



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zapis stenograficzny
(925)

113. posiedzenie
Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia
w dniu 30 września 2003 r.

V kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz o zmianie niektórych innych ustaw.
2. Sprawy różne.

(Początek posiedzenia o godzinie 11 minut 03)

(Posiedzeniu przewodniczy zastępca przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Zamykamy drzwi jak w samolocie i sposobimy się do lotu. Tym lotem będzie sto trzynaste posiedzenie Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia, już sto trzynaste.

Otwieram to posiedzenie.

Witam panie i panów senatorów. Witam po raz pierwszy uczestniczącego w naszym posiedzeniu przedstawiciela Biura Legislacyjnego Kancelarii Senatu, z którym współpracę najbardziej cenimy. Witam niemniej serdecznie wszystkich gości, choć dość niezręcznie rozpoczęłam.

Mam przed sobą pismo pana ministra środowiska Czesława Śleziaka, który do udziału w dzisiejszym posiedzeniu wyznaczył pana Ryszarda Purskiego, głównego specjalistę w Departamencie Polityki Ekologicznej w Ministerstwie Środowiska.

W drodze do nas jest chyba najistotniejsza postać, jeśli chodzi o tę ustawę, czyli inspektor do spraw substancji i preparatów chemicznych. Ustawa rozszerza katalog jego zadań, jest on więc w jej przypadku najważniejszą postacią, ale protestujący w sprawie kas fiskalnych taksówkarze uniemożliwili mu dojazd. Bardzo możliwe, że pan doktor Majka zdąży do nas dotrzeć w trakcie tego posiedzenia. Ale nie możemy na tej informacji zakończyć posiedzenia, ponieważ jest na nim reprezentacja rządu, gdyż z upoważnienia pani minister Ewy Kralkowskiej jest z nami pan dyrektor Michał Sobolewski. Jest on przygotowany, ma stanowisko rządu w sprawie tej ustawy, ma jego, że tak powiem, plenipotencje, jeśli chodzi o przyjęcie naszych poprawek czy wniosków legislacyjnych, tak więc nasze posiedzenie spełnia warunki regulaminowe.

A jesteśmy zobowiązani, zgodnie ze skierowaniem marszałka Senatu, rozpatrzyć dzisiaj uchwaloną 10 września 2003 r. ustawę o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz o zmianie niektórych innych ustaw.

Jeżeli pan dyrektor Sobolewski uzna, że powinien zabrać głos na tym etapie, to oczywiście ten głos będzie mu udzielony, względnie panu dyrektorowi Purskiemu, a jeżeli panowie zechcecie ustosunkować się do tego dopiero po wymianie pytań czy po dyskusji senatorskiej, to wówczas poproszę o opinię pana mecenasa Macieja Teleca.

Czy panowie przedstawiciele rządu życzą sobie zabrać głos teraz czy później? Pan dyrektor Sobolewski – nie. Pan z resortu ochrony środowiska? Też nie.

W takim razie bardzo proszę, Panie Mecenasie, przedstawić opinię.

Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Maciej Telec:

Dziękuję bardzo.

Biuro zgłosiło dwie uwagi do nowelizacji, dwie propozycje poprawek. Pierwsza z tych propozycji znalazła się w opinii biura, ale drugiej tam nie ma, ponieważ ona się pojawiła później. Jeżeli pani przewodnicząca sobie życzy, to przedstawię obie te propozycje.

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Tak, bardzo proszę.)

