



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zapis stenograficzny
(1036)

130. posiedzenie
Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia
w dniu 4 grudnia 2003 r.

V kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o ratyfikacji Konwencji Nr 159 Międzynarodowej Organizacji Pracy dotyczącej rehabilitacji zawodowej i zatrudnienia osób niepełnosprawnych, przyjętej w Genewie dnia 20 czerwca 1983 r.
2. 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.
3. Sprawy różne.

(Początek posiedzenia o godzinie 13 minut 04)

(Posiedzeniu przewodniczy zastępca przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Rozpoczynamy sto trzydzieste posiedzenie Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia.

W dzisiejszym porządku obrad mamy zapisane trzy punkty. W pierwszym punkcie jest rozpatrzenie ustawy o ratyfikacji Konwencji Nr 159 Międzynarodowej Organizacji Pracy dotyczącej rehabilitacji zawodowej i zatrudnienia osób niepełnosprawnych, przyjętej w Genewie dnia 20 czerwca 1983 r., druk senacki nr 534. Punkt drugi: 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, druk senacki nr 541. Punkt trzeci: sprawy różne.

Na początku posiedzenia witam obecną panią minister, wszystkich obecnych gości, ważnych w tej części posiedzenia. Oczywiście witam panie i panów senatorów, panią Bożenę Langner z Biura Legislacyjnego w Kancelarii Senatu, współpracującą z nami. Informuję, że nie będzie dzisiaj obecna pani poseł sprawozdawca Zofia Wilczyńska, ponieważ leczy się w szpitalu. Mam nadzieję, że odczuje w tym momencie naszą duchową łączność z nią i życzenia powrotu do zdrowia. Ale w związku z tym, że był to rządowy projekt ustawy, to nawet obecność pani poseł nie jest najniezbędniejsza.

Poproszę więc teraz panią minister Banach o wprowadzenie do ustawy o ratyfikacji Konwencji Nr 159 Międzynarodowej Organizacji Pracy dotyczącej rehabilitacji zawodowej i zatrudnienia osób niepełnosprawnych, przyjętej w Genewie dnia 20 czerwca 1983 r.

**Pełnomocnik Rządu do spraw Osób Niepełnosprawnych
Jolanta Banach:**

Pani Przewodnicząca! Szanowni Państwo!

Ratyfikacja tej konwencji wydaje się dosyć oczywista, ale nie jest oczywiste to, iż spóźnia się ona dziesięć lat, ponieważ pierwsze zabiegi dotyczące przedstawienia wniosku ratyfikacyjnego sięgają 1993 r.

Konwencja nie wywołuje kontrowersji, jest, jak żadna inna, napisana bardzo czytelnym, przystępnym językiem, co też jest jej wartością, dotyczy wspierania zatrudnienia, rehabilitacji osób niepełnosprawnych, a więc nie rzecz w meritum. Wyjaśnienia chyba wymaga fakt, dlaczego dziesięć lat trwała w Polsce procedura ratyfikacyjna konwencji, która wydaje się oczywista, nawet w świetle obowiązującego w Polsce

prawa i instytucji, ponieważ od 1991 r. – przypomnę – polskie ustawodawstwo może pochwalić się ustawą o rehabilitacji społecznej, zawodowej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych.

Dlaczego więc tak się stało, że dziesięć lat trwają wysiłki ratyfikacyjne? Otóż główny problem z ratyfikacją konwencji dotyczy art. 8, czyli artykułu, który ustanawia wymóg podejmowania działań w celu popierania, tworzenia i rozwijania służb rehabilitacji zawodowej i zatrudnienia osób niepełnosprawnych na obszarach wiejskich i w odosobnionych skupiskach ludności.

Oczywiście konwencja pozwala, w miarę krajowych środków finansowych i w miarę możliwości krajowych, realizować jej postanowienia, ale w przypadku art. 8 te zapisy czy te postanowienia nie wchodziły w grę, a w związku z tym, już w 1993 r. we współpracy z Biurem Międzynarodowej Organizacji Pracy ówczesny pełnomocnik przy udziale Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych i Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego rozpoczął procedurę ratyfikacyjną.

W 1994 r. jednakże Międzynarodowa Organizacja Pracy z przyczyn niezależnych po stronie polskiej wycofała się z finansowania pilotażowego projektu na kwotę 1 miliona 200 tysięcy dolarów, które umożliwiłyby wykonanie dyspozycji art. 8 konwencji. Niemniej jednak powstające później polskie ustawodawstwo oraz instytucje, atakże środki finansowe pozwoliły na zrealizowanie wszystkich artykułów, w tym art. 8.

Przypomnę, że 20 grudnia 1990 r. uchwalona została ustawa o ubezpieczeniu społecznym rolników, która zobowiązywała Kasę Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego do prowadzenia rehabilitacji zawodowej, przeszkolenia pracowników zagrożonych trwałą niezdolnością do pracy w gospodarstwie rolnym.

W latach 1995–1999 były realizowane specjalne programy w urzędach pracy i w wydzielonej wówczas specjalnej administracji rządowej, skierowane głównie na obszary wiejskie i odosobnione skupiska ludności.

W 1994 r. był realizowany program działań na rzecz osób niepełnosprawnych, ale najważniejszych zmian w tym zakresie dokonano w 1997 r., w ustawie o rehabilitacji społecznej i zawodowej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych. Tam stworzono osobom niepełnosprawnym, prowadzącym indywidualną działalność gospodarczą, możliwość uzyskania pożyczki z Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych na prowadzenie tej działalności bądź na jej rozpoczęcie oraz na dofinansowanie odsetek od kredytów bankowych. Ostatnim z dokumentów rządowych, który pozwalał na optymalną realizację art. 8 był pakt dla rolnictwa i obszarów wiejskich.

W związku z tym, pierwszy wniosek ratyfikacyjny został złożony w 1998 r., no ale wtedy też coś się wydarzyło, bo miała miejsce reforma administracyjna kraju, a to z kolei wymagało dalszego aktualizowania uzasadnienia i zmiany wniosku ratyfikującego.

