



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zapis stenograficzny
(341)

18. posiedzenie
Komisji Zdrowia
w dniu 27 lipca 2006 r.

VI kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (druk nr 201).
2. Sprawy różne.

(Początek posiedzenia o godzinie 14 minut 08)

(Posiedzeniu przewodniczy zastępca przewodniczącego Stanisław Karczewski)

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Otwieram kolejne posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia. Witam serdecznie członków Komisji Zdrowia. Witam przybyłych gości. W trakcie debaty będę prosił o zabieranie głosu poszczególnych przedstawicieli i osób zaproszonych.

Proszę państwa, w dzisiejszym porządku obrad mamy rozpatrzenie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia; druki sejmowe nr 573, 669 i 669a, druk senacki nr 201. Punkt drugi – sprawy różne. Czy państwo mają jakieś uwagi, zastrzeżenia albo inne propozycje odnośnie do porządku obrad? Nie ma uwag, rozumiem więc, że zatwierdzamy porządek obrad.

Przystępujemy do rozpatrzenia punktu pierwszego, do rozpatrzenia ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

Poproszę pana ministra o zabranie głosu.

Bardzo proszę.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Andrzej Wojtyła:**

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Chciałbym przedstawić rządowy projekt ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, który dostosowuje przepisy krajowe w zakresie bezpieczeństwa żywności do obligatoryjnych i fakultatywnych regulacji oraz obowiązków wynikających z rozporządzeń wspólnotowych, które weszły w życie 1 stycznia tego roku. Jest to rozporządzenie nr 852 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych, nr 882 w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt i nr 1935 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Te rozporządzenia uchylały dyrektywy 80/590 EWG i 89/109 EWG.

Projekt ustawy wyznacza kompetentne organy urzędowej kontroli żywności do wykonywania licznych obowiązków nałożonych przez wyżej wymienione rozporządzenia w poszczególnych obszarach produkcji oraz obrotu żywnością, a także materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością oraz reguluje zakres odpowiedzialności tych organów. Określa również prawa i obowiązki przedsiębiorców

branży spożywczej, co pozwoli na skuteczne zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia populacji.

Projekt ten wprowadza szereg definicji, w tym najważniejsze – definicje żywności i bezpieczeństwa. Określono szczegółowo wymagania zdrowotne żywności, dotyczące substancji dodatkowych, aromatów i rozpuszczalników, zanieczyszczeń żywności, napromienienia, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementów diety, wzbogacania żywności witaminami i składnikami mineralnymi, naturalnych wód mineralnych, źródłowych, stołowych, grzybów i ich przetworów oraz zasady i wymagania w zakresie znakowania środków spożywczych.

Projekt wprowadza tak zwaną zasadę klauzuli bezpieczeństwa, która umożliwia zawieszenie lub ograniczenie obrotu środkiem spożywczym albo ustanowienie szczególnych wymagań dla tego projektu, jeżeli na podstawie nowych informacji zaistnieją dostateczne podstawy do stwierdzenia, że ten środek spożywczy może zagrażać zdrowiu lub życiu człowieka. Klauzule bezpieczeństwa umożliwią ministrowi zdrowia w porozumieniu z ministrem rolnictwa reagowanie również w sytuacjach kryzysowych, a co za tym idzie eliminację zagrożenia zdrowia konsumenta i tym samym zapewnienie ochrony zdrowia publicznego w kraju.

Projekt doprecyzowuje przepisy dotyczące powiadamiania o wprowadzaniu po raz pierwszy do obrotu środków spożywczych. Mówię tu o środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementów diety oraz środków spożywczych wzbogaczanych witaminami i składnikami mineralnymi.

W projekcie doprecyzowano pojęcie nazwy środka spożywczego, która musi odpowiadać nazwie ustalonej dla danego rodzaju środków spożywczych, a w przypadku braku takich przepisów powinna być nazwą zwyczajową środka spożywczego. Ułatwia to przede wszystkim konsumentowi rozpoznanie rodzaju i właściwości żywności oraz odróżnienie środka spożywczego od innych produktów. Jest to istotne nie tylko przy różnorodności dostępnej na naszym rynku żywności, ale ma także pewne znaczenie edukacyjne dla kupującego.

Projekt ustawy nakłada na ministra zdrowia obowiązek określenia w rozporządzeniu sposobu znakowania żywności wartością odżywczą, co jest ważne dla konsumenta wybierającego najlepszy dla siebie produkt. W projekcie ustawy zawarto w odrębnym dziale przepisy dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które dotychczas były objęte oddzielną ustawą z 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Skupia to wszystkie przepisy dotyczące bezpieczeństwa żywności w jednym akcie i powoduje uchylenie przepisów ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Dokonujemy w ten sposób harmonizacji prawa krajowego z obowiązującym wprost rozporządzeniem nr 1935 w zakresie urzędowej kontroli materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Projekt ustawy reguluje również wymagania higieniczne dotyczące produkcji, obrotu żywnością w zakresie wynikającym z wymienionych na wstępie przepisów rozporządzeń nr 852 i 882. Proponowane przepisy ustawy ułatwią przedsiębiorcom podejmowanie działalności gospodarczej i uproszczą procedurę uzyskiwania decyzji organów państwowej Inspekcji Sanitarnej, potwierdzających spełnienie warunków higieniczno-sanitarnych w produkcji i obrocie żywnością. Decyzja taka jest podstawą rozpoczęcia działalności gospodarczej. Organy państwowej inspekcji będą zobowiązane

do prowadzenia rejestrów przedsiębiorstw działających w branży spożywczej. Ułatwiając procedurę zatwierdzania, minister zdrowia określi w drodze rozporządzenia wzór rejestru, wzór wniosku o wpis zakładu oraz wniosku o zatwierdzenie zakładu.

W zakresie przepisów dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowej żywności, w tym zakresu zadań oraz obowiązków i uprawnień organów urzędowej kontroli żywności, projekt odsyła bezpośrednio do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 882.

Zgodnie z projektem ustawy organami urzędowej kontroli żywności są organy państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz inne organy w zakresie posiadanych kompetencji. Dla przejrzystości prowadzonych czynności przez organy urzędowej kontroli żywności minister zdrowia i minister rolnictwa określą w drodze rozporządzeń procedury urzędowej kontroli żywności. Takie procedury nie były dotychczas określone w powszechnie obowiązującym prawie.

Ponadto projekt ustawy określa właściwość organów oraz zasady współpracy w obszarze bezpieczeństwa żywności w zakresach wynikających z rozporządzeń wspólnotowych. Określa się, że organem właściwym w zakresie koordynacji spraw w zakresie bezpieczeństwa żywności jest minister właściwy do spraw zdrowia. Wprowadza się przepisy dotyczące współpracy ministra zdrowia z Europejskim Urzędem do spraw Bezpieczeństwa Żywności. Wprowadza się również obowiązek opracowania i realizowania wieloletniego krajowego planu urzędowych kontroli oraz współpracy w tym obszarze z państwami członkowskimi Unii Europejskiej i Komisją Europejską. Doprecyzowanie zasad współpracy na poziomie krajowym i wspólnotowym w obszarze bezpieczeństwa żywności doprowadzi do sprawniejszej realizacji przez ministra zdrowia polityki zdrowotnej państwa i zapewni ochronę zdrowia publicznego zgodnie z właściwościami ministra zdrowia. Projekt zawiera również przepisy karne, kary pieniężne w przypadku nieprzestrzegania przepisów rozporządzeń wspólnotowych ustawy i wymagań w tym zakresie.

Rządowy projekt ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, podsumowując, stanowi dostosowanie prawa polskiego do przepisów zawartych w rozporządzeniach wspólnotowych i w dostatecznym stopniu reguluje zagadnienia bezpieczeństwa żywności, ustanawiając zarówno wymagania zdrowotne żywności, wymagania higieniczne w produkcji i obrocie żywnością, jak i wprowadza przepisy dotyczące organów, umożliwiające przeprowadzenie właściwej kontroli spełnienia przez przedsiębiorców obowiązujących wymagań. Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Bardzo proszę o przedstawienie opinii Biura Legislacyjnego Kancelarii Senatu.

**Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Dziękuję.

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Biuro Legislacyjne w dosyć obszernej opinii przedstawiło dwadzieścia trzy uwagi. Uwagi, które zaproponowało Biuro Legislacyjne, nie mają wpływu na meryto-

ryczną zawartość ustawy. Mają charakter legislacyjny, uściślający, doprecyzowujący, zmierzający do tego, aby ustawa w maksymalnie możliwy sposób zachowywała zasady techniki prawodawczej. Opinia Biura Legislacyjnego powstawała we współpracy czy też po zasięgnięciu opinii właściwych służb prawnych, pani mecenas Grochowskiej z Głównego Inspektoratu Sanitarnego i – jak się wydaje – poprawki sformułowane w opinii Biura Legislacyjnego nie budzą jakichś wątpliwości ze strony Ministerstwa Zdrowia i Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Jeżeli pan przewodniczący pozwoli, to teraz po kolei omówię poprawki, czy też później, na innym etapie procedowania?

