



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zapis stenograficzny
(414)

50. posiedzenie
Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia
w dniu 8 sierpnia 2002 r.

V kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie wniosków zgłoszonych do 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.

(Początek posiedzenia o godzinie 16 minut 40)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Marek Balicki)

Przewodniczący Marek Balicki:

Otwieram posiedzenie Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia.

Przystępujemy do rozpatrywania wniosków do ustawy o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych i innych ustaw, zawartych w zestawieniu, które państwo otrzymali.

Mamy do przegłosowania siedem poprawek. Poprawka pierwsza i szósta powinny być przegłosowane łącznie. Są to poprawki Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia.

Proszę o omówienie w skrócie tych poprawek.

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

Poprawki pierwsza i szósta mają charakter legislacyjny. Ich celem jest umiejscowienie przepisu we właściwym miejscu w ustawie. Ust. 2 art. 4a jest wynikiem przyjęcia przez połączone komisje poprawki do ustawy o wyrobach medycznych.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Czy pan minister chciałby przedstawić swoje stanowisko?

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

Jeżeli chodzi o poprawkę pierwszą, jesteśmy za. Jeszcze tylko sprawdzę...

(Przewodniczący Marek Balicki: To jest konsekwencja.)

Jesteśmy za, Panie Przewodniczący.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Przystępujemy do głosowania, chyba że są pytania do rządu. Nie ma pytań.

Kto jest za przyjęciem poprawek pierwszej i szóstej, proszę o podniesienie ręki. (7)

Dziękuję bardzo.

Stwierdzam, że komisja jednogłośnie przyjęła poprawki pierwszą i szóstą.

Poprawka druga, zgłoszona przeze mnie w czasie posiedzenia plenarnego: w-razy „w ciągu”, zastępuje się wyrazami „nie później niż”.

Chciałbym usłyszeć zdanie Biura Legislacyjnego.

(Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Ja-kub Zabielski: Nie mam uwag.)

Pana ministra?

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Aleksander Nauman: Też jeste-śmy za.)

Dziękuję bardzo.

Czy są jakieś pytania?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Przystępujemy do głosowania nad poprawką drugą.

Kto jest za jej przyjęciem, proszę o poniesienie ręki. (7)

Dziękuję bardzo.

Stwierdzam, że komisja jednogłośnie przyjęła poprawkę drugą.

Teraz poprawka trzecia. To jest moja poprawka i ona jest o tyle istotna, że zmienia termin z 30 czerwca na...

(Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Ja-kub Zabielski: W tym miejscu powinniśmy dokonać...)

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Tu możemy dokonać tej autopoprawki komisji, o której była mowa przy prawie farmaceutycznym.)

Proszę bardzo.

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

Chodzi o wprowadzenie do art. 1 ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne autopoprawki, polegającej na dodaniu poprawki, która brzmi: w art. 1 w pkt 6 skreśla się literę „b”. To jest poprawka, która jest konsekwencją wcześniejszych poprawek.

Przewodniczący Marek Balicki:

Czy pan minister chciałby wyrazić swoje zdanie w tej sprawie?

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Chodzi po prostu o fizyczne istnienie tej poprawki w druku.)

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Aleksander Nauman: Przepra-szam bardzo, ale ja pani mecenas prawie nie słyszę.)

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

To jest kwestia natury bardziej techniczno-formalnej. Chodzi o uzupełnienie konsekwencji, która zaistniała w wyniku zaproponowania przez Komisję Spraw Zagra-

nicznych i Integracji Europejskiej poprawek do ustawy – Prawo farmaceutyczne. Ze względu na formalnych w ustawie – Przepisy wprowadzające powinna występować poprawka w brzmieniu: w art. 1 w pkt 6 skreśla się literę „b”.

Przewodniczący Marek Balicki:

To jest techniczna poprawka, wynikająca z wcześniej przyjętych.

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

Przepraszam, jeszcze moment, Panie Przewodniczący.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Jeżeli chodzi o poprawkę drugą, jesteśmy przeciwko. To jest również konsekwencja głosowania przeciwko art. 21 i następnym artykułom ustawy – Prawo farmaceutyczne.

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

Dlatego proponowaliśmy, żeby tę poprawkę od razu, przy okazji tamtego głosowania, wprowadzić. I nie byłoby tego problemu.

Przewodniczący Marek Balicki:

To jest jakieś nieporozumienie. Przeciwko której poprawce jest pan minister?