Mało tego, w 1999 r. była kolejna nowelizacja ustawy o rehabilitacji zawodowej i zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, w 2000 r. – kolejna, w związku z tym, dopiero teraz oceniliśmy, że w obecnym stanie prawnym, po kolejnej głębokiej nowelizacji ustawy o rehabilitacji wniosek ratyfikacyjny jest wnioskiem kompletnym i dostatecznie rozbudowanym, obrazującym polski stan prawny, organizacyjny i finansowy.

Pozwolę sobie tylko wyrazić opinię, że Polska wśród siedemdziesięciu pięciu krajów, które ratyfikowały tę konwencję jest chyba jednym z krajów lepiej przygotowanych do jej optymalnej realizacji. Nie ratyfikowały tej konwencji takie państwa, jak na przykład Stany Zjednoczone. Dziękuję, Pani Przewodnicząca.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo, Pani Minister.

Chciałabym zapytać, czy pan dyrektor Ogonowski z Ministerstwa Spraw Zagranicznych lub pan dyrektor Boguszewski z Państwowej Inspekcji Pracy chcieliby na tym etapie zabrać głos?

(Zastępca Dyrektora Departamentu Warunków Pracy w Głównym Inspektoracie Pracy Józef Boguszewski: Ja dziękuję. Nie mam uwag do projektu ustawy.)

Dziękuję bardzo.

**Zastępca Dyrektora Departamentu Prawno-Traktatowego
w Ministerstwie Spraw Zagranicznych Piotr Ogonowski:**

Ja również nie mam już nic do dodania. To zostało tutaj w pełni i bardzo kompetentnie omówione i został przedstawiony przez panią minister stan aktualny, ale jeśli będą jakieś pytania, to oczywiście odpowiem.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

A zatem, czy są pytania? Czy jesteście państwo senatorowie chętni do zabrania głosu w dyskusji względnie zgłoszenia wniosków?

W takim razie – przepraszam, że nieco zmieniałam kolejność – teraz poproszę panią mecenas Langner. Powinnam była uczynić to wcześniej, przepraszam, ja się tak zaskuchałam.

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

Dziękuję.

Nie ma żadnych zastrzeżeń legislacyjnych do tej ustawy.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Czy zatem, Panie i Panowie Senatorowie, zechcecie poprzeć mój wniosek o to, by w swojej uchwale Komisja Polityki Społecznej i Zdrowia rekomendowała Wysokiej Izbie przyjęcie tekstu zawartego w druku nr 534 bez poprawek?

(Głos z sali: Tak.)

Czy jest zgoda na taki wniosek?

A zatem, kto z państwa jest za przyjęciem takiego wniosku? (5)

Dziękuję bardzo. Czyli przyjęliśmy wniosek jednogłośnie.

Czy ktoś z państwa jest chętny do pełnienia funkcji senatora sprawozdawcy?

Pani senator Sadowska, tak? Dziękuję bardzo.

Czy jest zgoda na to, by pani senator Sadowska była sprawozdawcą?

A zatem dziękujemy bardzo i bardzo prosimy o reprezentowanie nas.

Wyczerpaliśmy program przewidziany w tej części posiedzenia komisji.

Dziękuję bardzo, Pani Minister, Pani Pełnomocnik...

(Pełnomocnik Rządu do spraw Osób Niepełnosprawnych Jolanta Banach: Dziękuję państwu.)

Akurat tak się składa, że na zakończenie roku niepełnosprawnych...

(Pełnomocnik Rządu do spraw Osób Niepełnosprawnych Jolanta Banach: Roku osób niepełnosprawnych. Po dziesięciu latach... Dziękuję państwu bardzo.)

Dziękujemy bardzo.

Za trzy minuty, no, pięć minut dla równego rachunku, przystąpimy do następnej części posiedzenia.

(Przerwa w obradach)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dzień dobry państwu.

Rozpoczynamy drugą część posiedzenia Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia, podczas której będziemy rozpatrywali zmianę ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Rada Ministrów zadeklarowała, iż są to ustawy dostosowujące polskie ustawodawstwo do prawa Unii Europejskiej.

Na dzisiejszym posiedzeniu witam panią Dorotę Duliban, głównego inspektora farmaceutycznego, panią Irenę Rej – kiedyś spotykałyśmy się z większą częstotliwością – z Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, panią Paulinę Skowrońską, reprezentującą Polfarmed, panią Małgorzatę Wychowaniec, reprezentującą Polmed, pana Waldemara – nie doczytam nazwiska...

(Głos z sali: Wierzba.)

Tak, przepraszam, już wiem, z Ministerstwa Zdrowia.

Jest jeszcze pan Krzysztof Jop z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, i pan Józef Jakubiec, reprezentujący Izbę Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej.

Wszyscy państwo złożyli tutaj pisma, że tak powiem, uwierzytelniające, a pani poseł Grażyna Ciemniak, która była posem sprawozdawcą rządowego projektu ustawy, złożyła usprawiedliwienie. Dzisiaj pani poseł pracuje w Parlamencie Europejskim i tym samym nie może uczestniczyć z nami w posiedzeniu, ale tę nieobecność w sposób, na pewno co najmniej ekwiwalentny, wypełni pani dyrektor Duliban, ponieważ, jak już mówiłam, jest to projekt rządowy.

Podczas naszego posiedzenia będziemy korzystać z pomocy pani mecenas Bożeny Langner, reprezentującej Biuro Legislacyjne w Kancelarii Senatu.

A zatem teraz poproszę panią dyrektor Duliban o wprowadzenie do ustawy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny Dorota Duliban:

Pani Przewodnicząca, mam prośbę o udzielenie głosu panu dyrektorowi Wierzbie, który jest członkiem i wiceprzewodniczącym zespołu powołanego przez ministra zdrowia do nowelizacji ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceu-

tyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Oczywiście.
Bardzo proszę.

