



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

**Zapis stenograficzny**  
**(2061)**

117. posiedzenie  
Komisji Zdrowia  
w dniu 3 marca 2011 r.

VII kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie wniosków zgłoszonych na 71. posiedzeniu Senatu do ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

*(Początek posiedzenia o godzinie 19 minut 39)*

*(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Władysław Sidorowicz)*

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Dobry wieczór.

Otwieram posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

Witam panów senatorów, witam pana ministra, witam towarzyszących mu specjalistów.

Proszę państwa, w ramach debaty zostały zgłoszone poprawki, dlatego dzisiaj w porządku obrad jest rozpatrzenie tych poprawek i wydanie opinii o ustawie.

Proponowałbym, proszę państwa, następujący tryb pracy. Najpierw przegłosujemy blok poprawek przyjętych na poprzednim posiedzeniu senackiej Komisji Zdrowia, o ile nie ma jakichś wykluczeń...

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Nie ma wykluczeń. Jeżeli nie usłyszę sprzeciwu, to przeprowadzimy szybkie głosowanie i przystąpimy do rozpatrzenia poprawek wniesionych głównie chyba przede mną, chyba nawet tylko przede mną, w trakcie debaty.

Nie słyszę sprzeciwu.

Kto z panów senatorów jest za... Aha, przepraszam. Czy ktoś jest przeciwny tej propozycji? Nikt.

Wobec tego: kto jest za przyjęciem poprawek przyjętych na poprzednim posiedzeniu senackiej Komisji Zdrowia? (5)

Jednogłośnie. Dziękuję bardzo.

Teraz, proszę państwa, przystępujemy do omówienia bloku poprawek, których celem jest w gruncie rzeczy zmiana przepisów dotyczących... no, korupcyjnych, czyli takich, które w opinii prawników, a także w opinii stowarzyszeń i organizacji obserwujących przestrzeganie praw człowieka, powiedziałbym, poszły za daleko.

W czasie między dzisiejszą sesją Senatu a posiedzeniem komisji odbywały się konsultacje naszego biura prawnego z biurem prawnym ministerstwa i z panem ministrem, dlatego proponowałbym, by w tej części poprawki przedstawiała pani mecenas. Będziemy je po kolei wyjaśniać i ewentualnie przyjmować.

Czy w tej części pan minister chciałby może zabrać głos?

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Nie. To jedziemy dalej.

Bardzo proszę.

---

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

Te poprawki tak bardzo się nie łączą ze sobą, ale dojdziemy do momentu, w którym może będą bardziej związane tematycznie. Omówię je tak szybko, po kolei.

Pierwsza poprawka dotyczy zakresu informacji przekazywanych obowiązkowo ministrowi zdrowia przez kandydatów na stanowisko prezesa urzędu. Chodzi o zawężenie zakresu tych informacji, gdyż uznaje się, że przekazywanie informacji o zasobach materialnych nie jest konieczne. To jest poprawka pierwsza.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Tak jest. Dobrze.

Czy są uwagi co do tej poprawki? Nie ma.

Stanowisko pana ministra.

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak*: Jeśli można, to ja bym prosił pana prezesa...)

Panie Prezesie, bardzo proszę.

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak:**

Nie mam uwag.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Dobrze.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (6)

Poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Następna poprawka, bardzo proszę.

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

Poprawka trzecia dotyczy art. 6. Chodzi w niej o...

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz*: A druga?)

Drugą poprawkę, komisji, już przyjęliśmy w głosowaniu łącznym.

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz*: Rozumiem, poprawkę komisji... Przepraszam bardzo, tak jest, racja.)

Trzecia poprawka ma na celu uściślenie zapisu i wyeliminowanie niejasności dotyczących udostępniania przez prezesa urzędu aktualnej charakterystyki produktu leczniczego i charakterystyki produktu leczniczego weterynaryjnego.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Tak. Dobrze.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak:**

Akceptujemy to.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Dobrze.

Czy są uwagi do tej poprawki? Nie ma.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (6)

Dziękuję bardzo.

Następna poprawka, bardzo proszę.

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

Następna poprawka ma na celu uściślenie przepisów dotyczących grup eksperckich powstających jako podmioty opiniodawcze przy komisjach, które również są podmiotami opiniodawczo-doradczymi. Chodzi o to, żeby w związku z tymi dwoma ciałami była jasność zarówno co do formy wydawania opinii przez grupę ekspercką, jak i co do zawężenia pewnej dowolności dotyczącej powoływania grup – grupy mają być ściślej przypisane do komisji w kontekście jej potrzeb.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Tak. Dziękuję bardzo.

Pan minister...?

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak:**

Akceptuję to.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Czy są uwagi co do tej poprawki? Nie ma.

Kto jest za przyjęciem poprawki? (6)

Dziękuję bardzo.

Następna poprawka.

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

W poprawce piątej też chodzi o uściślenie w zakresie oświadczeń...