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Myślę, że teraz.
Bardzo proszę.

**Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Szanowni Państwo! Wysoka Komisjo!

Pierwsza poprawka Biura Legislacyjnego dotyczy art. 3 ust. 3 pkt 13, a więc artykułu zawierającego katalog definicji ustawowych. W pktcie 13 sformułowano definicję najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości pestycydów, odsyłając w tym zakresie do art. 3 ust. 2d rozporządzenia nr 396/2005. W związku z tą definicją pojawiła się konieczność skorelowania definicji sformułowanych w polskiej ustawie z definicją sformuowaną w rozporządzeniu. A mianowicie w rozporządzeniu zdefiniowany jest najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości, a nie najwyższy prawnie dopuszczalny poziom pozostałości. W związku z tym Biuro Legislacyjne proponuje, aby w art. 3 ust. 3 w pktcie 13 skreślić wyraz: „prawnie”.

Druga uwaga Biura Legislacyjnego dotyczy art. 3 ust. 3 pktu 41. W pktcie 41 znalazło się wyjaśnienie, co należy rozumieć pod pojęciem systemu RASFF. Tłumaczenie tego skrótu brzmi: system szybkiego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach. Biuro Legislacyjne, dokonując analizy ustawy, stwierdziło, że w innych ustawach będących w systemie prawa ten sam skrót rozszyfrowywany jest w troszeczkę inny sposób. Otóż pojawia się określenie: „system wczesnego ostrzegania”. Zamiast określenia: „żywności” pojawia się określenie: „produkty żywnościowe”. W związku z tym poprawka Biura Legislacyjnego zmierza do tego, aby system RASFF tłumaczony był w systemie prawa polskiego w ten sam sposób, abyśmy takie same instytucje prawne nazywali takimi samymi słowami. W związku z tym zaproponowałem poprawkę do art. 3 ust. 3 pkt 41, do art. 107 pkt 4d oraz art. 113 pkt 2 w zakresie art. 69. Wszystkie te poprawki zmierzają do tego, aby system RASFF tłumaczony był jako system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach. To jest uwaga zawarta w pktcie 2.

Kolejna uwaga dotyczy art. 8. W art. 8 wskazano, że właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny będzie zakazywał wprowadzania do obrotu określonych produktów, jeżeli nie spełniają wymagań przewidzianych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo suplementów diety. Sposób, w jaki sformułowano art. 8, mógł budzić wątpliwości interpretacyjne. Odnosi on mianowicie konieczność spełnienia wymagań do wszystkich produktów żywnościowych znajdują-

cych się na rynku, a nie do produktów wprowadzanych na rynek jako produkty specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo suplementy diety. W związku z tym Biuro Legislacyjne zaproponowało poprawkę, która doprecyzuje albo uściśli art. 8 w ten sposób, aby w sposób adekwatny była wyrażona wola i intencja ustawodawcy.

Kolejna uwaga jest do art. 10, art. 13 ust. 2, art. 14 ust. 2 oraz art. 39 ustawy. W przepisach tych sformułowano upoważnienia dla ministrów do wydania rozporządzeń do ustaw. W wytycznych, przepisach upoważniających znalazły się sformułowania nakazujące przestrzeganie przez ministra wymagań określonych w konkretnych artykułach ustawy. Proszę państwa, zasady techniki legislacyjnej, a także system konstytucyjny przewiduje, że wszystkie organy w Polsce zobowiązane są przestrzegać prawa powszechnie obowiązującego. W wytycznych do wydania aktu normatywnego nie powinniśmy wobec tego wskazywać przepisu nakazującego stosowanie określonych przepisów powszechnie obowiązujących, gdyż jest to normą. Po drugie, wskazanie na konieczność respektowania określonych przepisów nie jest wytyczną w rozumieniu zasad techniki prawodawczej. W związku z tym Biuro Legislacyjne zaproponowało, aby w art. 10, w art. 13, w art. 14 oraz w art. 39 skreślić wyrazy nakazujące przestrzeganie wymagań określonych w konkretnych artykułach ustawy.

Kolejna uwaga Biura Legislacyjnego dotyczy art. 26 ust. 1 pkt 2. Poprawka ta zmierza do tego, aby zastosować zasadę, w myśl której nie odsyła się do przepisu, w którym znajduje się już odesłanie do innego przepisu. W związku z tym chodzi o to, aby uniknąć podwójnego odesłania i ułatwienia adresatom norm prawnych interpretowania przepisów prawnych. W związku z tym zamiast odsyłać do pktu 1, powinniśmy odesłać do art. 24 ust. 2 pkt 1–4. Poprawka typowo legislacyjna.

Kolejna uwaga Biura Legislacyjnego dotyczy art. 30 ust. 1 pkt 2. W art. 30 ust. 1 sformułowano przepis, zgodnie z którym Główny Inspektorat Sanitarny po utrzymaniu stosownego powiadomienia będzie prowadził postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia, czy suplementy diety oraz środki spożywcze wzbogacone substancjami dodawanymi do żywności spełniają warunki określone w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 6 i art. 28 ust. 3. Analizując ten przepis, stwierdziłem, że stosowne wymagania odnoszące się do suplementów diety oraz środków spożywczych wzbogacanych substancjami dodawanymi do żywności określone są również w art. 27 ust. 7 oraz w art. 28 ust. 4. Są to wprawdzie przepisy fakultatywne, niemniej istnieje taka możliwość, że przepisy te znajdą się w systemie prawnym. W związku z tym wydaje się wskazane rozszerzenie przepisów, w oparciu o które będzie prowadzone postępowanie wyjaśniające, o ust. 7 i ust. 4, a mianowicie będą to art. 27 ust. 6 i 7 oraz art. 28 ust. 3 i 4.

Kolejna poprawka dotyczy art. 30 ust. 3. W art. 30 ust. 3 znalazło się odesłanie do przepisu, w którym już znajduje się odesłanie. W związku z tym proponuję, aby zgodnie z zasadami techniki prawodawczej odsyłać tylko raz, a zatem odesłać do przepisu pierwotnego, a nie do przepisu odsyłającego do przepisu pierwotnego.

Kolejna uwaga dotyczy art. 31 ust. 3. Wskazano w nim, kto ponosi koszty wydania opinii, o których mowa w art. 31 ust. 1. Z tym, że nie wskazano precyzyjnie, o jakie podmioty w tym przepisie chodzi. Znalazło się tam sformułowanie, że koszty ponoszą zainteresowane podmioty. Wobec faktu, że podmiotami ponoszącymi koszty będą podmioty, o których mowa w art. 24 ust. 1, Biuro Legislacyjne proponuje, aby wyrazy: „ponoszą zainteresowane podmioty” zastąpić wyrazami: „ponosi podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1”. Będzie to na pewno precyzyjniejsze.

Kolejna uwaga dotyczy art. 36 ust. 2. Sformułowano w nim nakaz ogłaszania w drodze obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia wykazu naturalnych wód mineralnych. Przy tym formułując obowiązek, nie wskazano, jaki podmiot będzie ten obowiązek realizował. Mając na uwadze ustawę o ogłaszaniu aktów normatywnych oraz podmioty, które mogą w drodze obwieszczenia publikować w dziennikach urzędowych ministrów właściwych, po zasięgnięciu opinii pani mecenas z Głównego Inspektoratu Sanitarnego ustaliłem, że podmiotem właściwym będzie minister właściwy do spraw zdrowia. W związku z tym zaproponowałem poprawkę taką jak w opinii.

Kolejna moja uwaga dotyczy art. 43 ust. 1 pkt 2. W przepisie tym sformułowano, jakie warunki musi spełniać osoba, która chce uzyskać uprawnienia klasyfikatora grzybów. Niemniej, ze sposobu sformułowania przepisu, a także porównując ten przepis z art. 43 ust. 2, można było dojść do wniosku, że osoba zamierzająca być klasyfikatorem będzie musiała spełniać jeden z warunków, o których mowa w pkt 2, to znaczy albo ukończyć gimnazjum, albo kurs specjalistyczny. Wobec tego, że warunki te muszą być spełnione kumulatywnie Biuro Legislacyjne proponuje, aby w sposób jednoznaczny wskazać w przepisie art. 43 ust. 1 pkt 2, że kandydat na klasyfikatora grzybów musi ukończyć zarówno gimnazjum, jak i kurs specjalistyczny na kandydatów na klasyfikatora grzybów.

Kolejna uwaga Biura Legislacyjnego dotyczy art. 45 ust. 2. Wymaga on poprawki dostosowującej nomenklaturę tego przepisu do terminologii, którą posługuje się ustawodawca w innych przepisach prawnych. A mianowicie w systemie prawa polskiego, systemie prawa własności intelektualnej mówi się o znakach towarowych i nazwach handlowych. W związku z tym Biuro Legislacyjne proponuje, aby wyrazy: „towary i” zastąpić wyrazami: „towary, nazwy”. W związku z tym będziemy mieli w tym przepisie wyrażenie: „znaki towarowe i nazwy handlowe”.