**Główny Specjalista w Wydziale Wyrobów Medycznych
w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia
Waldemar Wierzba:**

Pani Przewodnicząca! Szanowni Państwo!

Proponowane zmiany mają charakter porządkujący. Wprowadzenie do ustawy art. 4b ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do postanowień traktatu akcesyjnego. Artykuł ten brzmi dosłownie tak samo, jak odpowiedni zapis w traktacie akcesyjnym, który wprowadza okres przejściowy dla wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu na podstawie świadectw wydawanych przez nieistniejący już Instytut Leków.

Wprowadzenie art. 24a ma na celu przesunięcie terminu rejestracji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Jest to zgodne z dyrektywą unijną nr 98/79, która nakłada obowiązek znakowania wprowadzonych do obrotu wyrobów do diagnostyki znakiem CE od 7 grudnia 2003 r. Do tego czasu takiego obowiązku nie było. Ponieważ dotychczasowe regulacje, czyli obowiązująca obecnie ustawa o wyrobach medycznych i przepisy wprowadzające, nałożyły większe restrykcje, i miały być one znakowane już po 1 października 2003 r., to wychodząc naprzeciw oczekiwaniom polskich wytwórców, proponujemy ten termin przesunąć.

Dodatkowo proponujemy wprowadzenie ust. 2 do art. 24a, wynikającego z dyrektywy europejskiej, która daje możliwość przesunięcia... daje możliwość dwuletniego okresu przejściowego na wprowadzenie, nie jak poprzednio do obrotu, a do używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

Wszystkie proponowane przez rząd zapisy przeszły wszystkie wymagane konsultacje, były omawiane podczas posiedzeń podkomisji i Komisji Europejskiej w Sejmie, i prosimy o poparcie wyżej wymienionych zapisów ustawy. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.
Poproszę panią mecenas Langner o opinię Biura Legislacyjnego.

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

Ja mam dwie uwagi. Od razu chciałabym powiedzieć, że zawarta w opinii uwaga pierwsza jest uwagą ogólną, jednakże chciałabym przez chwilę zwrócić uwagę państwa na relację między dodawanym art. 4b a art. 23, który nie jest zmieniany, ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach me-

dycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dlatego że jednak te artykuły pozostają w jakimś zakresie w zależności.

Art. 23 mówi o dokumentach, które są wymienione w ustawie o wyrobach medycznych. To są dokumenty, których zakres jest szerszy niż tych wymienionych w art. 4b, bo są to świadectwa rejestracji, świadectwa dopuszczenia do obrotu, świadectwa jakości, świadectwa dopuszczenia do stosowania i pozytywna opinia o wyrobie medycznym. Art. 23 stanowi o tym, że zachowują one ważność we wskazanych w nich terminach, ale mogą być przedłużone, przy czym nie dłużej niż do dnia uzyskania członkostwa w Unii przez Polskę, a więc jest określony termin, my jesteśmy jeszcze ciągle na etapie przed uzyskaniem członkostwa.

Tutaj art. 4b wymienia tylko świadectwa jakości i świadectwa dopuszczenia do obrotu wyrobów medycznych wydane tylko przez Instytut Leków, jest to wyraźnie wymienione. Oczywiście chodzi tutaj o świadectwa wydane przed 1 października 2002 r., a więc przed dniem wejścia w życie prawa farmaceutycznego i również zachowują one ważność w terminach określonych, jednakże nie dłużej niż do 31 grudnia 2005 r., a więc wydaje się, że jednak relacja między tymi artykułami pozostaje i wydaje się ona interesująca, dlatego na to wskazuję.

Kwestie, już takie ściśle legislacyjne i prawne, o których należy wspomnieć, dotyczą art. 24a ustawy nowelizowanej, a więc art. 1 pkt 3 ustawy nowelizującej. Tutaj chodzi o wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, które były w obrocie w dniu 1 października 2002 r.

I teraz jest tak, że przepisy wprowadzające do prawa farmaceutycznego w art. 24 ustanawiały obowiązek zgłoszenia wyrobu medycznego do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych w terminie dwunastu miesięcy. No, niestety, z takiego powodu, że proces legislacyjny trwa, ten termin minął 1 października tego roku. Teraz mamy grudzień, zanim ustawa wejdzie w życie, minie jakiś czas i teraz powstaje pytanie, co z tymi wyrobami od 2 października. Gdyby ta ustawa została przyjęta przed 1 października, tej kwestii by nie było, a problem jest o tyle istotny, że art. 38 ustawy o wyrobach medycznych wprowadza sankcję karną za niezgłoszenie do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych, i to nie jest przestępstwo tylko wykroczenie, więc sprawa jednak ma pewną wagę. Dlatego ustawa powinna wejść w życie z mocą wsteczną, w tej sytuacji jest to uzasadnione, choć technika legislacyjna jest przeciwna nadawaniu aktom mocy wstecznej. Ale tutaj powinna obowiązywać moc wsteczna od dnia 2 października, jeżeli ma być spełniony cel ustawy, ponieważ, no nie można przesunąć terminu, który w tej chwili, to jest 4 grudnia, już po prostu upłynął.

I jakby na tym nie koniec, jeśli patrzymy na system prawny, ponieważ od 2 października do dzisiaj... Senat będzie rozpatrywał tę ustawę 10 czy 11 grudnia, a więc zanim proces legislacyjny się zakończy, to jeszcze trochę to potrwa. Nie można więc wykluczyć takiej sytuacji, że jakieś postępowanie karne może być wszczęte, aczkolwiek nie wiadomo, czy zostało wszczęte, dlatego też przepis przejściowy również w tym momencie jest potrzebny. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Poproszę o stanowisko rządu.