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz: O braku konfliktu.*)

...o braku konfliktu interesów, ale też o rozróżnienie pomiędzy złożeniem oświadczeń i przedstawieniem informacji przez kandydata, przed powołaniem go na członka komisji i grupy eksperckiej, a zrobieniem tego po jego powołaniu, gdy już jest członkiem. Kolejną sprawą jest uściślenie dotyczące stosowania przepisów k.p.a., których nie da się zastosować wprost, ale, zgodnie z poprawką, stosuje się je odpowiednio.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Rozumiem.

Co pan minister na to?

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak:**

Akceptujemy.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Uwagi co do tej poprawki? Nie ma.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (6)

Dziękuję bardzo.

Jednogłośnie poprawka została przyjęta.

Następna poprawka, szósta.

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

Poprawki szósta i osiemnasta to są poprawki, nad którymi należy głosować łącznie. W tym miejscu odnosimy już się do art. 9, który...

*(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Art. 9, tak.)*

...jest pewnego rodzaju przepisem antykorupcyjnym...

*(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Ścisłejszym.)*

Wspomniany artykuł ma dosyć szeroki zakres zarówno co do strony przedmiotowej, jak i co do ujęcia podmiotowego. Zawarty tam zakaz idzie dość daleko, bo wskazuje nie tylko określone podmioty, ale także ich małżonków. A poprawka ma na celu zawężenie tego zakresu w ten sposób, że z zapisów eliminuje się małżonków.

*(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Rozumiem.)*

Zakres nie rozciąga się wtedy na małżonków w tej...

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Dobrze.

Pan minister?

*(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak: Prosiłbym pana prezesa o zajęcie stanowiska.)*

Bardzo proszę, Panie Prezesie.

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak:**

No, sytuacja...

*(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Małżonków.)*

Tak, dotycząca małżonków. Mamy wszystkie zabezpieczenia antykorupcyjne, łącznie z wyłączeniem na podstawie art. 24 k.p.a, ustawą mówiącą o zakazie prowa-

dzenia działalności gospodarczej i ustawą o służbie cywilnej w zakresie podległości służbowej. Mamy te zabezpieczenia, stosujemy wyłączenia na podstawie art. 24 k.p.a., tak więc bez przyjęcia tej poprawki praca urzędu byłaby sparaliżowana.

*(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Rozumiem. Czy są...)*

Chciałbym jeszcze tylko dodać, że to dotyczy także grup eksperckich i komisji do spraw rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych, weterynaryjnych i biobójczych, gdyż w ich przypadku także stosuje się odpowiednio ten właśnie przepis art. 24 k.p.a., czyli tam też są wyłączenia, a wprowadzono tylko oświadczenia o braku konfliktu interesów. A więc zabezpieczenia są wystarczające.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Dziękuję bardzo.

Czy są uwagi do tych poprawek? Nie ma.

Kto jest za przyjęciem poprawek? 6

Dziękuję bardzo.

Następna poprawka także dotyczy art. 9. Tak?

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

Tak. Chodzi również o art. 9, o zakazy w szerokim znaczeniu...

*(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Zakazy aktywności.)*

Tak. Chodzi o dodanie zapisu o pewnym nowym rodzaju aktywności, który również powinien być objęty rygorem tego artykułu, i o to, żeby po prostu w określony sposób wprowadzić zapis o tej działalności. To się odnosi do ust 1... Może nie będziemy teraz przytaczać całego tego tekstu, tylko powiem, że kwestia dotyczy tego, żeby osoby związane z urzędem lub z nim współpracujące nie mogły być współnikami osobowych spółek prawa handlowego. Przy czym chodzi o to, że wskazuje się rodzaj działalności tych spółek, tam ma być określony rodzaj działalności, bo nie chodzi o każdą działalność.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Rozumiem.

Pan minister?

*(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak: Też poproszę pana prezesa...)*

Pan prezes. Proszę.

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak:**

Nie mam do tego uwag.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Nie ma uwag, dobrze.

Czy są inne uwagi? Nie ma.  
Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (6)  
Dziękuję bardzo.  
I następna poprawka.

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

Jeden z zakazów w przepisie antykorupcyjnym jest określony sposób na tyle ogólny, że... Być może wydawał się on autorowi poprawki nie do zrealizowania ze względu na zbyt ocenny charakter wskazanej materii. Być może intencja dotycząca wprowadzenia tego przepisu jest słuszna, ale w rzeczywistości sprawa będzie trudna do wykazania – tak przynajmniej, jak można wnioskować, wygląda to według autora poprawki.

*(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: No i co pani powie o...)*

Należałoby po prostu skreślić ten zakaz, zrezygnować z niego.

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

*(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Czyli artykuł...)*

Zapis o pozostawianiu w stosunkach osobistych. Wtedy nie byłoby podejrzenia...

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Rozumiem, dobrze.  
Pan minister?

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak:**

Nie mamy uwag.

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak:**

Ja także nie mam uwag.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Dobrze.

Bardzo proszę, widzę zgłoszenie...

*(Głos z sali: Nie, już głosujemy.)*

A, no to głosujemy.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (5)

Dziękuję.

Czyli wykreślamy zakaz, dobrze.

Poprawka dziewiąta.