Pierwsza propozycja, ta, która jest w opinii, dotyczy instytucji dobrej praktyki laboratoryjnej. W ustawie przewidziano, że badania substancji i preparatów chemicznych, kosmetyków, produktów leczniczych, leczniczych weterynaryjnych oraz biobójczych będą się odbywały zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej. Definicję tego określenia zawarto w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych w art.2 w ust. 1 w pktcie 11a, którego dotyczy art. 1 pkt 1 ustawy nowelizującej, a w pozostałych ustawach nowelizowanych zamieszczono odesłania do tej definicji. Wątpliwości biura wzięły się stąd, że w przepisach odsyłających do pojęcia dobrej praktyki laboratoryjnej jest mowa nie tylko o art. 2 ust. 1 pkt 11a, w którym znajduje się definicja tego określenia, ale również o art. 24 ust. 2 pkt 2–5 i ust. 4 ustawy. Te ostatnie przepisy zawierają upoważnienia do wydania aktów wykonawczych, ale z nich samych nie wynikają żadne zasady. Zasady, które mogą być ewentualnie uznane za zasady dobrej praktyki laboratoryjnej, będą dopiero określone w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie tych przepisów.

Propozycja poprawki biura jest taka, aby rozszerzyć definicję dobrej praktyki laboratoryjnej o wymagania określone we wspomnianych przepisach wykonawczych i odpowiednio zmodyfikować odesłania w pozostałych ustawach. W opinii biura znajdują się propozycje konkretnych poprawek.

Druga propozycja poprawki dotyczy art. 1 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych. Ten artykuł nie jest objęty nowelizacją sejmową, ale chodzi tu o konsekwencję nowelizacji przyjętej przez Sejm. Założeniem wnioskodawcy było, aby zasady dobrej praktyki laboratoryjnej, zdefiniowane w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych, stosowane były także do badań nad kosmetykami, produktami leczniczymi, leczniczymi weterynaryjnymi oraz biobójczymi. Art. 1 ust. 3 pkt 3 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych stanowi jednak, że przepisów tej ustawy nie stosuje się między innymi do produktów leczniczych, środków ochrony roślin, czyli produktów biobójczych, oraz kosmetyków.

Propozycja biura ma na celu usunięcie tej sprzeczności, przy czym biuro przygotowało poprawkę w dwóch wersjach: szerszej i węższej. Pierwsza wersja ogranicza zmianę w art. 1 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych tylko do tych kategorii produktów, których dotyczy nowelizacja. Zmiana polega na tym, że do tych kategorii substancji i preparatów chemicznych nie będzie się stosowało przepisów ustawy z wyjątkiem jej art. 2 ust. 1 pkt 11a, czyli tego przepisu, który zawiera definicję dobrej praktyki laboratoryjnej.

Druga wersja poprawki, która ma szerszy charakter, stanowi, że przepisów ustawy o substancjach i preparatach chemicznych nie stosuje się do substancji i preparatów wymienionych w art. 1 ust. 3 pkt 3, czyli między innymi do kosmetyków, produktów leczniczych i środków biobójczych, ale również do innych. Ta druga wersja pozwala na to, aby w przyszłości rozszerzyć stosowanie zasad dobrej praktyki laboratoryjnej również na inne substancje i preparaty, wspomniane w tym przepisie, ale mogą

się pojawić wątpliwości, czy taka poprawka Senatu nie wykracza poza zakres nowelizacji przyjętej przez Sejm. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Czy na tym etapie panowie chcieliby się do tego odnieść? Rozumiem trudność, bo tylko ze słyszenia znamy zakres tych poprawek. Panowie nie wypowiadają się? Jeszcze nie. Dobrze.

To poproszę dalej, te następne poprawki, które tutaj są, te propozycje...

(Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Maciej Telec: Te poprawki, które są w opinii, te cztery, to są konsekwencje tej poprawki, którą omówiłem jako poprawkę pierwszą. Tak więc...)

Czyli do tego art. 11a.

(Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Maciej Telec: Tak, tak.)

Dziękuję panu.

Czy są pytania do pana, do przedstawicieli rządu?

Za moment będziemy musieli bowiem zbliżyć się ku rozstrzygnięciom. Jeżeli nie będzie pytań, jeżeli będzie to jasne... Ponieważ nad tymi ustawami my w naszej kadencji już po raz drugi się pochylamy, już nad nimi dyskutowaliśmy dość dużo, i nad ustawą o substancjach i preparatach chemicznych, i nad ustawą o kosmetykach co najmniej dwukrotnie, mimo ich dość młodego wieku, bo te ustawy są z 2001 r., rozumiem tę niechęć do wypowiadania się. Zmiany są tak oczywiste, wynikają z potrzeby dostosowania czy uściślenia przepisów... Ale widzę podniesioną rączkę pana dyrektora Sobolewskiego.