**Główny Specjalista w Wydziale Wyrobów Medycznych
w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia
Waldemar Wierzba:**

Całkowicie się zgadzam z opinią w punkcie drugim. Jesteśmy bardzo zadowoleni z tych zapisów. Jeśli chodzi o punkt pierwszy opinii, gdzie umieścić zapis, czy w art. 4b czy w art. 23, my się nad tym wielokrotnie zastanawialiśmy. Rzeczywiście podobieństwo jest, ale są też pewne różnice między art. 4 a art. 23. Art. 4 mówi o świadectwach dopuszczenia do obrotu przez instytucję, która już nie istnieje, i mówi tylko o dopuszczeniu do obrotu, art. 23 mówi zaś o dopuszczeniu do obrotu i używania, i tylko do dnia akcesji. Dlatego wydawało się nam, że właściwsze będzie miejsce w art. 4b, aczkolwiek zgadzamy się, że jest pewne, nawet duże podobieństwo, między tymi artykułami. Dziękuję bardzo.

Proponowałbym więc pierwszego punktu opinii nie przyjmować, ale całkowicie zgadzamy się z punktem drugim opinii.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś z państwa senatorów zechce autoryzować przygotowane przez Biuro Legislacyjne poprawki? Pan senator Lubiński. Dziękuję bardzo.

Teraz możemy rozpocząć serię pytań, jeśli takie są.

Proszę bardzo, Senatorowie, Zaproszeni Goście...

Gdyby nie było pytań, tylko potrzeba wypowiedzi bądź udziału w dyskusji, również bardzo proszę. Jak widać, jest to dość kameralne posiedzenie komisji, ustawa nie jest kontrowersyjna, jest to ustawa dostosowująca, porządkująca przepisy, zatem nie musimy już tak bezwzględnie i sztywno trzymać się przyjętych zasad, że najpierw pytania, potem dyskusja itd.

Proszę bardzo, kto z państwa chciałby zabrać głos bądź zgłosić wniosek legislacyjny?

Proszę uprzejmie. Proszę się przedstawić.

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

Pani Przewodnicząca, nazywam się Krzysztof Jop, reprezentuję Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Chciałbym zwrócić uwagę Wysokiej Komisji senackiej na jeden aspekt wynikający z proponowanego zapisu art. 1 ust. 2, który dodaje art. 4b do przedmiotowej ustawy. Otóż stanowi on, iż świadectwa jakości i świadectwa dopuszczenia do obrotu wyrobów medycznych wydane przez Instytut Leków przed dniem 1 października 2002 r. zachowują ważność w terminach w nich określonych, nie dłużej jednak niż do 31 grudnia 2005 r.

I chciałbym zwrócić uwagę na to, że ten przepis nie wyczerpuje wszystkich dokumentów, na podstawie których w ówczesnym czasie znajdowały się w obrocie wyroby medyczne... przepraszam, materiały medyczne, które stały się obecnie wyrobami

medycznymi. Były jeszcze bardzo istotne dokumenty, które miały nazwę „świadectwa rejestracji” i na podstawie tych dokumentów gros obecnych wyrobów medycznych, a ówczesnych materiałów medycznych, znajdowało się w obrocie i było dopuszczane do obrotu. Ten przepis nie zawiera w sobie tych dokumentów, powoduje to konsekwencję taką, że te produkty nie są objęte okresem przejściowym do 31 grudnia 2005 r.

Ja bym bardzo prosił Wysoką Komisję, żeby raczyła zastanowić się nad tym problemem i nad tym, czy nie byłoby właściwe umieszczenie w tym przepisie również dokumentów, które stanowią świadectwa rejestracji. Byłoby to bardzo korzystne dla polskiego przemysłu, dla polskich pacjentów, ponieważ ten okres do 31 grudnia 2005 r. mógłby być wykorzystany do dostosowania do wymagań ustawy o wyrobach medycznych i w związku z tym, te wyroby z dniem akcesji Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej nie zniknęłyby z rynku, tak jak się to stanie, jeżeli ten przepis zostanie przyjęty w takim zapisie, w jakim tutaj jest przedstawiony.

Oczywiście, jest pytanie, czy to jest zgodne z traktatem, czy to nie jest zgodne. W moim przekonaniu traktat jest na tyle elastyczny, że można przyjąć argumentację, że świadectwa rejestracji, które zostały wydane rzeczywiście zgodnie z ustawą o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych z 1991 r., również podlegają temu okresowi przejściowemu. To jest bardzo istotny problem. Oczywiście popieram tę poprawkę, która dotyczy okresu... Mamy zasadę *lex retro non agit* i niejako łamiemy tę zasadę w tym przypadku. Ale i Trybunał Konstytucyjny w swoim orzecznictwie stoi na stanowisku takim, że jeżeli to jest na korzyść, to zasada *lex retro non agit* nie jest taką sztywną zasadą, a to jest na korzyść wytwórców. Uważam więc, że jak najbardziej tutaj w tym przepisie przejściowym powinniśmy zawrzeć to, że przepis będzie obowiązywał z mocą wsteczną. I to popieram, i to, co pan doktor Wierzba przedstawiał, również popieram, i prosiłbym, aby Wysoka Komisja raczyła tę poprawkę przyjąć. Dziękuję bardzo serdecznie za uwagę.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Ponieważ ta zmiana, którą pan proponuje, czyli uzupełnienie świadectw jakości, świadectw dopuszczenia o świadectwa rejestracji, jest zmianą merytoryczną, zatem panią mecenas mogę poprosić o to, by było to zapisane zgodnie z techniką legislacji. Ale muszę poprosić o stanowisko rządu, ponieważ jak mówię, jest to zmiana merytoryczna.

Bardzo proszę.

Główny Inspektor Farmaceutyczny Dorota Duliban:

Pani Przewodnicząca! Szanowni Państwo!

Sytuacja jest wyjątkowo trudna, dlatego że projektując zmianę w art. 4b, uwzględniliśmy w całości literalne brzmienie zapisu traktatu, który wyraźnie stanowi, że dotyczy to świadectw wydanych przez Instytut Leków, przywołując stosowne akty prawne obowiązujące wówczas, czyli dotyczy to ustawy o środkach farmaceutycznych i przywołanego zarządzenia ministra zdrowia z 1993 r.