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

Poprawka dziewiąta również dotyczy art. 9 i chodzi...

*(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Ona uściśla...)*

Ona uściśla, że nie chodzi o każdy stosunek prawny podmiotów, których dotyczy art. 9 ust. 1, tylko...

*(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: ...tych podmiotów...)*

...tylko chodzi o te podmioty, które pozostają w stosunku prawnym ze stroną postępowania. I dopiero dzięki takiemu zawężeniu idea tego przepisu wydaje się możliwa do zrealizowana.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Pan minister?

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak:**

Bez uwag z naszej strony.

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Czy są uwagi ze strony państwa senatorów? Nie ma.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (6)

Dziękuję.

Poprawki jedenasta, dwunasta i trzynasta.

*(Głos z sali: Jest jeszcze dziesiąta.)*

A, dziesiąta, rzeczywiście, tak.

Bardzo proszę.

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

Ta poprawka ma na celu wprowadzenie sankcji – których brakowało, jak się wydaje – za złożenie nieprawdziwego oświadczenia dotyczącego braku konfliktu interesów.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Pan minister?

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak:**

Akceptujemy to.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Zgoda.

Uwagi? Nie ma.  
Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (6)  
Dziękuję. Przyjęta.  
*(Wypowiedź poza mikrofonem)*  
Tak.

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

Poprawki jedenasta, dwunasta i trzynasta to poprawki, które również dotyczą zakazów antykorupcyjnych. Najkrócej można powiedzieć, że one rozszerzają zakres okoliczności, które wskazują na konflikt interesów, również w odniesieniu do prezesa i wiceprezesa urzędu. Te poprawki są ze sobą w pewnym sensie powiązane i mają na celu także dodanie sankcji za niedopełnienie obowiązku.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Dobrze.  
Panie Ministrze?

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak:**

Tak jest, akceptujemy.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Pan prezes?

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak:**

Akceptuję, do mnie to...

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Dobrze.  
Uwagi państwa? Nie ma.  
Kto jest za przyjęciem tych poprawek? (6)  
Tak, dziękuję bardzo.  
Poprawka czternasta.  
*(Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Już była. Piętnasta też już była.)*  
Piętnasta była, zostaje szesnasta...  
*(Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Szesnasta też była, łącznie...)*  
A, bo to było przyjęte w ramach poprawek komisji.

(*Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner*: Tak, tak.)

Tak jest.

(*Głos z sali*: Ostatnia, dwudziesta.)

(*Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner*: Termin wejścia w życie...)

Tamta była w bloku...

(*Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner*: Teraz dwudziesta, tak.)

Tak.

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

Ta poprawka dotyczy przesunięcia terminu wejścia w życie ustawy. No bo czas płynie, a proces legislacyjny się przeciągnął, więc żeby było realne...

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz*: Realne, dobrze.)

...pod każdym względem, i dla prezydenta, i dla adresatów tej ustawy...

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Uwagi pana ministra?

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak:**

Bardzo dziękujemy za urealnienie tego terminu.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Uwagi z państwa strony? Nie ma.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (6)

Proszę państwa, w ten sposób przegłosowaliśmy wszystkie poprawki. Pozostaje teraz przyjęcie pozytywnej opinii o całej...

Kto jest za przyjęciem...

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

A, już było, dobra.

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Sprawozdawca?

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

Proszę państwa, przypominam, że ósmego jest...

To dziękuję bardzo, zamykam...

A, bardzo proszę, Panie Ministrze.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak:**

Chciałbym podziękować panom senatorom – bo dzisiaj są sami panowie – za aktywną współpracę, a przede wszystkim chciałbym podziękować przedstawicielom

Biura Legislacyjnego, bo dzięki bardzo pozytywnej i ścisłej współpracy z Departamentem Polityki Lekowej i Farmacji udało się tę ustawę dopracować. Rozwiązania, które państwo zaproponowaliście, są zdecydowanie lepsze i teraz możemy powiedzieć, że ta ustawa spełnia nasze oczekiwania. Dziękuję.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Bardzo dziękuję panu ministrowi i państwu też bardzo dziękuję.

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak:**

Dołączam się do tego, co powiedział pan minister. Dziękuję bardzo, to rozwiązanie uporządkuje wszystkie sprawy.

**Przewodniczący Władysław Sidorowicz:**

Króciutka przerwa techniczna.

Dziękuję bardzo i panu ministrowi, i panu prezesowi.

Szanowni Państwo, chciałbym powiedzieć, że w okresie gdy zastępował mnie Michał, wyznaczono na dzień 8 marca posiedzenie seminaryjne poświęcone wakcynologii. Posiedzenie to odbędzie się 8 marca o godzinie 10.00 w sali nr 217. Bardzo proszę o obecność. Dobrze?

Na tym zamykam posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

Dziękuję bardzo.

*(Głos z sali: Dziękujemy bardzo.)*

Ósmego o godzinie 10.00.

*(Koniec posiedzenie o godzinie 19 minut 53)*



Kancelaria Senatu

Opracowanie i publikacja:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii

Nakład: 5 egz.

ISSN 1643-2851