Kolejna uwaga Biura Legislacyjnego dotyczy art. 64 ust. 1. W art. 64 ust. 1 wskazano, że podmioty działające na rynku spożywczym będą składać określone w tym przepisie wnioski w terminie co najmniej trzydziestu dni przed dniem rozpoczęcia planowanej działalności. Z tym, że w katalogu wniosków znalazł się wniosek o dokonanie zmian w rejestrze zakładów. Nie jest możliwe, aby wniosek o dokonanie zmian w rejestrze zakładów składany był w terminie co najmniej trzydziestu dni przed dniem rozpoczęcia planowanej działalności, gdyż taka działalność jest w toku i zmiana dotyczy zakładu już działającego. W związku z tym Biuro Legislacyjne zaproponowało, aby termin trzydziestodniowy dotyczył jedynie wniosku o wpis do rejestru oraz wniosku o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru zakładów. Jeżeli chodzi o wniosek o dokonanie zmian w rejestrze, taki wniosek będzie musiał być składany niezwłocznie w przypadku zaistnienia okoliczności uzasadniających taki wniosek.

Kolejna poprawka dotyczy art. 69 ust. 3–5. W art. 69 sformułowano dwie instytucje, a mianowicie instytucję ogólnego odstępstwa od wymagań higienicznych oraz instytucję indywidualnego odstępstwa od wymagań higienicznych. Z prawnego punktu widzenia, analizując te przepisy, nie ma wątpliwości, że jedne dotyczą ogólnych, a drugie indywidualnych. Niemniej, mając na uwadze adresatów norm prawnych oraz dostateczną precyzję przepisów i czytelność tych przepisów dla adresatów norm, proponuję, aby wprowadzić poprawki zawarte w pkt 13, a mianowicie, aby doprecyzować, że w ust. 3 art. 69 i w ust. 4 art. 69 chodzi o dwie różne instytucje. Nazwy, które

zaproprowałem, odpowiadają nazwom tych instytucji sformułowanych w rozporządzeniu nr 2074/2005.

Kolejna poprawka Biura Legislacyjnego dotyczy art. 81 ust. 1. Posłużono się w nim nazwą inspektora sanitarnego inną aniżeli nazwa inspektora wynikająca z ustawy o Inspekcji Sanitarnej. A mianowicie powiedziano tutaj o właściwym granicznym inspektorze sanitarnym zamiast o właściwym państwowym granicznym inspektorze sanitarnym. W związku z tym poprawka ma charakter terminologiczny i zmierza do ujednoczenia systemu prawa.

Kolejna uwaga dotyczy art. 82 ust. 2. Poprawka ma na celu uściślenie, zapewnienie spójności przepisu oraz wyeliminowanie wątpliwości interpretacyjnych. W ust. 2 mowa jest, że organ państwowej Inspekcji Sanitarnej podejmuje działania określone w rozporządzeniu nr 882/2004. W poprawce Biura Legislacyjnego chodzi o to, aby wskazać, że organem państwowej Inspekcji Sanitarnej jest ten sam organ, o którym mowa w art. 82 ust. 1.

Kolejna poprawka Biura Legislacyjnego dotyczy art. 83 ust. 2 pkt 1. Sformułowano w nim upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia wykazu przejść granicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przez które środki spożywcze oraz materiały lub wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością mogą być wprowadzone na terytorium Wspólnoty Europejskiej. Analizując katalog podmiotów, z którymi minister właściwy do spraw zdrowia musi się porozumieć wydając takie rozporządzenie, zabrakło ministra właściwego do spraw gospodarki morskiej jako ministra odpowiedzialnego w myśl ustawy o działach administracji rządowej za porty morskie oraz jednostki pływające na obszarze wód terytorialnych. W związku z tym Biuro Legislacyjne proponuje, aby katalog ministrów został rozszerzony o ministra właściwego do spraw gospodarki morskiej.

Proszę państwa, kolejna uwaga Biura Legislacyjnego dotyczy art. 88 ust. 3. W ust. 3 znalazły się dwa pojęcia: „zarządzanie ryzykiem” oraz „informowanie o ryzyku”. W słowniczku ustawy pojęcia te nie zostały zdefiniowane. We wcześniejszej ustawie o warunkach zdrowotnych żywności pojęcia te były zdefiniowane. Wobec faktu, że te pojęcia mają znaczenie określone prawem Unii Europejskiej i mając na względzie konieczność zapewnienia właściwej wzajemnej relacji pomiędzy prawem polskim a prawem wspólnotowym oraz mając na uwadze to, aby adresaci norm prawnych wiedzieli, co należy rozumieć przez zarządzanie ryzykiem i informowanie o ryzyku, proponuję wprowadzenie poprawki zawartej w pkt 17, a więc wskazanie, że zarządzanie ryzykiem i informowanie o ryzyku zostały zdefiniowane w art. 3 pkt 12 i 13 rozporządzenia nr 178/2002. Zabieg ten będzie analogiczny do tego, co było w ustawie o warunkach zdrowotnych żywności. W tamtej ustawie wprawdzie bezpośrednio w przepisie merytorycznym nie odsyłało do przepisów unijnych, niemniej był katalog pojęć, definicji i w tych definicjach znajdowało się odesłanie do tego rozporządzenia i do tych przepisów rozporządzenia.

Poprawka sformułowana w pkt 18 dotyczy art. 99 ust. 1 pkt 5. Jest to poprawka redakcyjna. Zamiast wyrazu: „którym”, powinien być wyraz: „których”.

Kolejna poprawka Biura Legislacyjnego dotyczy art. 100, który wskazuje katalog czynów będących wykroczeniami. W tym katalogu znalazły się czyny określone w pktach 4 i 5. Pkt 4 wskazuje, że podmiot będzie podlegał odpowiedzialności zgodnie z kodeksem postępowania w sprawach o wykroczenia w przypadku reklamowania lub

prowadzenia działalności promocyjnej preparatów do początkowego żywienia niemowląt wbrew zakazowi określone w art. 25 ust. 2. Pkt 5 stanowi, że podmiot taki będzie podlegał odpowiedzialności w przypadku prowadzenia działalności promocyjnej przedmiotów służących do karmienia niemowląt wbrew zakazowi określone w art. 25 ust. 2. W art. 25 ust. 2 znalazł się trzeci obowiązek i wydaje się, że dla spójności art. 100 penalizacją należałoby również objąć obowiązek wskazany w art. 25 ust. 2 pkt 3, to znaczy powinno być karane działanie naruszające obowiązek, o którym mowa w art. 25 ust. 2 pkt 3. Poprawka została sformułowana w pkt 19 opinii.

Kolejna uwaga Biura Legislacyjnego dotyczy tego samego artykułu, a więc art. 100 ust. 2. W ust. 2 znalazło się określenie: „terminu do spożycia”. Powinno być wyrażenie: „terminu przydatności do spożycia”. Chodzi o to, aby skorelować przepis art. 100 ust. 2 ze słowniczkiem ustawowym sformulowanym w art. 3.

Kolejna uwaga Biura Legislacyjnego dotyczy art. 103 ust. 1 pkt 1. W przepisie tym sformułowano, w jakich przypadkach podmiot będzie podlegał karze pieniężnej. W art. 103 ust. 1 pkt 1 znalazł się katalog przepisów, do których się odsyła. W tych przepisach określone są wymagania, które musi przestrzegać podmiot, aby nie podlegać karom pieniężnym. Niemniej z legislacyjnego punktu widzenia należy zwrócić uwagę na to, że nie we wszystkich wymienionych w tym katalogu przepisach właściwe wymagania są określone oraz należy uwzględnić to, że część wymagań określona jest w przepisach ustawowych, część w przepisach rozporządzeń. W związku z tym Biuro Legislacyjne zaproponowało zmiany przepisu w ten sposób, aby było jasne, które wymagania zostały określone w ustawie, które w rozporządzeniu, a które w przepisach wymienionych w art. 50 ust. 2. Poprawka ma charakter legislacyjny, zmierzający do tego, aby przepis dotyczący kar pieniężnych określony był w sposób właściwy.

Kolejna uwaga Biura Legislacyjnego dotyczy art. 107 pkt 2 i art. 126 ust. 1 pkt 4. Art. 107 dotyczy zmian w ustawie o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych. W ustawie o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych w art. 15 pkt 1 znalazło się upoważnienie dla ministra właściwego do spraw rynków rolnych do tego, aby w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określić szczegółowy zakres informacji podawanych w oznakowywaniu opakowanych środków spożywczych i dalej jak w zakresie spraw przekazanych do uregulowania. Identyczne upoważnienia dla ministra właściwego do spraw rynków rolnych i dla ministra właściwego do spraw zdrowia znalazło się w opiniowanej ustawie, to znaczy w art. 50 ust. 1.