W związku z tym, w mojej ocenie, istotne i rozstrzygające byłoby tu stanowisko Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej, ponieważ jest to zmiana merytoryczna – tak jak pani przewodnicząca wskazała – ale jednocześnie, wykraczająca poza zapisy trak-

tatu. Jeśli jest możliwość wprowadzenia i zastosowania takiej interpretacji, jaką przedstawił pan mecenas Jop z urzędu rejestracji, w trosce o dobro pacjentów i w trosce o dobro wytwórców wyrobów medycznych, rząd przychyliłby się do stanowiska prezentowanego przez urząd rejestracji, ale w mojej ocenie, do tego potrzebne jest jednoznaczne rozstrzygające stanowisko Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej co do interpretacji zapisu traktatu akcesyjnego.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Ale tu mamy przedstawiciela urzędu...

(Głos z sali: Tak.)

Ja przepraszam, że nawet pana nie przywitałam, po prostu przeczytałam listę obecności, poczynając od pani dyrektor Duliban, a pan był z nami już podczas pierwszej części posiedzenia.

Poproszę pana o wypowiedź w tej sprawie, jak również o informacje, czy na etapie prac w Sejmie również pojawiały się – czy w dyskusji poselskiej, czy z urzędu rejestracji – propozycje uzupełnienia tego art. 4b?

Bardzo proszę.

**Radca Ministra w Departamencie Prawa Europejskiego
w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej Tomasz Krawczyk:**

Dziękuję bardzo.

Może się przedstawię. Tomasz Krawczyk, radca ministra w Departamencie Prawa Europejskiego w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej.

Szanowna Pani Przewodnicząca! Szanowni Państwo!

Pozwolę sobie zacząć od tej drugiej kwestii, a mianowicie od tego, czy problem ten był podnoszony na poprzednim etapie prac legislacyjnych. Z problemem, o którym mowa, Urząd Komitetu Integracji Europejskiej zetknął się, zanim jeszcze projekt ustawy trafił do Sejmu. Był on sygnalizowany przez przedsiębiorców, pojawiły się nawet pisma kierowane do pani minister Hübner w tej sprawie, na które Urząd Komitetu Integracji Europejskiej odpowiedział. W tym piśmie podnieśliśmy, iż zapisy traktatu akcesyjnego są w zakresie, o którym mówi ustawa, tożsame z zapisem projektowanego art. 4b, jednocześnie jednak zwróciliśmy uwagę, iż istnieje możliwość takiej interpretacji, aby obowiązywanie świadectw rejestracji w pozostałym zakresie było możliwe, także w stosunku do tych produktów, które były objęte innymi dokumentami.

Z czego wynika tego typu interpretacja? Niezależnie od podejścia Ministerstwa Zdrowia, które jest tutaj właściwe w zakresie decyzji, czy tego typu sytuacja, o której mówił reprezentant prezesa urzędu, jest właściwa, czy też nie, chciałbym tylko rozstrzygnąć tę kwestię, na ile jest to dopuszczalne z punktu widzenia traktatu akcesyjnego.

Traktat akcesyjny bezpośrednio dotyczy tego, o czym mówi art. 4b, chciałbym zaś zwrócić uwagę, iż w pozostałym zakresie, a więc w zakresie pozostałych wyrobów medycznych, tak naprawdę milczy. A zatem nie określa szczegółowo tego, jak państwo polskie powinno uregulować kwestię wyrobów medycznych objętych pozostałymi dokumentami, uprawniającymi wyroby medyczne do pozostawania na rynku.

Istnieje więc możliwość, aby w zakresie tych pozostałych wyrobów medycznych państwo podjęło swobodną decyzję. W szczególności decyzja taka powinna, naszym zdaniem, respektować prawa nadane przez odpowiednie dokumenty państwowe, a zatem prawa te powinny funkcjonować do czasu ich wygaśnięcia. Taki zresztą jest obecny zapis art. 4b, który mówi, iż odpowiednie dokumenty zachowują ważność w terminach w nich określonych, aczkolwiek ogranicza to tylko i wyłącznie do części dokumentów.

W związku z tym, iż traktat akcesyjny nie narusza tej zasady – naszym zdaniem nie może nawet naruszać tej zasady praw nabytych – a także, iż odnosi się do pewnej kategorii dokumentów, uprawniających do pozostawiania wyrobów medycznych w obrocie, uważam, że można przychylić się tutaj do stanowiska zaprezentowanego przez przedstawiciela prezesa urzędu. Taka jest interpretacja z punktu widzenia prawa wspólnotowego, z punktu widzenia interpretacji traktatu akcesyjnego, ale chciałbym jeszcze raz podkreślić, iż decyzje na temat celowości tego zapisu musimy pozostawić Ministerstwu Zdrowia.

Z tego też względu, zdając sobie sprawę z tego problemu, na wcześniejszym etapie prac legislacyjnych, nie zgłaszaliśmy go, ponieważ niejako, nie chcieliśmy wkraczać w kompetencje Ministerstwa Zdrowia. My jesteśmy uprawnieni tylko i wyłącznie do interpretacji tej kwestii z punktu widzenia prawa wspólnotowego. I ja taką interpretację państwu dzisiaj przedstawiłem. Bardzo dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

W związku z tym ja mam dwa pytania. Jedno do pani dyrektor Duliban, o stanowisko Ministerstwa Zdrowia, ponieważ Urząd Komitetu Integracji Europejskiej dopuszcza tę możliwość. I drugie pytanie do pana z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, do pana Krzysztofa Jopa, czy te świadectwa rejestracji są do jakiegoś terminu, do jakiejś daty wystawione, czy one samoistnie wygasną w pewnym momencie, czy też trzeba będzie... Czy rzeczywiście jest to niezbędne, by w art. 4b obok świadectw jakości i świadectw dopuszczenia znalazły się te świadectwa rejestracji?