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym Kancelarii Senatu Bożena Langner: Przeciwko tamtym i przeciwko tej, jak rozumiem.)

Niech pan minister powie.

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

Państwo z Biura Legislacyjnego mówią, że wprowadzenie tej poprawki wiąże się z głosowaniem nad art. 21. Dobrze to rozumiem?

(Przewodniczący Marek Balicki: Ale proszę odpowiadać na pytania.)

Czy mógłbym prosić o przeczytanie pełnej treści poprawki?

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

Proponowana autopoprawka brzmi: w art. 1 w pkt 6 skreśla się lit. b. Jest ona konsekwencją zaproponowanych do ustawy – Prawo farmaceutyczne poprawek: dwudziestej pierwszej, dwudziestej szóstej i dwudziestej siódmej. One nie zostały przyjęte, jednak istnieje ewentualność, że zostaną przyjęte na posiedzeniu plenarnym. Jeśli tak by się stało, zaistniałaby wówczas sytuacja, że nie byłoby w ustawie – Przepisy wprowadzające...

Przewodniczący Marek Balicki:

Po prostu w ten sposób trzeba było mówić. Autopoprawka została dokonana i rząd, konsekwentnie, jest przeciwny.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Czy już wszystko jest zrozumiałe? Poprawka musi być, ale nie musi mieć pozytywnej opinii.

(Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Jakub Zabielski: Oczywiście, po prostu formalności musi stać się zadość.)

Przechodzimy do głosowania.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Tak jest.

Kto jest za przyjęciem tej autopoprawki, proszę o podniesienie ręki. (0)

Kto jest przeciw? (7)

Dziękuję bardzo. Jednogłośnie przeciw.

To pierwsza autopoprawka, której nikt nie poparł.

Teraz przechodzimy do poprawki trzeciej...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Ale sprawa jest już zamknięta. Autopoprawka została jednogłośnie odrzucona.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

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

Nie ma autopoprawki. W związku z tym mamy znowu problem, bo nie ma poprawki, która być powinna, choć nie musi zostać poparta.

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: W tym momencie jest to nawet jakiś błąd, niespójność.)

Przewodniczący Marek Balicki:

Nie, nie, Drodzy Państwo, to nie powinno być poddane pod głosowanie.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

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

Chodzi o to, żeby wprowadzić autopoprawkę, a później jej nie poprzeć, tak żeby fizycznie taka poprawka była...

Przewodniczący Marek Balicki:

Więc do czego jest ta autopoprawka, do której linijki w tych ustawach?

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: W art. 1 pkt 6 skreślamy lit. b.)

Ale do której poprawki jest ta autopoprawka, pierwszej?

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

Może być do poprawki pierwszej, bo przejmowaliśmy w ust. 2...
(*Przewodniczący Marek Balicki: To do której poprawki – drugiej czy trzeciej?*)

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

Możemy to od strony formalnej przenieść do poprawki pierwszej, bo przenosiliśmy, wpisaliśmy tutaj konsekwencje przyjęcia określonych poprawek w prawie o wyrobach medycznych, a w prawie farmaceutycznym, przyjmując poprawki, nie wpisaliśmy tego.

Przewodniczący Marek Balicki:

Ja bym bardzo prosił, żeby na to spojrzeć w spójny sposób.

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

Panie Senatorze, jest nam bardzo przykro, ale gdyby Komisja Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej w porządku obrad komisji miała ustawę – Przepisy wprowadzające, nie byłoby tego problemu. Teraz spada na państwa rozwiązanie kwestii technicznej, zupełnie niemerytorycznej.

Przewodniczący Marek Balicki:

Ale to nie jest pewne. Nie dyskutujemy o tym, na co nie mamy wpływu, tylko dyskutujemy o tym, na co mamy wpływ.

(*Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Możemy mieć wpływ na to, żeby taka poprawka była i nie została poparta przez państwa komisję.*)

Ale przecież poprawka pierwsza została poparta przez komisję.

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

Przecież nie może być poprawka poparta i niepoparta jednocześnie, bo to jest trudne do wykonania. Wtedy wpadamy we własne sidła – to nie jest żaden pomysł.

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

To jest nie do zaakceptowania. To musi być przecież propozycja do przyjęcia. Proszę coś takiego zaproponować.