Zasadą techniki legislacyjnej, wynikającą z hierarchicznego systemu źródeł prawa, jest to, że nie powtarza się w systemie prawnym dwa razy tych samych przepisów. To po pierwsze. Po drugie, przepisy nakładające obowiązki, w tym przypadku jest to przepis kompetencyjny nakładający na ministra obowiązek wydania rozporządzenia, powinny być sformułowane w jednej ustawie, a nie w dwóch ustawach. Fakt, że do tychczas obowiązywały w systemie dwa takie same upoważnienia w dwóch różnych ustawach nie uzasadnia tego, aby błąd ten był powtarzany w nowej ustawie.

Należy zwrócić uwagę, że zachowanie dwóch przepisów upoważniających w tym samym brzmieniu w różnych ustawach może budzić wątpliwości z punktu widzenia reguł rządzących obowiązywaniem rozporządzeń. Zasady dotyczące obowiązywania rozporządzeń zostały sformułowane w zasadach techniki prawodawczej. Należy mieć na uwadze, że w przypadku zmiany któregokolwiek z tych przepisów upoważniających istniałyby poważne wątpliwości co do faktu, czy to rozporządzenie w ogóle obowiązuje, czy nie.

W związku z tym Biuro Legislacyjne proponuje, aby w ustawie o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych skreślić art. 15 pkt 1 jako taki sam jak art. 50 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Konsekwencją uchylecia art. 15 pkt 1 ustawy o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych będą zmiany w art. 126 ust. 1. W katalogu przepisów wykonawczych utrzymywanych w mocy należy skreślić art. 24 ust. 5 oraz art. 50 ust. 1. Konsekwencją będzie zmiana w art. 126 ust. 4, która uwzględnia fakt wykreślenia art. 15 pkt 1 oraz fakt, że rozporządzenie dotychczasowe wydane było na podstawie dwóch ustaw, a nie jednej ustawy, tak jak sugerowały to przepisy art. 126.

Jeżeli chodzi o kolejną uwagę Biura Legislacyjnego, ostatnią już, dotyczy ona art. 113. Dokonując zmiany w ustawie o ochronie roślin, pominięto zmiany w art. 38 ust. 1 pkt 4. Art. 54 pkt 2f dostosowano do nowej ustawy, art. 69 dostosowano do nowej ustawy, odpowiednia zmiana natomiast nie znalazła się w art. 38 ust. 1 pkt 4. W związku z tym Biuro Legislacyjne proponuje stosowną poprawkę.

Dziękuję, Panie Przewodniczący. Dziękuję za wysłuchanie.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo.

Może na tym etapie poprosiłbym pana ministra o komentarz i ustosunkowanie się do tej opinii Biura Legislacyjnego.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Andrzej Wojtyła:**

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Cały czas byliśmy w kontakcie z Biurem Legislacyjnym Senatu i z większością propozycji – właściwie ze wszystkimi poza jedną – zgadzamy się w 100%. Mimo prac i w głównym inspektoracie, i w Ministerstwie Zdrowia, i w Sejmie tyle jeszcze uchybień, które były w większości przeoczeniami, zostało jednak dostrzeżonych przez Biuro Legislacyjne Senatu. Chcę bardzo podziękować, gdyż niektóre są oczywistymi uchybieniami, które należało zweryfikować, wyeliminować, tak żeby ustawa była ustawą poprawną.

Dyskutowaliśmy z Biurem Legislacyjnym na temat wykazu wód uznanych jako naturalne. To jest ogłaszane w drodze obwieszczenia, dotyczy to art. 36 ust. 2, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia nie rzadziej niż raz w roku. Biuro Legislacyjne uważa, że powinno być to podawane do wiadomości przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a tak naprawdę to będzie to przygotowywał i ogłaszał główny inspektor sanitarny. Jeżeli można, to proponowalibyśmy, żeby ogłaszał główny inspektor sanitarny w dzienniku urzędowym ministra zdrowia. Inaczej to będzie powielanie i wydłużanie czasu. A raz do roku trzeba to robić i tak naprawdę to minister zdrowia ogłosi to, co zapisze główny inspektor sanitarny. Jeżeli można, Panie Mecenasiu, to ja bym był za taką poprawką.

(Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Jakub Zabielski: Z punktu widzenia Biura Legislacyjnego nie ma żadnych przeciwwskazań. Chodzi tylko o wskazanie podmiotu właściwego. Dziękuję bardzo.)

Panie Przewodniczący, dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Rozumiem, że jest pozytywna opinia odnośnie do wszystkich poprawek z wyjątkiem propozycji poprawki w pkt 9.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowie Andrzej Wojtyła: Tu się dogadaliśmy.)

Ja rozumiem, ale musimy ją przeredagować. Ona będzie troszeczkę inaczej brzmiała i nad taką będziemy później głosować, dobrze? Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Bardzo proszę o pytania skierowane do pana ministra.

Bardzo proszę, Panie Senatorze.

Senator Rafał Ślusarz:

Otrzymaliśmy z Biura Legislacyjnego poprawki, których intencją była pewna elegancja i zachowanie techniki prawodawczej. W związku z tym mam pytanie do proponowanej przez państwa propozycji poprawki w pkt 17. Tam chodzi o to ryzyko i brak definicji w słowniku. W słowniku w art. 3 ust. 17 mamy ocenę ryzyka i odesłanie do definicji tej oceny w rozporządzeniu nr 178. Czy nie prościej wrzucić definicję właśnie w to miejsce, ponieważ to jest ocena ryzyka w rozumieniu art. 3 pkt 11, a państwa poprawka dotyczy zarządzania ryzykiem i informacji o ryzyku w rozumieniu kolejnych punktów z tego samego artykułu? Czy to nie będzie bardziej eleganckie, podtrzymując jakby zasadę, której państwo hołdują?

(Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Jakub Zabielski: Można?)

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Bardzo proszę, Panie Mecenasiu.

**Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Z punktu widzenia Biura Legislacyjnego nie ma żadnych przeciwwskazań. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Proszę bardzo, Panie Senatorze.

Senator Waldemar Kraska:

Ja mam dwa pytania do pana ministra. W art. 8 jest napisane, że powiatowy inspektor sanitarny w drodze decyzji zakazuje wprowadzania obrotu na terenie Rzeczypospolitej. Czy to jest technicznie możliwe, aby ta informacja dotarła na obszar całego kraju i czy taka decyzja inspektora powiatowego będzie w jakiś sposób weryfikowana? To jedno pytanie.

Drugie pytanie. Dostaliśmy w materiałach z Krajowej Rady Suplementów i Odżywek projekt poprawek. We wstępie do projektu tych poprawek jest takie zdanie:

„Przyznanie urzędowi państwowemu wyłącznych kompetencji w zakresie opiniowania suplementów diety ma charakter także korupcyjny, bowiem od danej opinii nie ma możliwości wniesienia odwołania do sądu”. Czy pan minister może się do tego ustosunkować? Na jakiej podstawie Krajowa Rada sformułowała taki sąd? Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Bardzo proszę, Panie Ministrze.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Andrzej Wojtyła:**

Dziękuję bardzo.

Chciałbym ustosunkować się do art. 8, który poruszył pan senator. Chciałbym powiedzieć, że my w tej chwili już to praktykujemy. I jeżeli powiatowy inspektor sanitarny znajdzie gdzieś w sklepie jakiś produkt, który powinien być wycofany, to my wycofujemy, analizujemy czy ten produkt jest szkodliwy dla zdrowia czy nie jest. Na przykład ostatnio dotyczyło to bio-activu, który zawierał konopie indyjskie. Znalazł się w sklepach, nawet z nalepką, na której był liść konopi indyjskich. Bardzo szybko to wycofaliśmy poprzez takie działania i zgłosiliśmy do Biura do spraw Przeciwdziałania Narkomanii, do odpowiednich organów ścigania. Dotarliśmy do przedsiębiorcy, który sprowadził i hurtowo rozprowadzał ten preparat. W ciągu kilku godzin – od godziny 14, kiedy powzięliśmy taką informację, do wieczora – ten produkt był już zabezpieczony. Mamy system RASFF, który działa nie tylko od Głównego Inspektoratu Sanitarnego w dół, ale również w górę, czyli od powiatowego do Głównego Inspektoratu i na całą Polskę. My tylko powielamy to, co już zostało sprawdzone i dobrze funkcjonuje.

Chciałbym, żeby na drugie pytanie odpowiedziała pani mecenas.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Proszę bardzo.

**Radca Prawny w Głównym Inspektoracie Sanitarnym
Maria Grochowska:**

Panie Przewodniczący! Szanowne Panie i Panowie!

Maria Grochowska, radca prawny, Główny Inspektorat Sanitarny.