Bardzo proszę.

**Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia
Michał Sobolewski:**

Ja muszę powiedzieć o jednej sprawie, i to z pewnym marginesem niepokoju. Miałem informację od pana inspektora doktora Majki, że te cztery poprawki zostały uzgodnione i są dla nas do przyjęcia. Te cztery poprawki, to znaczy ta, którą pan omawiał jako pierwszą, i te, które są jej konsekwencją. Te poprawki, tutaj wypunktowane jako cztery, są – mam taką informację właśnie od pana inspektora – dla nas, z naszego punktu widzenia do przyjęcia. Ale...

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Rozumiem, że są dla państwa do przyjęcia, bo zapewne na posiedzeniu Komisji Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej, które odbyło się 18 września, pan inspektor Majka był obecny. Taką mam nadzieję, bo komisja w swojej propozycji uchwały Senatu przedstawia te cztery poprawki, które pan męcznik Telec przygotował.

Ale bardziej istotne jest dla nas stanowisko rządu wobec tych dwóch poprawek, z których jedna może wykraczać poza zakres kompetencji Senatu, ale jest bardzo obszerna i przyszłościowa, a druga mieści się w ramach tych kompetencji, ale też będzie wymagała w przyszłości rozszerzenia. Gdyby panowie zechcieli nam ułatwić zadanie

w tej sprawie... Ale jeśli nie, to my po prostu zadecydujemy, tylko żebyście potem nie mieli poczucia, że straciliście tu czas, nie mieliście wpływu na to.

**Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia
Michał Sobolewski:**

A czy mogę, Pani Senator, prosić o pięć minut przerwy na kontakt z panem doktorem Majką?

(Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz: Ależ oczywiście, tak.)

Mój niepokój bierze się właśnie z tego, że nie mam stuprocentowej pewności, jeżeli...

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Ależ tak, oczywiście. Nam zależy na tym, żeby to było w jak najlepszej formie i żeby pan nie miał poczucia, że coś niestosownego pan poparł. Bardzo proszę.

Panie Dyrektorze, pan mecenas może panu towarzyszyć w tej rozmowie.

(Przerwa w obradach)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Zapraszam po przerwie na dalszy ciąg posiedzenia.

Pan prosił o głos. Bardzo proszę.

Proszę włączyć mikrofon i przedstawić się.

**Kierownik Wydziału Prawnego
w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Krzysztof Jop:**

Proszę bardzo.

Ja reprezentuję Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który dzięki uprzejmości pani przewodniczącej został zaproszony na dzisiejsze spotkanie. Do tej pory nie uczestniczyliśmy w pracach nad przedmiotową ustawą. To jest nasz pierwszy kontakt z tą ustawą, bo na etapie prac sejmowych, niestety, nie braliśmy w nich udziału, a wielka szkoda, że nie braliśmy.

Chciałbym zwrócić uwagę na to... Oczywiście popieram to, co pan powiedział w sprawie dobrej praktyki laboratoryjnej, czyli to, że to powinno być określone w rozporządzeniu i że powinna być delegacja dla ministra zdrowia, by w drodze rozporządzenia określił wszelkie wymagania dotyczące dobrej praktyki laboratoryjnej. Ale chciałbym zwrócić uwagę na bardzo ważny aspekt tej ustawy dotyczący prawa farmaceutycznego. Otóż ta ustawa głęboko wkracza w prawo farmaceutyczne, bo ona niejako wyjmuje z zakresu ustawy – Prawo farmaceutyczne dobrą praktykę laboratoryjną i wstawia ją do ustawy o preparatach i substancjach chemicznych. I dlatego ta nowelizacja spowoduje to, że ocena chemiczna, farmaceutyczna będzie oparta na tych zasadach, które wynikają z dobrej praktyki laboratoryjnej. Ustawa o substan-

cyjach i preparatach chemicznych będzie niejako implementowana do prawa farmaceutycznego.