Bardzo proszę, może najpierw pani dyrektor.

Główny Inspektor Farmaceutyczny Dorota Duliban:

Pani Przewodnicząca! Szanowni Państwo! Nie ukrywam, że jestem w bardzo trudnej sytuacji, dlatego że jest dla mnie dużym zaskoczeniem to, że taki temat pojawił się wcześniej, gdyż nie jest to miejsce, w którym my teraz powinniśmy to dyskutować z racji tego, że wcześniej, jak Urząd Komitetu Integracji Europejskiej to przedstawił, ta sprawa była dyskutowana.

Ja przyznam się szczerze, że nie jestem prawnikiem, nie jestem osobą kompetentną do interpretowania zapisów traktatu akcesyjnego. Poznałmy wszyscy stanowisko przedstawiciela Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej i uważam że byłoby dobrze – jeśli jest możliwa taka procedura, Pani Przewodnicząca, proszę uwzględnić moją prośbę czy moją propozycję – żeby tę kwestię jednoznacznie rozstrzygnęła pani minister Hübner.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

My nie mamy tyle czasu, ponieważ w programie posiedzenia Senatu na dzień 10 grudnia jest to już wpisane, a nas obciąża skierowanie marszałka Senatu i terminy, jakimi dysponuje Senat. Praktyką komisji, nie tylko tej, jest to, iż dajemy Sejmowi więcej, dajemy jeszcze Sejmowi szansę, bo jeżeli nie wpisujemy w tym przypadku tych świadectw rejestracji, to już nigdy ta sprawa nie zostanie rozstrzygnięta. Senat jest tym ostatnim miejscem, gdzie to rozstrzygnięcie jest możliwe.

Jeżeli do czasu, dopóki ustawa nie trafi powtórnie do Sejmu, bo będą przecież poprawki, więc będzie musiała trafić do Sejmu, państwo uzyskacie stanowisko pani minister Hübner, to na posiedzeniu komisji sejmowej przedstawicie je bądź jako negatywne, wówczas Sejm o tym zadecyduje, bądź jako pozytywne, nie naruszające zawartości traktatu i nic już na tym propozycja urzędu rejestracji leków nie straci.

Ja bym proponowała takie postępowanie koleżankom i kolegom senatorom. Jak to zapisać, to zaraz zapytamy panią mecenas.

Jeszcze pana poproszę o wypowiedź, czy jest niezbędne zapisanie tego.

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

Dziękuję bardzo.

Pani Przewodnicząca, chciałbym powiedzieć, że zgodnie z ustawą o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych z 1991 r. wszystkie świadectwa rejestracji ważne były w okresie nie dłuższym niż do pięciu lat, czyli maksymalny okres ważności świadectw rejestracji to jest pięć lat od dnia ich wydania, dłuższego okresu ważności ustawa nie przewidywała. To jest pierwsza uwaga.

Jest pytanie, czy to jest niezbędne. No, uważam, że jeżeli wprowadzamy już art. 4b, który przedstawia niepełną listę dokumentów, na podstawie których były dopuszczane do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy o wyrobach medycznych materiały medyczne, to w takiej sytuacji powoduje to nierówność podmiotów, które występują na rynku tych produktów. I w takiej sytuacji będzie to bardzo niekorzystne dla polskiego pacjenta, bardzo niekorzystne dla polskiego wytwórcy, jeżeli tego nie umieścimy w tym miejscu, ponieważ to daje szansę na to, żeby do 31 grudnia 2005 r. ci wytwórcy mogli uzyskać zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych znak CE na swoje wyroby i wprowadzać je do obrotu zgodnie z postanowieniami polskiego i unijnego prawa. A problem z uzyskaniem znaku CE będzie poważny, dlatego że są to wyroby klas wyższych niż pierwsza, które były rejestrowane na podstawie świadectw rejestracji i które obecnie stały się wyrobami medycznymi. Do tego jest potrzebny udział jednostki notyfikowanej, taka jednostka w naszym kraju jeszcze nie powstała i jest to problem dość poważny, dlatego że polski wytwórca nie może w kraju rozpocząć postępowania w celu uzyskania znaku CE i wprowadzać tych wyrobów medycznych do obrotu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych i zgodnie ze stosownymi dyrektywami Unii Europejskiej.

Dlatego taki okres przejściowy jest bardzo istotny i daje po prostu szansę przetrwania, daje również szansę pacjentom na to, aby korzystali z wyrobów medycznych, których ceny będą stosunkowo niższe w porównaniu z cenami, które wynikałyby z te-

go, co będzie, kiedy wejdziemy do Unii Europejskiej i będziemy mieli swobodny przepływ towarów i usług.

Dlatego uprzejmie proszę o to, żeby taką poprawkę wprowadzić i proponowałbym, aby jej zapis był taki, że świadectwa jakości, świadectwa rejestracji i świadectwa dopuszczenia do obrotu wyrobów medycznych wydane przed dniem 1 października 2002 r. zachowują ważność w terminach w nich określonych, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2005 r.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Chciałbym zwrócić uwagę na to, że świadectwa rejestracji były wydawane przez ministra zdrowia, nie przez Instytut Leków. I tu chciałbym to wyraźnie podkreślić: minister zdrowia wydawał świadectwa rejestracji dotyczące zarówno środków farmaceutycznych, jak i materiałów medycznych, które stały się teraz wyrobami medycznymi.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję panu bardzo.