Problem zgłoszony przez pana senatora dotyczy, jeśli dobrze zrozumiałam, kwestii związanych z przeprowadzeniem postępowania wyjaśniającego w ramach powiadomienia czy w związku z powiadomieniem o wprowadzaniu po raz pierwszy do obrotu na terytorium RP określonych rodzajów środków spożywczych. Dotyczy to środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub suplementów diety lub żywności wzbogacanej, tak zwanej wzbogacanej witaminami lub składnikami mineralnymi. Uwaga zgłoszona przy okazji propozycji poprawki dotyczy problemu bardzo, że tak powiem, impulsywnego, zarówno na etapie całych prac legislacyjnych, czyli całego procesu legislacyjnego procedowania nad tą ustawą, ale zastrzonego w szczególności na ostatnim etapie, to znaczy – powiem wprost – na etapie prac w komisji sejmowej.

Otóż Krajowa Rada Suplementów i Odżywek nie wcześniej, czyli nie na etapie uzgodnień projektu, ale już teraz na etapie prac parlamentarnych, zgłaszając szereg różnego rodzaju zastrzeżeń, zgłasza również zastrzeżenia dotyczące tego, by w odniesieniu do suplementów... Tego bowiem problem dotyczy. Muszę to więc troszeczkę szerzej wytłumaczyć. Chodzi więc o to, aby suplementy diety, a precyzyjnie mówiąc produkty, które producent bądź dystrybutor chce wprowadzić na terytorium RP i zakwalifikował je jako suplementy diety – gdyż to on sam, producent, dokonuje kwalifikacji, czyli określa jaki to jest rodzaj żywności – nie podlegały opiniowaniu przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych.

Taka procedura przewidziana ustawą, nad którą procedujemy, dotyczy – rzeczywiście przewidziane jest to w tej ustawie – możliwości zasięgnięcia opinii Urzędu Rejestracji, ale w odniesieniu stricte do produktów określonych przez producenta jako suplementy diety, w przypadku których stwierdzić można czy należy, że spełniają one właściwości produktów farmakologicznych.

Otóż, proszę państwa, sytuacja polega na tym, że istotnie do obrotu – nie tylko w Polsce, jest to bowiem problem również na terenie Wspólnoty – wprowadzane są produkty, które w rzeczywistości nie są żywnością, bo suplementy diety to żywność. Są to produkty spełniające właściwości farmakologiczne, a więc będące lekami. Jest oczywistą rzeczą, z czym to się wiąże. O ile bowiem wprowadzenie do obrotu leku musi być poprzedzoną żmudną, pracochłonną, czasochłonną i kosztowną procedurą uzyskania zatwierdzenia przez Urząd Rejestracji bądź inne stosowne urzędy w innych państwach członkowskich, o tyle wprowadzenie do obrotu suplementu diety jako żywności nie podlega tym szczegółowym procedurom. To jest więc jak gdyby proceder rejestrowany i zauważany, proceder, który jest problemem, powtarzam, nie tylko u nas w kraju, ale w ogóle na poziomie Wspólnoty i nie tylko.

W propozycji zawartej w ustawie chodzi o to, by główny inspektor sanitarny mógł zwracać się o wydanie opinii przez Urząd Rejestracji, czy też zobowiązywać przedsiębiorcę do przedłożenia takiej opinii, czy dany produkt zgłoszony przez tego producenta jako suplement diety spełnia właściwości produktu leczniczego, czy też nie spełnia, nie każdorazowo, tylko stricte w tych sytuacjach. A więc jeżeli producent czy dystrybutor będzie obejmował wnioskiem, tym powiadomieniem, innego rodzaju żywność – taką żywność, która nie budzi tego typu wątpliwości, że może to być lekiem – to oczywiście główny inspektor nie będzie zwracał się o uzyskanie takiej opinii do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Niekwestionowaną natomiast jest rzeczą, że urzędem ustawowo upoważnionym i odpowiedzialnym za to, jakie produkty będące lekami – na terenie Polski – zostały wprowadzone do obrotu jest właśnie tenże urząd: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W związku z tym nie budziło wątpliwości pozostałych uczestników tych dyskusji, że to jest właściwe w odniesieniu do tych produktów, które mogą spełniać bądź spełniają właściwości produktów leczniczych.

Jeszcze tylko w uzasadnieniu tej długiej wypowiedzi, za co przepraszam, pozwolę sobie zwrócić uwagę, że strona polska została ostrzeżona pismem Komisji Europejskiej, że Polska jako kraj członkowski jest odpowiedzialna za nieprawidłowe wdrożenie i zaimplementowanie do krajowego porządku prawnego przepisów dotyczących suplementów diety. Została tak potraktowana, gdyż w obrocie na terenie kraju znajdują się jako suplementy diety produkty, które spełniają właściwości produktów leczeni-

czych. Zostaliśmy zobligowani do wyjaśnienia tej kwestii, jak również do przedstawienia stanowiska, które zmierza do wyeliminowania tego typu sytuacji.

No i przy okazji dodam, że cała ustawa w zakresie dotyczącym suplementów diety jest rozwiązaniem doprecyzującym. To bowiem dotyczy również doprecyzowania danych odnoszących się do nazwy suplementów diety, informacji, które zawierane są na oznakowaniach, czyli na opakowaniach suplementów diety, jak również właśnie w zakresie postępowania wyjaśniającego. To postępowanie wyjaśniające i możliwość kwalifikowania pewnego rodzaju produktów jako produkty lecznicze bądź jako żywność, czyli jako suplementy diety, jest uszczegóławiane wyrokiem ETS. Europejski Trybunał Sprawiedliwości stwierdza w jednej ze swoich tez, że ponieważ na poziomie Wspólnoty nie ma przepisu regulującego, czyli krótko mówiąc nie ma rozporządzenia wspólnotowego – jest tylko dyrektywa dotycząca suplementów diety – w związku z tym nie ma przeciwwskazań, by preparaty tego samego rodzaju w jednych państwach członkowskich kwalifikowane były jako żywność, właśnie jako suplementy diety, w innych zaś państwach członkowskich jako produkty lecznicze. I że to ustawodawstwo państwa członkowskiego, mając na względzie właśnie właściwości farmakologiczne, pozostałe właściwości, jakie spełnia dany produkt, może dokonać takiej kwalifikacji. Dziękuję bardzo i jeszcze raz przepraszam za długi wstęp.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo.

Przypominam państwu, że jesteśmy na etapie zadawania pytań i odpowiedzi.

Bardzo proszę.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Andrzej Wojtyła:

Panie Przewodniczący, zapomniałem odpowiedzieć na pytanie panu senatorowi Ślusarzowi.

(Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski: Bardzo proszę, Panie Ministrze.)

Ale ja myślę, że my się zgadzamy co do samej koncepcji. To jest typowo legislacyjny problem. Co do meritum my się zgadzamy, a od Biura Legislacyjnego zależy, jak to zapiszemy.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę.

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Leszek Borkowski:**

Leszek Borkowski, prezes Urzędu Rejestracji.

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Chcę jeszcze uzupełnić wypowiedź pani mecenas i podać kilka przykładów. Hepatil forte – produkt leczniczy wypisywany na receptę, dzisiaj suplement diety;

Centrum – zestaw witamin, produkt OTC, dołożono dodatkowy składnik – luteinę, dzisiaj suplement diety; Mezitang – zioła, suplement diety, zawierające sibutraminę, pochodną amfetaminy, suplement diety. Aby te sytuacje nie miały miejsca, uprzejmie proszę o rozważenie jednak uczestnictwa w procesie Urzędu Rejestracji. Dzisiaj Urząd Rejestracji prowadzi dobry, zwarty w systemie Unii Europejskiej system rejestrowania działań niepożądanych. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo.

Pan senator Żelichowski się zgłaszał, bardzo proszę.

Senator Czesław Żelichowski:

Panie Przewodniczący! Panie Ministrze!

W związku z tym, o czym mówimy, mam pytanie, ponieważ otrzymaliśmy tutaj przy wejściu jeszcze dwa dokumenty. To są propozycje zmian KRSiO do projektu ustawy o bezpieczeństwie żywności i pismo przewodnie Krajowej Rady Suplementów i Odżywek. Czy pan minister zna treść tych propozycji? Jaki jest stosunek ministerstwa do tych propozycji?

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo.

Panie Ministrze, pan chce teraz odpowiedzieć?

Proszę bardzo.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Andrzej Wojtyła:**

Panie Przewodniczący, zaraz oddam głos pani mecenas. Uwagi tego stowarzyszenia dostaliśmy, tak jak mówiła pani senator, pod koniec procesu legislacyjnego. W trakcie legislacji w Sejmie, wtedy gdy pracowaliśmy w podkomisji, zorganizowaliśmy nawet spotkanie wszystkich zainteresowanych podmiotów, które zgłaszały jakiegokolwiek uwagi. Prawie cały dzień dyskutowaliśmy i myślę, że doszliśmy wtedy do porozumienia. W tej chwili są ponawiane argumenty, które już wiele razy omawialiśmy na posiedzeniach podkomisji, komisji sejmowej, jak również w Głównym Inspektoracie.