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

Po prostu w ustawie – Prawo farmaceutyczne powinna znaleźć się podobna uwaga jak w ustawie o wyrobach medycznych. Skreślając bowiem uregulowanie z ustawy o wyrobach medycznych proponowaliśmy przyjęcie tego uregulowania w ustawie – Przepisy wprowadzające.

Przewodniczący Marek Balicki:

Ale nie zostało to zrobione, tak?

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Rzeczywiście są pewne ograniczone możliwości techniczne.)

Jeśli nie możemy tego zrobić, to trudno. Tylko teraz tamta poprawka jest niekompletna, tak? Ona została odrzucona.

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

Ona została odrzucona, ale jeżeli znajdzie się grupa senatorów, która poprze...

(Przewodniczący Marek Balicki: Ale co poprze?)

...poprawki: dwudziestą pierwszą, dwudziestą szóstą i dwudziestą siódmą, to wtedy nie będzie określonego przepisu.

Przewodniczący Marek Balicki:

To nie można jej poprzeć.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Nie, musimy postępować według jakiegoś porządku.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

(Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Jakub Zabielski: Jesteśmy formalistami, my musimy...)

Formalista powie, że ona nie może być przyjęta, ponieważ jest niekompletna – na tym polega formalizm, on nie polega na tym, że coś się robi na siłę.

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

Powinniśmy omówić, wskazać tę sytuację, że jeżeli tej poprawki nie będzie...

(Przewodniczący Marek Balicki: Marszałek musi to odczytać.)

...to będzie błąd. My proponujemy zaś takie wyjście...

(Przewodniczący Marek Balicki: Ale może my nie chcemy, bo...)

My po prostu zwracamy na to uwagę.

Przewodniczący Marek Balicki:

Wnioskodawca odpowiada za swoje wnioski. Chcącemu nie dzieje się krzywda – to jest podstawowa zasada.

Pan dyrektor Mierzejewski, proszę.

(Zastępca Dyrektora Instytutu Leków Piotr Mierzejewski: Panie Przewodniczący, przepraszam, machnąłem ręką z powodu ekscytacji.)

Rozumiem.

Po prostu Senat musi to mieć, a nie wiadomo, czy można poddać ją pod głosowanie, tak? Ale to już nie jest materia naszej komisji.

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

Można poddać pod głosowanie, tylko jeżeli te poprawki przejdą, będzie musiała być zrobiona nowelizacja ustawy – Przepisy wprowadzające, która taką konsekwencję wprowadza. To tylko taka uwaga.

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

Albo nie będzie nowelizacji i będzie błąd, będzie luka.

Przewodniczący Marek Balicki:

Panie Mecenasiu, bardzo bym prosił o to, ażeby takie uwagi padały w momencie, kiedy poprawka jest zgłaszana.

(Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Jakub Zabielski: Biuro Legislacyjne nie może tego uczynić.)

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

To nie jest nasz błąd, to jest kwestia kierowania ustaw do poszczególnych komisji. My nie mamy wpływu na stanowiska komisji, na ich spójność.

(Przewodniczący Marek Balicki: Jaka to była poprawka? Zgłoszona przez senatora?)

To były poprawki Komisji Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej.

(Przewodniczący Marek Balicki: To trzeba było wtedy, na posiedzeniu Komisji Spraw Zagranicznych...)

Panie Senatorze, ale jeżeli komisja nie rozpatrywała ustawy – Przepisy wprowadzające? My tylko możemy sygnalizować, że jest taka czy inna potrzeba, ale to leży również w gestii komisji. Nie mamy na to takiego wpływu jak marszałek.

Przewodniczący Marek Balicki:

To w takiej sytuacji trzeba sporządzić wniosek, jakieś pismo, które można złożyć w czasie posiedzenia.

Poprawka trzecia. Jest to moja poprawka – dosyć istotna. Wiem, że są tu kontrowersje, dlatego interesuje mnie stanowisko rządu. Mianowicie chodzi o przesunięcie terminu dotyczącego rejestracji.

Proszę bardzo.

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

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Jak pan zapewne pamięta, podczas głosowań w senackiej Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia rząd optował za utrzymaniem terminu 30 czerwca. Zapis „31 grudnia 2003 r.” oznacza, iż w starym trybie – a podmiot odpowiedzialny otrzyma zezwolenie na okres pięcioletni, który wykroczy poza czteroletni okres przejściowy – na rynku będzie funkcjonował dopuszczony do obrotu produkt, niezgodny z ustaleniami czy z wynegocjonowanym okresem przejściowym dla produktów leczniczych, który kończy się w 2008 r.