Poproszę panią dyrektor, bo widzę, że ma pani coś do powiedzenia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny Dorota Duliban:

To jest naprawdę trudny temat, zwłaszcza że jak przeprowadzimy wnikliwą analizę literalnego zapisu załącznika dwunastego, który właśnie wprowadza ten okres przejściowy, to rzeczywiście mamy do czynienia z pustym zbiorem, gdyż z jednej strony... Dlatego nam tak zależy na tym, żeby pani minister Hübner się wypowiedziała, ponieważ w traktacie jest zapisane, że świadectwa wydane przez Instytut Leków – zaraz, chwileczkę – dla środków medycznych określonych jako materiały medyczne, zgodnie z ustawą z 10 października 1991 r. i wydanym na jej podstawie zarządzeniem z 6 kwietnia 1993 r. itd. Problem jest w tym, Pani Przewodnicząca, że to zarządzenie w ogóle nie dotyczy tych materiałów medycznych, które pozostawały w obrocie na podstawie świadectw jakości i świadectw dopuszczania do obrotu wydawanych przez Instytut Leków.

A więc z jednej strony mamy przywołaną jednostkę, która wydawała te świadectwa, a z drugiej strony mamy w traktacie wskazane akty prawne, które te kwestie regulowały, które czytane łącznie eliminują w ogóle tę grupę materiałów medycznych. Tak więc argumentacja przedstawiona przez przedstawiciela urzędu rejestracji jest jak najbardziej zasadna. Skoro traktat przewiduje okres przejściowy dla świadectw jakości, świadectw dopuszczenia do obrotu, to dlaczego pominał świadectwa rejestracji? Należy to traktować jako pomyłkę.

I to, co powiedział pan mecenas Jop, z punktu widzenia w ogóle celowości takich zapisów, jest całkowicie zasadne. Ja byłabym za wprowadzeniem tej poprawki, tylko cały czas boję się reperkusji ze strony Unii Europejskiej, gdyż oni bardzo wnikliwie analizują wszystko, co my wprowadzamy w aktach prawnych dostosowujących do ustawodawstwa unijnego.

I oczywiście, to już jest decyzja pani przewodniczącej, możemy wprowadzić taką poprawkę i resort zdrowia w tym krótkim czasie uzyska stanowisko pani minister Hübner, być może przychyli się ona do takiej interpretacji traktatu, stanowiąc tym samym prawo równo traktujące wszystkie obecne podmioty ze swoimi produktami w obrocie w zakresie wyrobów medycznych.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Właśnie o tę deklarację bardzo chciałam panią w imieniu nas wszystkich poprosić, dlatego że kiedy pan senator sprawozdawca – ja już mam swojego kandydata na senatora sprawozdawcę tej ustawy – złoży swoje sprawozdanie i skończy się seria pytań do senatora sprawozdawcy, to pierwsze pytanie do przedstawiciela rządu, które również ja mogę zadać, każdy z nas może je zadać, będzie właśnie pytaniem o zgodność z traktatem. A więc to jest w państwa dobrze pojętym interesie, żeby uzyskać dość jednoznaczne stanowisko pani minister Hübner – tu zwracam się również do pana. Jest na to jeszcze siedem dni roboczych, ale zawsze wolimy napisać nieco więcej, żeby Sejm mógł zdecydować, bo jak teraz nie wpisemy, to już nikt tych świadectw rejestracji nie wpisze.

Czy jest jakiś problem z wpisem...

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

Ja chciałabym tylko zapytać... Bo ja rozumiem, że chodzi o dopisanie tylko „świadectw rejestracji”, tak? Bez wskazywania...

(*Głos z sali: I skreślenie wyrazów „przez Instytut Leków”.*)

Czyli bez wskazywania na podmiot, który...

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czy pan senator autoryzuje też tę poprawkę?

(*Senator Mirosław Lubiński: Tak.*)

Tak, dziękuję.

Pani Prezes, proszę bardzo.

Prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” Irena Rej:

Irena Rej, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”.

My w pełni popieramy stanowisko urzędu rejestracji, jak również stanowisko Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej, dlatego że fakt, iż w traktacie akcesyjnym nie znalazły się słowa „świadectwa rejestracji” nie może być przyczyną eliminowania tych osób, które takimi świadectwami się posługiwały. Otrzymały je w dobrej wierze z urzędu, który był jedynym urzędem właściwym do wystawiania takich świadectw. W tej sytuacji, jeżeli istnieje taka możliwość, a z wypowiedzi pana z Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej wynika, że istnieje, byłoby ogromnym błędem nieskorzystanie z takiej możliwości i wyeliminowanie możliwości działania tej dużej grupy na tych samych zasadach. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję również.

Bardzo proszę. Tylko proszę się przedstawić.

**Dyrektor Generalny Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „Polmed”
Małgorzata Wychowaniec:**

Małgorzata Wychowaniec, reprezentuję Izbę Gospodarczą Wyrobów Medycznych, która skupia mniej więcej sto dwadzieścia firm z tej branży, czyli obejmuje bardzo duży fragment rynku, właściwie ponad 80% obrotów. Ja również bardzo prosiłabym państwa o przychylenie się do tej poprawki zaprezentowanej przez urząd rejestracji. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Czy mamy jeszcze głosy w dyskusji?

Czy pani ma już może gotową tę...

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

Myślę, że należałoby przytoczyć całe brzmienie art. 4b. Jeśli państwo pozwolą, to ja przeczytam: „Świadectwa jakości, świadectwa rejestracji i świadectwa dopuszczenia do obrotu wyrobów medycznych wydane przed dniem 1 października 2002 r. zachowują ważność w terminach w nich określonych, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2005 r.”.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Tylko jeszcze ktoś z państwa musi dokonać...

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Tak. Pan senator Lubiński autoryzuje wszystkie trzy poprawki.

(Senator Mirosław Lubiński: Mam tylko pytanie, właśnie do tego, o czym przed chwilą mówiła pani mecenas.)

Bardzo proszę.

Senator Mirosław Lubiński:

Rozumiem, że świadectwa rejestracji były wydawane wówczas w odniesieniu do materiałów medycznych, prawda? Czy tu nie będzie kolizji? Bo w tej poprawce jest mowa o wyrobach medycznych. To takie pytanie.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Nie, właśnie o to chodzi, że do materiałów medycznych, a w zapisie, tutaj, w tej poprawce, jest powiedziane tylko o wyrobach medycznych. Czyli może być tak, że świadectwo rejestracji dotyczyło materiału medycznego, tak?