Proszę bardzo, by jeszcze pani mecenas precyzyjniej o tym opowiedziała.

(Radca Prawny w Głównym Inspektoracie Sanitarnym Maria Grochowska:
Mam tylko pytanie, Panie Przewodniczący. Czy mam odnieść się do poszczególnych uwag zgłoszonych tutaj w propozycji zmian?)

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Nie wiem, jaka jest wola pana senatora zadającego pytanie.

Panie Senatorze Żelichowski, bardzo proszę sprecyzować jeszcze raz pytanie.

Senator Czesław Żelichowski:

Nie, raczej nie. Przypuszczałem tylko, że po prostu państwo wcześniej znali treść tych propozycji. Jest to na pewno dość istotne, żeby ministerstwo zajęło stanowisko, czy generalnie je odrzucamy i przyjmujemy tylko poprawki legislacyjne? Czy to przeszło przez komisje sejmowe? Nie zdążyłem przeczytać całości, ale tu są takie zapisy, na przykład poprawka druga, gdzie chodzi o przyjęcie definicji suplementu, rozszerzenie o mogący mieć związek ze zdrowiem człowieka ułatwianiem powrotu do zdrowia itd. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Bardzo proszę, Pani Mecenass.

**Radca Prawny w Głównym Inspektoracie Sanitarnym
Maria Grochowska:**

Propozycje przejrzałam pobieżnie, bo dostałam je przed chwilą, to znaczy przed rozpoczęciem posiedzenia komisji, Panie Przewodniczący, Szanowni Państwo. Jednakże znam te zapisy, znam te uwagi, ponieważ te uwagi, jak już wcześniej pozwoliłam sobie zwrócić uwagę, zgłoszone były na etapie procedowania w sejmowej Komisji Zdrowia. W związku z tym podczas drugiego czytania ustawa została cofnięta ponownie do komisji. Były dodatkowe dwa spotkania, a niezależnie od tego odbyliśmy robocze spotkanie pozasejmowe. To były, przepraszam, dwa spotkania. I zarówno państwu posłom, jak i w trakcie spotkania roboczego z poszerzonym gremium podmiotów zainteresowanych, zostało to bardzo dokładnie wyjaśnione.

Dla przykładu, jeśli chodzi o uwagę, że definicja suplementu diety nie odpowiada definicji, pozwolę sobie tylko zwrócić uwagę, że obowiązek w ramach wdrażania dyrektyw wspólnotowych polega na tym, że trzeba w pełni wdrożyć dyrektywę. W odniesieniu do tej dyrektywy suplementowej jest tak, że jest zawarta definicja diety, a niezależnie od tego obok jest postanowienie, że przepisy tej dyrektywy, czyli krótko mówiąc przepisy dotyczące suplementów diety, nie mają zastosowania do produktów spełniających właściwości produktów leczniczych. Krótko mówiąc suplementem diety nie może być produkt, który spełnia właściwości produktu leczniczego. I na tym polega definicja, że my nie mamy... U nas z punktu widzenia legislacyjnego, żeby określić, do jakiej grupy żywności ma się to zastosować, to najlepiej jest to zawrzeć w pojęciu definiowanym. I tak też to zostało zrobione.

Jeśli chodzi o pakiet uwag, bo to tak mogę ogólnie określić, dotyczących oświadczeń zdrowotnych, ogólnego oświadczenia zdrowotnego, to również ten problem był bardzo szeroko dyskutowany i objęty również tymi dodatkowymi posiedzeniami i spotkaniami. Problem polega na tym, że na poziomie Wspólnoty trwają dość zaawansowane, ale jeszcze prace – to jeszcze nie jest rozporządzenie – nad projektem rozporządzenia poświęconego stricte właśnie oświadczeniom zdrowotnym. Jak wiemy, sytuacja jest taka, że rozporządzenia wspólnotowe są do obowiązkowego stosowania. W związku z tym w momencie kiedy rozporządzenie wspólnotowe zacznie obowiązywać, to Polska jako kraj członkowski będzie musiała stosować bezpośrednio przepisy tego rozporządzenia. Jest oczywistą rzeczą, że wówczas najprawdopodobniej odpowiedniej nowelizacji będą musiały ulec przepisy ustawy, nad którą procedujemy.

Żądanie natomiast, by w tej chwili wprowadzić w naszym krajowym akcie prawnym przepisy, które nie wynikają z obowiązującego prawa wspólnotowego, oznaczać by mogło, że Polska wprowadza swoje regulacje krajowe. No bo nie mielibyśmy oparcia w przepisach wspólnotowych. Nie polegałoby to na tym, że implementujemy stan prawny wspólnotowy. Czyli wychodzilibyśmy – przepraszam, powiem potocznie – przed orkiestrę. I teraz jest pytanie, bo ja mam daleko idącą wątpliwość jako prawnik, czy na przykład nie zadziałałoby wbrew naszym polskim producentom. Nakładalibyśmy bowiem na nich czy próbowalibyśmy ich obarczyć obowiązkami, które nie wynikają na razie z przepisów wspólnotowych.

Tutaj uwaga jest zgłaszana w kontekście konieczności podjęcia prac nad wypracowaniem – przez Polskę między innymi, bo to dotyczy wszystkich państw członkowskich – listy oświadczeń zdrowotnych, czyli propozycji takich oświadczeń. Nic nie stoi, proszę państwa, na przeszkodzie, by do takich prac przystąpić. Zresztą już takie prace pod egidą, że tak powiem, pana ministra Wojtyły trwają w Głównym Inspektoracie. Powołujemy zespół, taką komisję, ale to ma wszystko aspekt roboczy. W ocenie od strony formalnoprawnej brak jest podstaw, by wprowadzać tego typu obowiązki czy tego typu zapisy, które nie mają oparcia w przepisach wspólnotowych. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo, Pani Mecenas.
Pan zgłaszał się, bardzo proszę.

**Prezes Zarządu Krajowej Rady Suplementów i Odżywek
Zbigniew Krauss:**

Moje nazwisko Krauss. Jestem prezesem Krajowej Rady Suplementów i Odżywek.

Wszystko zebrało się teraz w mojej wypowiedzi, aczkolwiek myśleliśmy, że będzie można punkt po punkcie objaśnić i przedstawić. Zaczę jednak od tej pierwszej wątpliwości, mianowicie propozycja, że decyzja Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych jest ostateczna, nam nie odpowiada. Z jakiego powodu? Dlatego, że w świetle opracowywanej ustawy po otrzymaniu informacji z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, że dany suplement nie jest suplementem, a jest lekiem, nie jesteśmy w stanie już nic zrobić. To znaczy urzędnik instytucji, której zależy na tym, żeby rejestrować leki, bo ma za to pieniądze, wyda decyzję, od której nie jesteśmy się w stanie wybronić. Pół biedy, jeżeli jeszcze to będzie decyzja Urzędu Rejestracji, ale pragmatyka jest taka, że posługuje się ta instytucja – łącznie razem z głównym inspektorem sanitarnym – tworem, który się nazywa Komisja do spraw Kwalifikacji Produktów z Pogranicza i w ogóle ich opinia nie jest decyzją administracyjną. W ogóle z nią nic nie można zrobić.

Zgadzamy się z uwagami przedstawiciela Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, że jest wiele przypadków kryminogennych. Mogę tylko powiedzieć, że my sami kontrolujemy naszych członków, a były już przypadki, że kandydaci na członków naszego stowarzyszenia po otrzymaniu informacji, że opracowujemy kodeks etyczny stowarzyszenia, wycofali swoje wnioski. My więc nie reprezentujemy oszustów ani kanciarzy, tylko firmy, które produkują solidne wyroby i mają na względzie nie tylko swój zysk, ale również zdrowie społeczeństwa. Nie mówmy tutaj o kryminogennych sytuacjach, tylko o sytuacjach normalnych, o normalnych suplementach. Sytuacja, jeśli

mówimy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, wygląda trochę tak – przepraszam za alegorię – jak w bajce o czapli La Fontaine’a, kiedy to czapla podejmowała się przynosić ryby przez potok.

Nie jest w interesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych pomagać rejestrować suplementy, bo z urzędu jest to instytucja, która ma rejestrować leki. Proszę mi powiedzieć, czy wszystka żywność, która jest sprzedawana jako żywność, nie ma działania leczniczego? Ja tylko posłużę się tutaj przykładem bardzo prostym – przepraszam za gadulstwo – cebuli. Przy jej pomocy można wyleczyć kaszel, nie mówiąc już o innych dolegliwościach. Kapusta, zwykła kapusta, ja już nie mówię o rzeczach wyszukanych, leczy ciężkie owrzodzenia goleni. Czasem lepiej i skuteczniej od renomowanych leków renomowanych firm. Chciałbym więc, żebyście państwo zrozumieli, że nasze uwagi i propozycje mają tylko i wyłącznie na celu stworzenie jasnej sytuacji. Chcielibyśmy, żeby było wyraźnie powiedziane: jeżeli firma przedstawi opinię jednego z instytutów, które będą na liście stworzonej przez Ministerstwo Zdrowia, to my chcemy wiedzieć, że taka opinia zostanie uznana. W świetle takiej postaci projektu, jaka jest, to oznacza, że możemy opinię dostarczyć, a ona może być nieuznana. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo panu.
Pani senator Rudnicka, bardzo proszę.

