



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zapis stenograficzny
(1053)

Wspólne posiedzenie
Komisji Polityki Społecznej
i Zdrowia (132.)
oraz Komisji Spraw Zagranicznych
i Integracji Europejskiej (145.)
w dniu 11 grudnia 2003 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.

(Początek posiedzenia o godzinie 8 minut 44)

(Posiedzeniu przewodniczy zastępca przewodniczącej Komisji Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej Zbigniew Kulak)

Zastępca Przewodniczącej Zbigniew Kulak:

Z upoważnienia pani senator Krystyny Sienkiewicz pozwolę sobie przewodniczyć wspólnemu posiedzeniu Komisji Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej oraz Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia.

Proszę już usiąść, nie traćmy czasu.

Obradujemy wspólnie nad poprawkami 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.

Mam kilka uwag dotyczących procedury, która wczoraj bardzo dobrze się sprawdziła, więc myślę, że i dzisiaj się sprawdzi. Mianowicie proponuję, by od razu ustalić sprawozdawcę, dzięki czemu i sprawozdawcy, i nam będzie łatwiej.

Proszę, pani senator Sienkiewicz.

Senator Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

W imieniu Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia chciałam zgłosić kandydaturę pana senatora Mirosława Lubińskiego, który zresztą pełnił tę funkcję.

Zastępca Przewodniczącej Zbigniew Kulak:

Kto był sprawozdawcą Komisji Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej?

Czy pan senator ma jakieś zdanie à propos wspólnego sprawozdawcy komisji? Pozytywne. Dobrze, więc wyjaśniliśmy tę sprawę.

Proszę państwa, mamy cztery poprawki.

Przyjęcie poprawki pierwszej wyklucza głosowanie nad poprawką drugą. Autor poprawki pierwszej jest wśród nas, ale obiektywnie może nam to zreferuje pani z Biura Legislacyjnego, bo musimy rozstrzygnąć, która z tych poprawek jest lepsza.

Prosiłbym, żeby zechciała pani zabrać głos.

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

Poprawka pana senatora Lubińskiego zmierza jeszcze dalej niż poprawka komisji. Zachowując ideę nowelizacji, którą jest przesunięcie terminu przedłużającego ważność dokumentów związanych z wyrobami medycznymi do końca 2005 r., pan senator Lubiński przewiduje taki katalog tych dokumentów, jak jest w ustawie o wyrobach medycznych. A więc rozszerza katalog zawarty w ustawie nie tylko o świadectwa rejestracji, jak chce Komisja Polityki Społecznej i Zdrowia, ale także o świadectwa dopuszczenia do stosowania oraz pozytywną opinię o wyrobie medycznym. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącej Zbigniew Kulak:

Dziękuję.

Proszę o zabranie głosu przedstawiciela rządu. Jest wśród nas główny inspektor farmaceutyczny, pani Dorota Duliban.

Proszę powiedzieć, którą z tych poprawek pani wybiera?

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban:**

Dzień dobry państwu.

Panie Przewodniczący! Panie i Panowie Senatorowie!

Otrzymałam wczoraj stanowisko Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej dotyczące wniesionej do art. 4b poprawki, a mianowicie rozszerzenia katalogu dokumentów o świadectwo rejestracji wydawane przez ministra zdrowia na mocy ustawy o środkach farmaceutycznych. Jeśli pan przewodniczący pozwoli, przekażę państwu to stanowisko.

Zastępca Przewodniczącej Zbigniew Kulak:

Proszę konkretnie nam pomóc w rozstrzygnięciu.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban:**

Dobrze. Jest stanowisko pana ministra Pietrasa, który uważa, że wprowadzona poprawka jest sprzeczna z traktatem akcesyjnym.

(Zastępca Przewodniczącej Zbigniew Kulak: Poprawka pierwsza czy poprawka druga?)

Pierwsza, do art. 4b.

(Zastępca Przewodniczącej Zbigniew Kulak: A poprawka druga, przyjęta przez Komisję Polityki Społecznej i Zdrowia?)

Jest właściwa.

Zastępca Przewodniczącej Zbigniew Kulak:

Dobrze. Chyba jest wszystko jasne. Chyba że autor, który w tej chwili się zachnął...
(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Senator Mirosław Lubiński:

Mimo wszystko chciałbym się dowiedzieć dlaczego, ponieważ mam przed sobą dokument, na podstawie którego dokonuje się wpisu wyrobu medycznego do rejestru Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wśród załączonej dokumentacji jest wymienionych kilka rodzajów równoważnych dokumentów, w tym świadectwo jakości, świadectwo dopuszczenia do stosowania lub pozytywna opinia o wyrobie medycznym.