Co to w praktyce spowoduje? W praktyce to spowoduje to, że będziemy mieli kolejny organ, który będzie zajmował się oceną dobrej praktyki laboratoryjnej, a będzie nim pan główny inspektor do spraw substancji i preparatów chemicznych. A więc nowa instytucja będzie zajmowała się tą oceną. To jest bardzo, bardzo istotna i ważna sprawa, co chciałbym podkreślić. W sposób istotny wpłynie to na jakość oceny dokumentacji, która będzie oceniana przy dopuszczaniu produktów leczniczych do obrotu.

Jakie będą konsekwencje tego? No, jak mówię, będziemy mieli do czynienia z kolejnym organem, który będzie w jakiś sposób, w pewnym zakresie, przede wszystkim w zakresie toksykologicznym i farmakologicznym, mógł oceniać tę dokumentację. W związku z tym wpłynie to między innymi na to, że trzeba będzie pewne rozporządzenia, wynikające na przykład z art. 17 prawa farmaceutycznego, nowelizować.

Ta ustawa, zgodnie z propozycją wynikającą z art. 3, wkracza w to w sposób bezpośredni. Mamy bowiem nowelizację art. 17, który teraz mówi, że badania, o których mowa itd., przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego, wykonywane są zgodnie z przepisami przywołanej ustawy, czyli zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej. A dobra praktyka laboratoryjna, jak wynika z definicji, oznacza całą ustawę, bo tutaj się mówi „wymagania ustawy”, czyli praktycznie całej ustawy. Mamy zarówno prawo materialne, jak i prawo formalne.

Jaka by była moja propozycja? Jest pytanie, czy trzeba to modelować w taki sposób jak tutaj. Ja bym proponował, żebyśmy stosowali te zasady dobrej praktyki laboratoryjnej odpowiednio, w zależności od tego, co wynika z przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne, żeby prawo farmaceutyczne miało pierwszeństwo przed tym, co wynika z ustawy o substancjach i preparatach chemicznych.

Bo jeśli chodzi o to, co powiedział pan z Biura Legislacyjnego, wnoszący o nowelizację również art. 1 przedmiotowej ustawy, która wyłączała produkty lecznicze z możliwości objęcia ich tym, no to spowoduje to oczywiście to, że do prawa farmaceutycznego wkradnie się nowa regulacja prawna, która będzie miała charakter bezwzględnie obowiązującej, czyli ustawa o substancjach i preparatach chemicznych. I to bym poddał pod rozagę Wysokiej Komisji. Dziękuję bardzo serdecznie.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Czy pan dyrektor Sobolewski uzyskał odpowiedź?

Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia Michał Sobolewski:

Tak, uzyskałem odpowiedź. Strona rządowa proponowałaby drugą wersję, tę krótszą wersję zapisu w art. 1 ust. 1 pkt 3.

Jeśli chodzi zaś o stwierdzenia mojego przedmówcy, to nie jestem przekonany – ale może pan mecenas to potwierdzi albo nie – że te zapisy, które mają charakter nie tyle fakultatywny, ile mówią o tym, że o ile inne przepisy nie stanowią inaczej, będą, tak jak pan powiedział, miały bezwzględnie obowiązujące zastosowanie do leków. Nie

jestem o tym przekonany, bo właśnie na tym polega ten zapis, że mówimy: „o ile inne przepisy nie stanowią inaczej”, czyli to jest ten wariant w noweli art. 1, w którym się mówi, co podlega ustawie. Tam pozostaje wykluczenie leków.

**Kierownik Wydziału Prawnego
w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Krzysztof Jop:**

Tak, pozostaje to wykluczenie, ale ja mówiłem o art. 17 prawa farmaceutycznego, który mówi...

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz*: Czyli art. 3 tej ustawy zmieniającej.)

...który to już *expressis verbis* wprowadza, Panie Dyrektorze.

**Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia
Michał Sobolewski:**

Pan doktor Majka jedzie już w tej chwili szybko, myślę, że już prawie dojeżdża, tak że...

(*Senator Zbigniew Religa*: Nie może jechać szybko, bo ulice są zatarasowane.)

(*Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz*: No właśnie dlatego nie dojechał na czas.)

Przed chwilą był na... To znaczy nie przed chwilą, ale dziesięć minut temu miał Okęcie i mówił, że jedzie szybko. No, ale może utknąć, oczywiście, że może.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Tu może utknąć.

Czy nasz impas jest spowodowany tylko tą poprawką, która dotyczy art. 3, i czy nad pozostałymi poprawkami możemy głosować – to jest moje pytanie do pana mecenasa – a tamtą pozostawić, czy one wszystkie są integralnie połączone?

Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Maciej Telec:

Wydaje mi się, że możemy się zająć tymi propozycjami poprawek, które zostały przyjęte przez poprzednią komisję i które nie budzą żadnych zastrzeżeń rządu, no i tą poprawką, którą pan dyrektor poparł, a o której ja powiedziałem, że mogą się pojawić wątpliwości co do tego, czy ona nie wykracza poza zakres nowelizacji sejmowej.

Jeśli chodzi zaś o tę wątpliwość, którą podał pan z urzędu rejestracji leków, to trudno mi merytorycznie odnieść się do tego. Rzeczywiście jest tak, że ta nowelizacja przenosi definicję dobrej praktyki laboratoryjnej z prawa farmaceutycznego do ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, ale trudno mi dyskutować nad meritum. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Ja mam propozycję. Otóż dwie komisje, Komisja Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej i nasza komisja, będą zgłaszały poprawki. Niektóre z nich będą toż-

same, jedna zaś będzie inna. Po posiedzeniu plenarnym Senatu i tak będzie musiało odbyć się posiedzenie połączonych komisji, które ustosunkują się do tych poprawek, a oprócz tego każdy z senatorów ma prawo zgłosić swoje poprawki w trakcie posiedzenia plenarnego Senatu i one będą miały taką samą wagę jak te, które będą przyjęte podczas dzisiejszego posiedzenia komisji. Jeżeli pan czy państwo rzeczywiście macie zastrzeżenia, to proszę nas uzbroić w argumenty, a ktoś z nas wystąpi w debacie i takie pytanie zada stronom, skieruje je do pana inspektora Majki czy do rządu, odpowiedź nastąpi zaś na posiedzeniu obydwu połączonych komisji. Pan mecenas wówczas z tym się zapozna. I naprawdę to będzie miało tę samą moc i ten sam wpływ jak to, co robimy na dzisiejszym posiedzeniu, a rzeczywiście nie jesteśmy w stanie odpowiedzieć na wątpliwości, bo też po raz pierwszy widzimy się z państwem.

Bardzo proszę, pan prosił o głos.

**Specjalista w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej Grzegorz Gancarz:**

Nazywam się Grzegorz Gancarz. Ja reprezentuję Urząd Komitetu Integracji Europejskiej.

Jeśli chodzi o pana wypowiedź i art. 17 prawa farmaceutycznego, to pamiętam, że podczas procesu legislacyjnego na etapie przygotowania tego na posiedzenie Sejmu w podkomisji problem ten był bardzo analizowany, między innymi przez panią mecenas Reykowską. Pojawiły się pewne zaburzenia legislacyjne, pojawiły się trudności, niełatwe do przezwyciężenia, które nie pozwalały umieścić tej całej legislacji w prawie farmaceutycznym. Dlatego zdecydowano się przenieść to do ustawy o substancjach i preparatach chemicznych. Moja wypowiedź nie ma kontekstu europejskiego. Chciałbym podkreślić tylko to, że przypominam sobie, bo od samego początku braliśmy udział w pracach nad tą ustawą, iż ten problem był analizowany. Był on bardzo szeroko dyskutowany już nawet na etapie uzgodnień międzyresortowych wewnątrz rządu. Projekt wyszedł z rządu właśnie z art. 17, który był jakby podstawą, wyjściem do wprowadzania tych przepisów zgodnych z prawem europejskim. Ale prawnicy sejmowi słusznie zauważyli pewne kwestie, które by zaburzały rytm tworzenia dobrego prawa. Po prostu z tego powodu wyeliminowano ich źródło i dobre praktyki laboratoryjne – oczywiście mówię w dużym uproszczeniu – z prawa farmaceutycznego przeniesiono do prawa o substancjach i preparatach chemicznych.