(Głos z sali: Materiałów, jak najbardziej.)

No właśnie.

(Głos z sali: No, my nie mówimy o świadectwach, tylko o wejściu w życie ustawy, gdzie zmieniono nomenklaturę na...)

No właśnie.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Właśnie. Chodzi mi o to, że jest niespójność nomenklatury, bo pan wyraźnie powiedział, że było to wydawane na materiały medyczne, a tutaj jest mowa o wyrobach medycznych. Czy nie powinniśmy jednak dodać tutaj...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Nie wiem jak, ja tylko zgłaszam wątpliwość dotyczącą zmieniającej się nomenklatury.

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

Jeśli można... Definicja wyrobu medycznego jest w ustawie o wyrobach medycznych. Czy to się mieści w tej definicji? Bo jeżeli nie, to...

(Głos z sali: Nie.)

**Główny Specjalista w Wydziale Wyrobów Medycznych
w Departamencie Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia
Waldemar Wierzba:**

Sytuacja jest taka, że wcześniej mieliśmy „środki farmaceutyczne” i „materiały medyczne”. Obecna ustawa wprowadza „wyroby medyczne” i „produkty lecznicze”. I z materiałami medycznymi stała się taka rzecz, że w obecnym prawodawstwie część dawnych materiałów medycznych kwalifikujemy do produktów leczniczych, a znakomitą większość do wyrobów medycznych.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Czy możemy zatem... To jest problem, który pan przedyskutuje z panią mece-nas, bo tutaj pani proponuje definicję do wykorzystania.

Jeżeli nie ma innych głosów w dyskusji, jeżeli nie ma pytań czy potrzeby wypowiedzenia się, możemy chyba przystąpić do głosowania nad poprawkami, zaznaczając, że jeśli chodzi o poprawkę dotyczącą art. 4b – nie rozstrzygam, czy ją wprowadzimy, decyzja należy do obecnych senatorów, nie do mnie indywidualnie, ja dysponuję jednym głosem, tak jak każdy z nas – Ministerstwo Zdrowia uzyska opinię pani minister Hübner.

Czy pani zechce przedstawić poprawki, tak abyśmy mogli przystąpić do głosowania?

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

Dodaje się art. 1a w brzmieniu: „Postępowania karne wszczęte na podstawie art. 38 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych w zakresie, o którym mowa w art. 24a ust. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą umarza się”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Kto z państwa jest za przyjęciem takiej poprawki, proszę o podniesienie...

Czy państwo głosujecie?
A pan senator głosuje, tak?
(Wypowiedzi w tle nagrania)
Kto jest za? (5)
Dziękuję bardzo. Przyjęliśmy ją jednogłośnie.

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

Art. 2 otrzymuje brzmienie: „Ustawa wchodzi w życie po upływie czternastu dni od dnia ogłoszenia z wyjątkiem art. 1 pkt 3, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia z mocą od dnia 2 października 2003 r.”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.
Kto jest za, proszę o podniesienie ręki. (5)
Dziękuję bardzo. Również przyjęliśmy ją jednogłośnie.
I teraz poprawka, która będzie już naszym dorobkiem, bo tamte poprzednie rekomendowała również Komisja Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej.

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

W art. 1 w pkt 2 art. 4b otrzymuje brzmienie: „Świadectwa jakości, świadectwa rejestracji i świadectwa dopuszczenia do obrotu wyrobów medycznych wydane przed dniem 1 października 2002 r. zachowują ważność w terminach w nich określonych, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2005 r.”.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Kto z państwa jest za, proszę o podniesienie ręki. (5)
Dziękuję. Przyjęliśmy ją jednogłośnie.
Ale jeszcze raz powtarzam: z tym zastrzeżeniem, że uzyskamy stanowisko Ministerstwa Zdrowia skonsultowane z ministrem integracji europejskiej.
Kto z państwa jest za przyjęciem projektu ustawy w całości, z poprawkami, którym udzieliliśmy poparcia, proszę o podniesienie ręki. (5)
Dziękuję. Całość przyjęliśmy jednogłośnie.
Chciałabym bardzo uprzejmie poprosić pana senatora Lubińskiego, by przyjął obowiązek sprawozdawcy.
(*Senator Mirosław Lubiński: Dziękuję bardzo uprzejmie...*)
Czy są inne kandydatury? Nie ma.
Zatem dziękujemy bardzo i bardzo prosimy o reprezentowanie nas.
Dziękuję wszystkim państwu obecnym na tym posiedzeniu.
Zamykam tę część posiedzenia Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia.
Bardzo dziękuję.
Pozostaje punkt trzeci: sprawy różne.

I w tym punkcie chcę tylko przypomnieć o posiedzeniu 9 grudnia o godzinie 15.30...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Tak, o 14.30. Będzie to posiedzenie z udziałem ministra zdrowia, na które można zaprosić swoich gości.

Dziękuję bardzo.

Jeżeli nikt z państwa nie ma nic do zgłoszenia w sprawach różnych, to ja...

Senator Janusz Bielawski:

W sprawie poproszenia kogoś, kto by reprezentował, powiedzmy lekarzy rodzinnych. Ja się rozejrzę i w razie czego dam znać do komisji, do biura komisji, żeby ewentualnie wysłano zaproszenie.

Zastępca Przewodniczącego Krystyna Sienkiewicz:

Bardzo proszę. Oczywiście.

Dziękuję bardzo.

Zatem zamykam posiedzenie komisji do...

(Koniec posiedzenia o godzinie 14 minut 02)

Kancelaria Senatu

Opracowanie: Katarzyna Balicka

Publikacja: Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk: Biuro Administracyjne, Dział Wydawniczy

Nakład: 5 egz.

ISSN 1643-2851