Senator Jadwiga Rudnicka:

Osobiście mam pewne obawy, jeżeli chodzi o te suplementy właśnie na pograniczu spożywczych, na pograniczu leczniczych, gdyż te lecznicze środki – na przykład, tak jak pan wspomniał, tabletki Centrum – to są sprawy, które mogą również zagrażać zdrowiu. Bo mogą być przedawkowane, mogą dzieci do tego się dobierać. To jest nieobliczalne, według mnie, w skutkach. Mój przedmówca był łaskawy użyć przykładu cebuli i kapusty, ale cebulę i kapustę to można sobie zjeść do momentu jak brzuszek nie zaboli. Ale jeżeli ktoś będzie zjadał takie rzeczy, które na przykład nie bardzo schodzą w apteczkę, a przerzuci się je właśnie na spożywcze, to ja po prostu obawiam się o zdrowie naszych obywateli. To tyle.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo, Pani Senator.
Bardzo proszę, senator Fetlińska.

Senator Janina Fetlińska:

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Mam takie pytanie, Panie Ministrze. Jak właściwie wygląda sytuacja, jeżeli ktoś sprowadza jakiś produkt uznany w danym kraju, na przykład w Chinach, za suplement żywnościowy? Zgłasza to jako suplement do zarejestrowania, a to może być w naszym rozumieniu lek. Kto rozstrzyga, wnioskodawca, który rejestruje, czy urząd? I który urząd? Tu bowiem są chyba, w moim przekonaniu, pewne wątpliwości.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowie
Andrzej Wojtyła:**

Już odpowiadam. W przypadku suplementów diety ten, który sprowadza, powiadamia tylko Główny Inspektorat Sanitarny. I to jest wszystko. Nie musi rejestrować. Nie ma procedury rejestracyjnej w przypadku suplementów diety. Chciałbym, żeby o aspektach prawnych powiedziała jeszcze pani mecenas.

**Radca Prawny w Głównym Inspektoracie Sanitarnym
Maria Grochowska:**

To jest właśnie, Panie Przewodniczący, Pani Senator, najlepszy przykład produktu pochodzącego nawet spoza Wspólnoty. Dystrybutor czy importer sprowadza taki produkt. Rozumiem, że kwalifikuje go na podstawie danych od producenta, że to jest suplement diety. Powiadamia, jeśli po raz pierwszy wprowadza, właśnie głównego inspektora sanitarnego, że ma zamiar wprowadzić do obrotu na terenie RP suplement X. I wtedy właśnie główny inspektor sanitarny wszczyna postępowanie wyjaśniające. Celem tego postępowania jest ustalenie, czy ten produkt zakwalifikowany jako suplement diety spełnia właściwości suplementu diety. W ramach tego postępowania główny inspektor, jeśli przedsiębiorca od razu nie dołączy, zobowiązuje przedsiębiorcę do dostarczenia opinii jednostki naukowo-badawczej. I teraz, jeżeli jest to produkt, z którego składu wynika, że posiada na przykład substancje aktywne – takie, jakie są w lekach – albo w ogóle cały skład jest bardzo zbliżony albo niemalże identyczny do leku, to wówczas główny inspektor sanitarny może w ramach tego postępowania zasięgnąć opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych.

Chodzi o to właśnie, żeby – co wcześniej pozwoliłam sobie wyjaśniać – w przypadku, gdy się okaże, że rzeczywiście ten niby suplement diety spełnia właściwości produktu leczniczego, główny inspektor sanitarny powiadomił dystrybutora, że ten produkt z tego powodu, że spełnia właściwości produktu leczniczego nie może być wprowadzony u nas w kraju jako suplement diety. I takie stanowisko głównego inspektora jest przekazywane do wiadomości Inspekcji Farmaceutycznej, wojewódzkim inspektorom sanitarnym, którzy przekazują je dalej w dół do inspekcji powiatowych po to, żeby objąć taki preparat kontrolą na rynku. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Proszę bardzo, Panie Senatorze.

Senator Waldemar Kraska:

Czy to się wszystko odbywa już po sprowadzeniu tego preparatu do Polski?

**Radca Prawny w Głównym Inspektoracie Sanitarnym
Maria Grochowska:**

Przepisy zarówno wspólnotowe, jak i w związku z tym wdrożone przez nas używają sformułowania: „przy wprowadzaniu”, czyli jak gdyby producent czy dystry-

butor bierze na siebie ryzyko. Nie ma obowiązku wcześniejszego, uprzedniego powiadomienia. Najczęściej to jest równoległe. Są również takie wnioski, że wynika z niego, że ma zamiar... Czyli bardziej ostrożni przedsiębiorcy czy bardziej, że tak powiem, działający, robią to jednak z pewnym wyprzedzeniem.

(Głos z sali: Bywa, że nie.)

(Głos z sali: I dlatego jest art. 8.)

Stąd jest ten art. 8, wcześniej już przez nas diskutowany. On bowiem ma zastosowanie głównie w odniesieniu do tych przedsiębiorców, którzy jednak wcześniej wprowadzili produkt, ryzykując, prawda? Art. 8 jest o tym, że państwowy powiatowy inspektor sanitarny zakazuje wprowadzenia do obrotu lub nakazuje wycofanie z obrotu preparatów wprowadzonych jako środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo suplementy diety, które nie spełniają wymagań dla tych dwóch grup środków.

(Senator Janina Fetlińska: Czy mogę dopytać jeszcze ad vocem?)

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Pani senator, bardzo proszę.

Senator Janina Fetlińska:

Czy w takiej sytuacji może się zdarzyć, że ktoś wprowadzi na rynek produkt, a on w jakiś sposób nie uzyskał zezwolenia?

(Głos z sali: Nie musi mieć zezwolenia.)

**Radca Prawny w Głównym Inspektoracie Sanitarnym
Maria Grochowska:**

To znaczy zezwolenia on nie dostaje, ale może się tak zdarzyć. Na przykład sprawa, o której wspominał pan minister, dotycząca preparatów zawierających sybutraminę i konopie. Niestety, działalność gospodarcza, prawa gospodarki rynkowej, a w związku z tym zdarzać się mogą i zdarzają się, na szczęście to nie jest powszechność, tego typu sytuacje. No i to musi być weryfikowane, kontrolowane, również korygowane stosownymi decyzjami organów nadzoru, czyli w tym wypadku organów państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo, Pani Mecenass.

Pan się zgłaszał, bardzo proszę. A później pan legislator.

**Członek Krajowej Rady Suplementów i Odżywek
Zbigniew Pytlik:**

Witam państwa. Zbigniew Pytlik, Krajowa Rada Suplementów i Odżywek.

Szanowny Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

W naszym przekonaniu mamy tutaj do czynienia z dwoma aspektami tego problemu. Pierwszy dotyczy dublowania kompetencji Urzędu Rejestracji Leków, znaczy

już nie leków, tylko Produktów Leczniczych. Drugi aspekt to jest sprawa samego wydawania opinii, czyli opiniowania produktu jako suplementu diety. Odnosząc się do pierwszej sprawy, do tej pory praktyka wyglądała tak, że szanujący się producent, a takich stara się skupiać Krajowa Rada, jeśli miał jakieś wątpliwości, uzyskiwał opinię instytucji, która jest do tego powołana w tej chwili i działa już od lat, to jest Instytutu Żywności i Żywienia, który wydawała opinię, czy preparat jest suplementem diety czy nie. I jeśli miał jakieś zastrzeżenia, to było to w opinii Instytutu Żywności i Żywienia ujmowane.

W sytuacji, w której mamy niejako zdublowanie kompetencji, może się okazać, że Instytut – który jest powołany do tego, żeby opiniować przede wszystkim żywność, a zajmujemy się żywnością – wyda opinię, iż preparat jest oczywiście suplementem i może być wprowadzony do obrotu. Nie ma do tego zastrzeżeń. Z drugiej strony główny inspektor sanitarny może zażądać opinii Urzędu Rejestracji i obawiamy się nadinterpretowania i wykorzystywania tego typu sytuacji do ograniczenia możliwości rozwoju tego segmentu rynku, który ostatnio się bardzo silnie rozwija. Nie tylko zresztą w Polsce, ale również w całej Europie.

