich? Nie ma chętnych.

Czy ktoś chce przejąć wniosek stowarzyszenia producentów? Nie ma chętnych.

Proszę o sformułowanie wniosku, który powinien być wpisany do tej ustawy w związku ze zmianą w ustawie o wyrobach medycznych.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Jak rozumiem, będziemy przenosić art. 22b do przepisów ogólnych. W związku z tym dotychczasowa treść art. 22b zostałaaby oznaczona jako ust. 1, a ust. 2 to byłby przepis przeniesiony z ustawy o wyrobach medycznych, w brzmieniu: przepis ust. 1 nie uchybia...

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję, Panie Magistrze. Dwukrotnie cytowaliśmy ten zapis, jest więc nam znany i skutki prawne również są nam znane. Przypomnę, że intencją jest porządkowanie prawa.

Kto przejmie ten wniosek?

Senator Krystyna Sienkiewicz:

Ja przejmę.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Pani senator Sienkiewicz. Do protokołu to zgłaszam.

Czy pominąłem któryś ze zgłoszonych wniosków? Nie. Możemy więc przystąpić do głosowania. Proszę pana magistrza o referowanie metodą skróconą skutków i charakteru poprawek.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Poprawka pierwsza polega na dodaniu w art. 1 pktu 2a: „dodaje się art. 4a w brzmieniu”... W ust. 1 będzie dotychczasowa treść dodawanego art. 22b, a w ust. 2 przepisy z ustawy o wyrobach medycznych. Poprawka ma charakter legislacyjny, porządkujący.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję.

Kto z państwa, pań i panów, senatorów jest za przyjęciem tej poprawki? (5)

Dziękuję bardzo.

Kolejny wniosek.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Poprawka druga polega na wprowadzeniu zmian w art. 20a pkt 2. Dotychczasową nazwę „Dział Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych” należy zastąpić nazwą „Centrum Farmakoepidemiologii”.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (5)

Dziękuję.

Kolejny wniosek.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Poprawka trzecia jest konsekwencją przyjęcia poprawki pierwszej i polega na skreśleniu art. 22b w zmianie dziewiątej.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Charakter legislacyjny. Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (5)

Dziękuję.

**Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Poprawka czwarta. Dodaje się pkt 10 w art. 1 w brzmieniu: „w art. 27 wyrazy „1 stycznia 2003 r.” zastępuje się wyrazami „1 czerwca 2003 r.”. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję.

Kto jest za przyjęciem tego wniosku? (5)

(Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Jakub Zabielski: Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.)

Czy nie pominęliśmy żadnego wniosku, który był autoryzowany przez senatorów? Nie. Dziękuję bardzo.

Kto z państwa, pań i panów, senatorów jest za przyjęciem 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 wraz z przyjętymi poprawkami? (5)

Dziękuję uprzejmie.

Ustawa została przyjęta.

Na tym kończymy prace nad projektami ustaw zgłoszonymi do porządku obrad dzisiejszego posiedzenia.

Pozostał nam jeszcze jeden punkt porządku obrad – sprawy różne. Wobec tego serdecznie dziękuję wszystkim usatysfakcjonowanym i nieusatysfakcjonowanym uczestnikom posiedzenia komisji. Dziękuję państwu za współpracę.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Aleksander Nauman: Dziękujemy bardzo, Panie Przewodniczący.)

Pozostaje jeszcze wyznaczenie sprawozdawcy. Pani senator Stradowska się zgłasza. Nie ma głosów sprzeciwu.

Pana senatora Bielawskiego poproszę jeszcze o pozostanie.

Proszę państwa, w sprawach różnych chciałbym przypomnieć, że w dniu 28 maja na posiedzeniu Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia, z udziałem przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia, Instytutu Onkologii i organizacji pozarządowych zajmujących się zwalczaniem chorób nowotworowych w Polsce, poświęconym problemom onkologii, postanowiliśmy, iż Senat powinien podjąć uchwałę inicjującą prace nad Narodowym Programem Zwalczania Chorób Nowotworowych, określonym i uchwalonym przez obydwie izby parlamentu w formie ustawy. Mam nadzieję, że wszyscy członkowie komisji otrzymali projekt...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Proszę państwa, trudność opracowania tego projektu polegała na tym, że mieliśmy bardzo obszerne materiały informacyjne w tej sprawie. Były to materiały opracowane bardzo szczegółowo przez Polską Unię Onkologii i przez Ministerstwo Zdrowia – w formie sprawozdań i odpowiedzi na dezyderaty Sejmu – i materiały informacyjne Instytutu Onkologii. Można było przyjąć dwa sposoby opracowania projektu tekstu uchwały. Pierwszy sposób to krótki, półtorastronicowy tekst, który przygotowałem i który, przyznaję, po przeczytaniu wydał mi się na tyle ogólnikowy, że nie uzasadniał podejmowania przez Senat jakiegokolwiek uchwały, ponieważ trudno byłoby potem oczekiwać od rządu jej realizacji i śledzić etapy tej realizacji, skoro praktycznie w ustawie było to zapisane tylko w formie hasłowej.

W związku z tym postarałem się przygotować drugą wersję i zrobiło się z tego pięć stron maszynopisu. Wersja ta z kolei, jeśli chodzi o charakterystykę sytuacji w kraju i o zalecenia dla rządu, była bardzo szczegółowa. Pięciostronicowa uchwała Senatu z tak szczegółowymi zapisami też wydała mi się dokumentem niewłaściwym.

Dokument, który państwo otrzymali – to znaczy projekt dokumentu – jest wersją pośrednią, w miarę ogólną, ale i w miarę szczegółową. Wydaje się, że w tym projekcie jest to, co powinno charakteryzować...