(Przewodniczący Marek Balicki: Czyli stanowisko rządu jest...)

Czyli stanowisko jest następujące, aby utrzymać termin 30 czerwca. 2003 r.

(Przewodniczący Marek Balicki: Czyli przeciwne poprawce.)

Przeciwne poprawce, przeciwne terminowi 31 grudnia 2003 r.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

W związku z tym wycofuję poprawkę trzecią.

Czy ktoś z pań lub panów senatorów chce ją przejąć? Nie radzę, bo znowu może być kłopot.

Poprawka czwarta, która powinna być przegłosowana łącznie z poprawką ósmą...

Mamy jeszcze jeden remanent, tak?

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

Pozwoliłem sobie przygotować autopoprawkę, która od strony technicznej i legislacyjnej poprawi zaproponowaną poprawkę.

Przewodniczący Marek Balicki:

Tak, dziękuję bardzo. Czyli dokonuję autopoprawki.

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

Będziemy mieli poprawki czwartą, ósmą i dziewiątą. Po prostu na końcu będzie poprawka dziewiąta.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję.

Wszyscy państwo otrzymali treść autopoprawki.
Proszę bardzo pana ministra o odniesienie się do niej.

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

Dziękuję, Panie Przewodniczący.
Jeżeli chodzi o autopoprawkę pana przewodniczącego, rząd jest za jej przyjęciem, w kształcie zawartym w tym druku.

Przewodniczący Marek Balicki:

I jednocześnie poprawka ósma, która jest na stronie 4 zestawienia poprawek.
To jest łączna opinia. Dziękuję bardzo.
Jeśli nie ma pytań, przystępujemy do głosowania.
Kto jest za przyjęciem poprawki czwartej i ósmej, poprawka czwarta w brzmieniu po autopoprawce, proszę o podniesienie ręki. (7)
Kto jest przeciw? (0)
Kto się wstrzymał od głosu? (0)
Dziękuję bardzo. Stwierdzam, że komisje jednogłośnie przyjęły poprawki czwartą, po autopoprawce, i ósmą.
Poprawka piąta, poprawka Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia...
(*Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Jakub Zabielski: Ona już została wykluczona.*)
Słucham?

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

Ta poprawka została wykluczona poprzez przyjęcie poprawki pana senatora.

Przewodniczący Marek Balicki:

Tak, rzeczywiście, przepraszam, to wykluczyło głosowanie nad poprawką piątą.
Poprawka szósta, też poprawka naszej komisji: „w art. 1 w pktcie 9: a) w zdaniu wstępnym skreśla się wyrazy „i 22b”; b) skreśla się art. 22b”.
(*Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Jakub Zabielski: Już nad nią głosowaliśmy.*)
(*Wypowiedzi w tle nagrania*)
(*Głos z sali: Była przegłosowana z pierwszą poprawką.*)
Z pierwszą?
Dziękuję bardzo za czujność.
I poprawka siódma...
(*Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Jakub Zabielski: Wczoraj została wycofana.*)
Wczoraj wycofana? Ale to chyba powinno być zaznaczone... Czy nie?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

(Referent do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Jakub Zabielski: Dopiero teraz zostanie przygotowana.)

Dobrze.

I nad poprawką ósmą już głosowaliśmy, w związku z czym możemy przystąpić do głosowania nad całością ustawy.

Kto jest za przyjęciem ustawy, proszę o podniesienie ręki. (7)

Dziękuję bardzo.

Stwierdzam, że komisja jednogłośnie przyjęła ustawę.

Proszę o wyznaczenie senatora sprawozdawcy. Pani senator Stradomska, o ile pamiętam.

Czy wyraża pani zgodę?

(Senator Alicja Stradomska: Tak.)

Komisja również, jak widzę.

Dziękuję bardzo.

Zamykam posiedzenie Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia.

Dziękuję panu ministrowi, dziękuję gościom. Dziękuję paniom senator i panom senatorom, a także przedstawicielom Biura Legislacyjnego.

(Głos z sali: Dziękujemy.)

(Koniec posiedzenia o godzinie 17 minut 03)

Biuro Prac Senackich Kancelarii Senatu

Opracowanie i łamanie: Dział Stenogramów

Druk: Poligrafia Kancelarii Senatu

Nakład: 5 egz.

ISSN 1643-2851