Świadectwo jakości było wydawane przez ministra zdrowia w swoim czasie, prawda? Świadectwo dopuszczenia do stosowania lub pozytywna opinia o wyrobie medycznym były wydawane przez inne instytucje, na przykład pozytywną opinię o wyrobie medycznym wydawał Państwowy Zakład Higieny. Na podstawie tych dokumentów były wpisywane do rejestru Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych różnego rodzaju wyroby medyczne.

Szczerze mówiąc, nie rozumiem, dlaczego w przypadku świadectwa rejestracji wydawanego w innym trybie niż pozostałe dwa dokumenty wymienione w ustawie przyjętej przez Sejm usunięto świadectwo dopuszczenia do stosowania i pozytywną opinię o wyrobie medycznym. Nie rozumiem tego, bo jak powiedziałem, we wniosku rejestracyjnym, który mam przed sobą, wszystkie te dokumenty są traktowane równoważnie. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącej Zbigniew Kulak:

Dziękuję bardzo.

W związku z tym proszę panią jeszcze raz o odpowiedź.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban:**

Trudno mi dyskutować z zapisem załącznika nr 12 do traktatu akcesyjnego. Zapis ten wyraźnie mówi, że chodzi wyłącznie o dokumenty wydawane przez Instytut Leków. Być może ktoś na etapie tworzenia tego załącznika pominął, z pełną nieświadomością, świadectwa rejestracji i inne opinie. Zgadzam się całkowicie z panem senatorem, że takie dokumenty istnieją i na mocy przepisów przejściowych utrzymują ważność do dnia akcesji. Niemniej jednak podczas posiedzeń Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia dyskutowaliśmy nad tym, czy wprowadzona poprawka nie łamie zapisów traktatu akcesyjnego. Chodziło nam o to, żeby wyjaśnić tę sprawę. Naszą wolą nie jest łamanie traktatu akcesyjnego, a próba jego interpretacji w taki sposób, żeby otrzymać korzystne dla nas rozwiązanie. Niestety, mamy jednoznacznie negatywne stanowisko osoby władnej, która uważa, że traktat stanowi i utrzymuje w mocy tylko i wyłącznie świadectwa jakości i świadectwa dopuszczenia do obrotu wydane przez Instytut Leków.

Zastępca Przewodniczącej Zbigniew Kulak:

Dziękuję bardzo.

Powiem szczerze: mamy dylemat.

Czy ktoś z państwa senatorów ma pomysł, jak go rozwiązać?

Proszę, pan senator Litwiniec.

Senator Bogusław Litwiniec:

Dziękuję, Panie Przewodniczący, za udzielenie mi głosu.

Wybrać można jedynie w taki sposób: przyjąć do wiadomości, że Unia Europejska nie kieruje się doktrynerstwem. Nawet jeśli jest tak, jak mówił pan senator, a znamy też pani interpretację, że może istnieć kraj, w którym po prostu ustawodawcy unijni nie wiedzieli, co się dzieje – to doktrynerstwo nie wchodzi w rachubę, również w Unii Europejskiej.

Zastępca Przewodniczącej Zbigniew Kulak:

Dziękuję.

Pani senator Sienkiewicz.

Senator Krystyna Sienkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Chcę prosić głównego inspektora farmaceutycznego o jednoznaczną wypowiedź odnoszącą się do poprawki pana senatora Lubińskiego rozszerzającej zakres podmiotów, które nie znalazły się w traktacie – nie wiadomo z jakiego powodu – a jednocześnie szerszej od poprawki Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia. Wczoraj w debacie – ale proszę mnie słuchać, bo pani mnie nie słucha, a ja do pani kieruję pytanie – wyraziła pani negatywną opinię na temat poprawki pierwszej Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia...

(Głos z sali: Drugiej.)

Dzisiaj oznaczona jest ona numerem drugim, ale wczoraj była ona zapisana jako poprawka pierwsza.

Tak więc proszę o konsekwencję.

Oczywiście bliższa jest mi poprawka pana senatora Lubińskiego. Gdybym znała te wszystkie niedoróbki naszych traktatów, to namawiałabym, żeby nie głosować za przystąpieniem do Unii Europejskiej, a nawet nie brać udziału w referendum. Za ten wtręt przepraszam, można go usunąć z protokołu.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Zdecydowanie tak. A już po wczorajszym posiedzeniu komisji poświęconemu doświadczeniom na zwierzętach, to oburącz. Ale przepraszam.

Jeszcze raz proszę panią o jednoznaczną odpowiedź, bo wczoraj z trybuny padła negatywna opinia na temat tej poprawki.

Zastępca Przewodniczącej Zbigniew Kulak:

Dziękuję bardzo.