(Brak nagrania)

...i sytuacji epidemiologii nowotworów w Polsce, to podejmowanie uchwały nie miałyby sensu.

Końcowy fragment, po scharakteryzowaniu sytuacji, powinien zawierać określone wskazania, ale nie tylko pod adresem ministra zdrowia, ponieważ problemy chorób nowotworowych, szczególnie w zakresie prewencji, to nie tylko sprawa ministra zdrowia, gdyż akurat w zakresie prewencji ma on chyba najmniej do zrobienia. Dlatego spróbowałem rozpisać do różnych adresatów postulaty kierowane na przykład w formie apelu. Ani mediów publicznych, ani mediów komercyjnych nie możemy do niczego zobowiązywać, możemy tylko wystąpić z apelem. Pewne zobowiązania mogą zaś być kierowane pod adresem ministrów rządu Leszka Millera.

Niektóre zapisy dotyczą lat 2002–2005, ponieważ tyle trwa kadencja. Jest elegancko, jeżeli podejmuje się określone uchwały dotyczące tej kadencji, skoro senatorowie tej kadencji inicjują taką uchwałę, ale są również rzeczy, których w ciągu czterech, pięciu lat nie da się zrealizować, takie jak obniżenie umieralności na choroby nowotworowe, zwiększenie skuteczności terapii i zwiększenie o 10% stanu wyleczeń lub przeżycia okresu pięcioletniego. To się jednak planuje na okres dłuższy, dziesięcioletni, i taki zapis powinien tu być, ponieważ taka jest opinia Instytutu Onkologii i onkologów.

W tekście ustawy jest również wprowadzone zdanie, że przyjmujemy do wiadomości opinie wyrażone przez przedstawicieli tych instytucji, którzy byli obecni na posiedzeniu komisji.

Rozmawiałem na ten temat z panem senatorem Balickim, który uznał, że końcowy fragment tekstu jest zbyt szczegółowy i że zalecenia dla ministra zdrowia powinny być mniej szczegółowe. Ale gdybyśmy, proszę państwa, przyjęli ten projekt na dzisiejszym posiedzeniu komisji, to dopiero rozpoczynamy cykl prac nad tym, czyli jest jeszcze okazja do tego, żeby wprowadzić dowolne zmiany i tutaj nie ma problemu. Dlatego apelowałbym, żebyśmy jednak spróbowali dzisiaj ten tekst przyjąć. Jest nas czworo, to jest 30%, tak?

(Głos z sali: To jest absolutne minimum.)

Ale jest minimum. Celowo przetrzymałem pana senatora Religę, choć się już kilkakrotnie wrywał z posiedzenia komisji, ale przecież w sytuacji pewnych kontrowersji między zaproszonymi gośćmi nie można było sobie pozwolić, żeby tylko czwórka senatorów SLD głosowała w tych sprawach, bo byłoby to prawdopodobnie wyniesione poza mury komisji z bardzo krytycznymi opiniami. Dobrze więc, że pan senator Religa zechciał przychylić się do mojej prośby, usilnej zresztą, i pozostał do końca tamtych głosowań.

Jaką mają państwo opinię na temat tego tekstu? Raz jeszcze przepraszam, ale nie w imieniu własnym, tylko w imieniu sekretariatu komisji, że państwo to dostali dopiero dzisiaj, a nie wczoraj.

Proszę bardzo, pani senator Sienkiewicz.

Senator Krystyna Sienkiewicz:

Po takim *prima facie*, czyli pierwszym czytaniu, nie jestem w stanie zgłosić uwag, nie chciałabym jednak wstrzymywać toku prac nad niezwykle pilnym proble-

mem, jakim jest Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych, i jeżeli pan przewodniczący uzna, że porządkową formą jest głosowanie za akceptacją, to oddaję głos za.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję.
Pani senator Stradomska.

Senator Alicja Stradomska:

Również uważam, że jest to bardzo pilny problem. Dopiero zaczynamy, jest to uchwała wstępna, w związku z czym można jeszcze wprowadzić jakieś zmiany, chociaż uważam, że zostały tu uwzględnione te dziedziny i te środowiska, które są najbardziej zainteresowane tym problemem, łącznie z mediami, łącznie ze środowiskiem młodzieży, szkołami. Jest również zasygnalizowane to, co dotyczy działań ministerstwa. Możemy dochodzić, jaki udział ma mieć w tym ministerstwo, ale wydaje mi się, że wszystkie kierunki są tutaj wskazane. Chodzi tylko o jak najszybsze uruchomienie procedury, żeby ten program wszedł w życie w następnym roku. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Jerzy Cieślak:

Dziękuję bardzo.
Czy ktoś jeszcze chce zabrać głos? Pan senator Bielawski? Nie.
Możemy więc przystąpić do głosowania.

Kto z państwa, pań i panów, senatorów jest za przyjęciem projektu uchwały Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie ustanowienia Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych? (4)

Dziękuję bardzo.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Nie ma.

Wobec tego zamykam posiedzenie komisji w dniu dzisiejszym. Życzę szczęśliwego powrotu do miejsc zamieszkania i miłego, krótkiego wypoczynku przed powrotem na senacki maraton w przyszłym tygodniu.

Dziękuję uprzejmie.

(Koniec posiedzenia o godzinie 13 minut 26)

Biuro Prac Senackich Kancelarii Senatu

Opracowanie i łamanie: Dział Stenogramów

Druk: Poligrafia Kancelarii Senatu

Nakład: 5 egz.

ISSN 1643-2851