Ale cały proces myślowy bardzo precyzyjnie odtworzy, prawdopodobnie jeszcze dzisiaj obecny, pan inspektor Majka, który uzgadniał to z panią Reykowską, bo tak jak mówię, było dużym problemem przez prawo farmaceutyczne otworzyć tę możliwość.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

(Brak nagrania)

...w powiązaniu z art. 17 prawa farmaceutycznego i co do poprawki, która nie jest zawarta w opinii Biura Legislacyjnego, ale której zakres i treść są w naszej świadomości. Proponuję, żebyśmy zajęli się propozycjami poprawek, które są zawarte w opinii Biura legislacyjnego i przegłosowali w tym czasie te poprawki, jeżeli nie ma zastrzeżeń do takiego toku postępowania.

Pan senator profesor Religa.

(*Senator Zbigniew Religa: Ale...*)

Po prostu wyrwałam pana z zamyślenia.

(*Senator Zbigniew Religa: Słucham bardzo uważnie, co pani senator mówi.*)

One wszystkie muszą być przegłosowane oddzielnie?

Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Maciej Telec:

One mogą być przegłosowane łącznie, ponieważ poprawki od drugiej do czwartej są konsekwencjami poprawki pierwszej, tak więc można je przegłosować łącznie.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

W takim razie bardzo proszę panie i panów senatorów o to, żeby...

(*Brak nagrania*)

Proszę przygotować opinię do ustawy o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, opinię Biura Legislacyjnego, na stronie 2 są propozycje poprawek. Te propozycje poprawek będą poddane pod głosowanie łączne. Proszę moment nad nimi się zastanowić, a ja za chwilę zapytam, kto jest za itd.

Ponieważ te poprawki będą miały moc wówczas, kiedy ktoś z nas, z tych prawodawców, je autoryzuje, to jeżeli nie macie państwo nic przeciwko temu, ja chętnie będę je autoryzowała, chętnie przyznam się do zgłoszenia tych poprawek, przejmę do robek Biura Legislacyjnego.

Czy możemy przystąpić do głosowania?

Kto z państwa jest za przyjęciem poprawek: pierwszej, drugiej, trzeciej i czwartej, proszę o podniesienie ręki. (5)

Dziękuję. Przyjęliśmy te poprawki jednogłośnie.

I teraz proszę mi powiedzieć – niech zadecydują o tym nasze zbiorowe mądrość i odpowiedzialność – czy przystępujemy do rozpatrzenia następnej poprawki, czy robimy krótką przerwę i czekamy na pana inspektora Majkę.

(*Głos z sali: Zróbmy przerwę.*)

Przerwa, dobrze.

Czy kwadrans nam wystarczy?

(*Głos z sali: To zależy od pana inspektora Majki i od strajkujących taksówkarzy.*)

Dobrze. Zaryzykujemy zatem kwadrans, czyli spotkamy się za pięć dwunasta.

(*Przerwa w obradach*)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Po kolejnej przerwie powracamy do posiedzenia komisji.

Nie zdarzyło mi się jeszcze w tej kadencji takie przerywane posiedzenie, no ale jest to wymuszone przez warunki, w jakich przychodzi nam pracować.

Czy jest szansa na to, że pan inspektor dotrze do nas? Czy mamy taką wiedzę? I czy nie stanie się tak, że dotrze do nas, kiedy będzie już po wszystkim?

**Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia
Michał Sobolewski:**

Właśnie w tej chwili łączyłem się z nim, ale nam przerwało, bo jak mówi, kończy mu się już bateria w komórce. Mówi: jeszcze trochę, bo piętnaście minut temu, gdy przerwa się zaczynała, był na Wawelskiej. Tak więc może to jest kwestia minut.

(Głos z sali: Nie przejedzie alejami, bo najgorzej zablokowane są aleje.)
Spróbuję jeszcze raz zadzwonić.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dobrze, poczekamy, aż pan dyrektor wybierze ten numer telefonu, jeśli mu się uda, bo jeżeli komórka się rozładowała, to się nie uda.

Ale ja mam propozycję. Wprawdzie strasznie mi żal tych trudów i przeprawy, która będzie udziałem pana inspektora Majki, ale posiedzenie musi mieć jakś swój rytm i musi w jakimś czasie się zakończyć. Ja mam więc taką propozycję: pan mecenas przedstawi zakres poprawki, a my ustosunkujemy się do niej w głosowaniu. Odbędzie się bowiem posiedzenie plenarne Senatu, podczas którego zarówno pan inspektor Mąka, jak i minister zdrowia, gospodarz ustawy, będą mogli się wypowiedzieć, a potem będzie jeszcze posiedzenie obydwu połączonych komisji, które również ustosunkują się do przyjętych poprawek. Na tym posiedzeniu jeszcze definitywnie niczego nie rozstrzygamy. Nieprzyjęcie poprawki na tym etapie nie zamyka jej drogi, bo można na posiedzeniu plenarnym ją zgłosić, ale niezgłoszenie jej dzisiaj czy na posiedzeniu plenarnym w ogóle eliminuje możliwość jej zgłoszenia, ponieważ Senat jest tym ostatnim miejscem, gdzie można wprowadzić zmianę.

Tak więc teraz kieruję pytanie do państwa senatorów: czy jesteście za tym, żeby zapoznać się z treścią poprawki i przystąpić do procedowania nad nią?

(Głos z sali: Tak.)

To bardzo proszę pana mecenasa...

Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Maciej Telec:

Dziękuję bardzo.

Państwo senatorowie dostaliście art. 1 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, który będzie nowelizowany. Poprawka brzmiałaby w ten sposób: w art. 1 przed pktem 1, mówię tutaj o art. 1 ustawy nowelizującej, dodaje się pkt... w brzmieniu – teraz będę posługiwał się już systematyką ustawy o substancjach i preparatach chemicznych – w art. 1 w ust. 3 w pktcie 3 na końcu dodaje się wyrazy „o ile przepisy szczególne nie stanowią inaczej”.

(Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia Michał Sobolewski: I to jest nasza poprawka, to znaczący za nią optujemy.)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Tam przed tą czwórteczką na tej stronie, którą mamy, po tej takiej wyliczance. Wiemy już gdzie?

(Głos z sali: Tego tu nie ma.)

**Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia
Michał Sobolewski:**

W samej ustawie matce, to jest odniesienie do art. 1 ust. 3 pkt 3 ustawy matki.

(Głos z sali: Tu tego nie ma.)

To jest ten wariant, za którym optuje strona rządowa.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Pan dyrektor już odpowiedział, więc nie muszę zadawać pytania o stanowisko rządu.

Czy państwo senatorowie życzą sobie, żeby pan mecenas powtórzył treść poprawki, czy jest to jasne?

(Senator Wojciech Pawłowski: Jasne.)

Bardzo proszę, pan senator Bielawski.

Senator Adam Janusz Bielawski:

Ja mam pytanie: czy wyjęcie tego przepisu mówiącego o dobrej praktyce laboratoryjnej przekreśla możliwości stosowania tej praktyki przy ocenie i rejestracji leków?

(Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Maciej Telec: Nie...)

Nie przekreśla?

Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Maciej Telec:

Nie przekreśla, ponieważ ustawa o substancjach i preparatach chemicznych jest w tym wypadku traktowana jako akt prawny bardziej ogólny, gdyż preparatami chemicznymi są zarówno leki, jak i kosmetyki, jak i produkty biobójcze. Skutek przyjęcia nowelizacji będzie taki, że do produktów farmaceutycznych będzie się stosowało zasady dobrej praktyki laboratoryjnej, o których mowa w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Czy jesteśmy na tym etapie gotowi do tego, żeby przystąpić do głosowania nad tą poprawką, która teraz będzie już naszą poprawką autorską, poprawką komisji?

Pan senator Pawłowski zgłaszał się do autoryzacji poprawki drugiej. Pan senator to podtrzymuje?

Senator Wojciech Pawłowski:

Tak.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

To już będzie poprawka spoza tego katalogu zgłoszonego przez Komisję Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej.

Możemy przystąpić do głosowania?

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki, będzie to poprawka piąta, proszę o podniesienie ręki.

Kto jest przeciw?

Kto się wstrzymał od głosu?

4 senatorów głosowało za, 1 wstrzymał się od głosu.

Poprawka została przyjęta i znajdzie się ona w sprawozdaniu komisji.

Pozostało nam przegłosowanie całości ustawy, z przyjętymi poprawkami.

Kto z państwa jest za przyjęciem ustawy, wraz z przyjętymi poprawkami? (5)

Dziękuję. Przyjeliśmy ją jednogłośnie.

Pozostaje nam wybór senatora sprawozdawcy.

Proszę bardzo.

Senator Wojciech Pawłowski:

Proponuję panią przewodniczącą, jako że już po raz któryś będzie się wypowiadać na ten temat.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję.

Czy są inne kandydatury? Nie.

Czy jest sprzeciw wobec mojej kandydatury? Nie ma.

Dziękuję państwu bardzo. Dziękuję gościom.

Państwa senatorów poproszę o pozostanie jeszcze tylko jedną minutę.

Bardzo panu dziękuję.

Panie i Panowie Senatorowie! W ramach spraw różnych chciałabym poinformować, że następne posiedzenie komisji odbędzie się 14 października. Będzie to bardzo uroczyste posiedzenie.

(Głos z sali: O onkologii.)

Tak, będzie to kontynuacja cyklu onkologicznego, że tak powiem. Tym razem, w związku z miesiącem różowej wstążki, miesiącem zapobiegania chorobom nowotworowym, w tym przypadku nowotworom piersi, będzie ono miało inny charakter.

Jeżeli chcecie państwo zaprosić zaprzyjaźnionych lekarzy, stowarzyszenia, amazonki, no, kogo uważacie, że należałoby czy trzeba zaprosić, to bardzo proszę zgłosić to zawczasu do sekretariatu komisji, tak żeby nasze zaproszenia dotarły o czasie, bo w przeciwnym razie po prostu szkoda tego trudu. A będzie to naprawę takie posiedzenie, któremu chcemy nadać pewien rozgłos. Również podczas posiedzenia Senatu będzie podana informacja o posiedzeniu komisji.

Bardzo możliwe, że jeszcze tego samego dnia zrobimy merytoryczne posiedzenie komisji, poświęcone rozpatrzeniu ustaw, które są obecnie w Sejmie, pod warunkiem, że Sejm je uchwali, że będziemy mieli nad czym obradować. Bo jeżeli Sejm obraduje tak jak ta komisja, o której pan senator wspominał...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Przepraszam, no ale taki urobek będziemy mieli.

Jeżeli nie ma innych spraw, to ja bardzo, bardzo dziękuję.

Przepraszam was za te wszystkie przerwy, ale one naprawdę wynikały nie ze złej woli czy mojej nieudolności, tylko z tego, że chcieliśmy to zrobić jak najlepiej.

Dziękuję bardzo.

Do zobaczenia ósmego.

Zamykam posiedzenie komisji.

(Koniec posiedzenia o godzinie 12 minut 06)

Kancelaria Senatu

Opracowanie: Robert Rynkowski

Publikacja: Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk: Biuro Administracyjne, Dział Wydawniczy

Nakład: 5 egz.

ISSN 1643-2851