Przed udzieleniem odpowiedzi proszę wziąć jeszcze pod uwagę, że mamy kilka możliwości: możemy przyjąć albo poprawkę pierwszą, albo poprawkę drugą, albo nie przyjąć żadnej. Prosimy o pani opinię.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban:**

Przepraszam, ale dopiero przed sekundą dostałam tekst, w którym są zawarte obie te poprawki. Poprawka pierwsza dodatkowo rozszerza katalog o świadectwa dopuszczenia do stosowania oraz pozytywną opinię o wyrobie medycznym, a poprawka druga – tylko i wyłącznie o świadectwa rejestracji. Jest to poprawka wypracowana na posiedzeniu Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia. Obie poprawki, zarówno pierwsza rozszerzająca katalog o świadectwa rejestracji, świadectwa dopuszczenia do stosowania oraz pozytywne opinie o wyrobie medycznym, jak i druga rozszerzająca katalog o świadectwa rejestracji, zgodnie ze stanowiskiem UKIE są sprzeczne z zapisami traktatu akcesyjnego.

Zastępca Przewodniczącej Zbigniew Kulak:

Tak, tylko czy przedstawiciel UKIE jest wśród nas, bo podrażylibyśmy...

(Główny Inspektor Farmaceutyczny Dorota Duliban: Nie, Panie Przewodniczący, ale jeśli mogę, to przedstawię stanowisko...)

Rozumiem, tylko że chcemy panią pytać raczej o kwestie merytoryczne związane z punktem widzenia resortu, który pani reprezentuje. Z Urzędem Komitetu Integracji Europejskiej bywało już bowiem tak, że po dyskusji dawało się, w cudzysłowie, nagiąć jego stanowisko. Ale skoro nie ma przedstawiciela, to nic, że tak powiem, nie nagniemy.

Pytanie moje jest takie: czy duch tego, co mówił pan senator Lubiński, jest zgodny z tym, co pani na ten temat sądzi, czy raczej zgadza się pani w pełni z opinią UKIE?

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
Dorota Duliban:**

Jeśli chodzi o ducha, Panie Przewodniczący, to owszem. Jest to słuszne, natomiast skala problemu jest minimalna. Problem dotyczy naprawdę niewielkiej liczby wytwórców krajowych i niewielu wyrobów medycznych, które mogłyby podlegać tym przepisom przejściowym. Ci, którzy produkują ważne wyroby medyczne, są już znaczącymi krajowymi wytwórcami i są na etapie przygotowywania się do wejścia Polski do Unii Europejskiej, czyli występują o znak CE bądź składają deklaracje zgodności w zależności od klasy produkowanych wyrobów.

Ale nie mówimy przecież o duchu. Jak rozumiem, pan przewodniczący i Wysoka Komisja chcieliby usłyszeć moje stanowisko jako przedstawiciela rządu w sytuacji, w której mamy opinię UKIE i wspomniane wątpliwości.

Podtrzymuję przedłożenie rządowe.

Zastępca Przewodniczącej Zbigniew Kulak:

Dziękuję bardzo.

Myślę, że przystąpimy do głosowania.

Proszę państwa, dodam jedynie od siebie, że być może jest gdzieś prowincjonalny producent jakiegoś typu cewników o bardzo dobrej jakości. Zatrudnia tylko trzy czy cztery osoby i oczywiście nie jest znaczącym producentem, więc to wszystko, co pani powiedziała, go nie dotyczy. Ale my, podnosząc w tej chwili rękę, po prostu wykończymy tę firmę – i musimy mieć tego świadomość.

Przystępujemy do głosowania.

Kto jest za przyjęciem poprawki pierwszej, która wyklucza oczywiście głosowanie nad poprawką drugą? (13)

Kto jest przeciwny?

Kto się wstrzymał od głosu? (2)

Dziękuję bardzo.

Poprawka uzyskała poparcie.

Tym samym nie głosujemy nad poprawką drugą.

Przechodzimy do poprawek trzeciej i czwartej, które należy przegłosować łącznie i które są równocześnie poprawkami wspólnymi komisji.

Nie wiem, czy poglądy rządu na temat tych poprawek nie uległy przypadkiem zmianie?

(*Główny Inspektor Farmaceutyczny Dorota Duliban*: Nie, Panie Przewodniczący, one są jak najbardziej słuszne. Dziękujemy.)

Są jak najbardziej słuszne.

W związku z tym proszę o głosowanie łączne nad obiema poprawkami.

Kto z państwa senatorów jest za przyjęciem poprawek trzeciej i czwartej? (15)

Dziękuję bardzo.

Sprawozdawca jest już ustalony.

Dziękuję.

Zamykam posiedzenie połączonych komisji.

(*Koniec posiedzenia o godzinie 8 minut 58*)

Kancelaria Senatu

Opracowanie: Magda Marczevska

Publikacja: Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk: Biuro Administracyjne, Dział Wydawniczy

Nakład: 6 egz.

ISSN 1643-2851