Drugi aspekt to jest sprawa samego opiniowania i wydawania opinii. Szanujący się producent zanim wprowadzi preparat na rynek stara się zgłosić, czyli notyfikować go, i dopóki nie otrzyma informacji, że wszystko jest w porządku, to go nie wprowadza. W tym stanie prawnym, który jest proponowany w ustawie, nie mamy żadnej możliwości odwołania się od takiej opinii i polemizowania czy przekazywania swoich argumentów wobec negatywnej opinii dotyczącej danego produktu. Oczywiście, opieramy się również na badaniach naukowych i informacjach zbadanych, pochodzących z wiarygodnych źródeł. W związku z tym sama opinia, która nie jest decyzją, nie pozwala nam wprowadzić produktu, jeśli jest ona negatywna. Możliwe jest to dopiero na etapie, kiedy produkt jest już na rynku i przyjdzie decyzja powiatowego inspektoratu sanitarnego. Ale wtedy już jest za późno. My już ten produkt mamy na rynku. A my nie chcemy działać przeciwko. Chcemy być pewni, że produkt, który wprowadzamy, jest właśnie bezpieczny, jest przyjęty, jest notyfikowany i nie ma z tym żadnego problemu – do tego jest powołana Krajowa Rada Suplementów – i na tym nam zależy, proponując te poprawki odnośnie tego punktu. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę, Panie Prezesie.

**Prezes Zarządu Krajowej Rady Suplementów i Odżywek
Zbigniew Krauss:**

Pozwolę sobie odpowiedzieć poprzez przykład, który mój przedmówca był łaskaw przytoczyć. Proszę państwa, cebula nie leczy kaszlu, to jest nieprawda. Kaszel leczą substancje, które powstają w wyniku zasypania cukrem. A to nie jest to samo. Jeżeli państwo by się nie zgodzili, to dam jeszcze jeden przykład. Aspiryna to jest pochodna kwasu salicylowego. Gdyby to wszystko było to samo, to można brać kwas salicylowy i popijać kwasem octowym. Ale z tego nie będzie aspiryna. I na tym polega istotna różnica w wiedzy i fachowości między tym, co zgłaszają importerzy, ludzie

z biznesu dotyczącego suplementów diety a tym, co mówi jednostka naukowa – Urząd Rejestracji, bo my jesteśmy w części również jednostką naukową. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo.
Bardzo proszę.

**Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Dziękuję.
Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo!

Już po zamknięciu sporządzania opinii nasunęła mi się jeszcze jedna wątpliwość. Jeżeli mógłbym poprosić pana ministra o wyjaśnienia. Moja wątpliwość dotyczy art. 126 ust. 1. To jest przepis przejściowy utrzymujący w mocy niektóre rozporządzenia wydane na podstawie dotychczasowej ustawy o warunkach żywienia. W tym katalogu znalazło się również rozporządzenie wydane na podstawie art. 9a. Należy tylko mieć na uwadze, że zgodnie z zasadami techniki, zgodnie z zasadami obowiązywania rozporządzeń, rozporządzenia nie można utrzymać w mocy więcej niż tylko raz. To rozporządzenie już było utrzymane w mocy wcześniejszą nowelizacją ustawy o warunkach zdrowotnych żywności. W związku z tym co to oznacza? To oznacza, że ten przepis przejściowy w zakresie art. 9 będzie pusty. I to oznacza, że jeżeli przyjąć reguły obowiązywania rozporządzeń – takie, jakie są w zasadach techniki prawodawczej – to może zaistnieć sytuacja, że z dniem wejścia w życie ustawy w zakresie wód mineralnych będzie luka prawna. Moje pytanie brzmi: czy ministerstwo jest przygotowane na to, że ten przepis expiruje z systemu? Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo.
Bardzo proszę panią mecenas o odpowiedź.

**Radca Prawny w Głównym Inspektoracie Sanitarnym
Maria Grochowska:**

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Istotnie, tutaj jest taka sytuacja, że przepis – to znaczy art. 9a ust. 1 – dotyczy upoważnienia dla ministra zdrowia do wydania rozporządzenia wykonawczego regulującego wody, czyli naturalne wody mineralne, naturalne wody źródlane i wody stołowe. Projekt takiego rozporządzenia, wydanego na podstawie aktualnej, czyli zawartej w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia podstawy prawnej, został już skierowany do uzgodnień. Proces legislacyjny nad tym projektem się rozpoczął.

To rozporządzenie nie wprowadza novum w żadnym zakresie w tym sensie, że nie zmienił się stan prawny wspólnotowy. Czyli obowiązek ponownego wydania tego rozporządzenia wynika z prostego faktu, że będzie wydawany na nowej podstawie prawnej. Zakres regulacji będzie nawet troszeczkę węższy w stosunku do obecnie

obowiązującego rozporządzenia o wodach, gdyż część przepisów z tego rozporządzenia została zamieszczona bezpośrednio w ustawie. Tak że mamy nadzieję, że z datą wejścia tej ustawy, nad którą procedujemy, wejdzie w życie rozporządzenie wydane na podstawie zawartej w tejże ustawie. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję, Pani Mecenass.

Bardzo proszę, pan się zgłasza. Bardzo proszę o przedstawienie się.

**Zastępca Dyrektora Instytutu Żywności i Żywienia
Lucjan Szponar:**

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący! Panie Ministrze! Panie i Panowie!

Mam zaszczyt być przedstawicielem Instytutu Żywności i Żywienia. Nie zabierałbym głosu, gdyby nie fakt, że zostałem tu wywołany. Otóż, po pierwsze, proszę państwa, każdy, kto czyta definicję suplementu diety, zdaje sobie sprawę, że na samym początku tego stwierdzenia jest sformułowanie: „suplement diety – środek spożywczy, którego celem jest”... itd. Wobec tego automatycznie ten dodatek, który tutaj jest: „z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego”, praktycznie biorąc dla środków spożywczych, a takimi są suplementy diety, on tak naprawdę niczego nie wyjaśnia. Z tego też powodu Unia Europejska w swojej definicji w ogóle takiego stwierdzenia nie podaje. Oczywiście, ten zapis, ten dodatek, nie jest w żaden sposób sprzeczny z prawem Unii Europejskiej, bo tej kwestii Unia Europejska w ogóle nie reguluje. To jest pierwsza kwestia. Druga kwestia...

Proszę jeszcze zwrócić uwagę jeszcze na sformułowanie: „właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego”. Istotnie, prawo farmaceutyczne ma cały zbiór przepisów i żaden ze środków spożywczych... Środki spożywcze są do żywienia, nie do leczenia. W związku z powyższym środki spożywcze a leki to są dwie kompletnie różne kategorie. Wobec tego to jest zupełne nieporozumienie, że żywność ma być rozpatrywana i rozpoznawana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, który de facto ani w kompetencjach, ani w zakresie swoich uprawnień nie posiada wiedzy, która by na ten temat mogła mówić.

Druga sprawa. Proszę pamiętać, że zostało tu pominięte, iż opinie mogą wydawać zgodnie z istniejącym prawem – jest około sześciu instytucji naukowych, nie tylko Instytut Żywności i Żywienia – placówki naukowe zajmujące się żywnością, żywieniem i w naszym przypadku również prewencją chorób dietozależnych. A ponadto, proszę pamiętać, że nad tym, żeby żywność była żywnością, a nie była lekiem, czuwa w Polsce trzy tysiące osmiuset pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w sumie około kilkuset pracowników instytutów naukowych, które zajmują się nie lekami, a żywnością, żywieniem i prewencją chorób. Proszę również pamiętać, że byłoby to dublowanie, bo przecież Urząd posługuje się później opiniami w poszczególnych przypadkach tych samych zespołów naukowych medycznych, które w tych instytutach pracują. A zatem jest to w ogromnej mierze dublowanie pracy przy podejściu, że jednostka niespecjalistyczna zajmuje się specjalistycznymi zagadnieniami z obszaru żywności.

Pani senator podniosła tu kwestię... Mówiono o vibowicie i wielu innych preparatach. Proszę państwa, wejście do Unii Europejskiej zrobiło w naszym kraju taką rewolucję, jaka powinna być. Jest ogromna liczba preparatów. W Polsce przed wejściem do Unii było tak, że wszystko, na przykład każda witamina, która zawierała powyżej 100% zapotrzebowania, była traktowana jako lek. W sposób nonsensowny. Proszę pamiętać, że my jako Polska jesteśmy wśród krajów europejskich krajem o najwyższym stopniu zużycia leków. Co to oznacza? Czy to oznacza, że my naprawdę jesteśmy najbardziej chorzy? Może jednak nie?! A może to oznacza, że suplementy diety, które zgodnie z prawem Unii Europejskiej mają być suplementami, są traktowane jako leki?

Oczywiście, podano tutaj przykłady, że niektóre preparaty mogą mieć właściwości, które się przypisuje lekowi. Ale proszę pamiętać, kto o tym decyduje. W ogromnej mierze w pierwszej kolejności decyduje producent, bo to on i jego eksperci nadają właściwości produktowi, z którym chce wejść na rynek. To on odpowiada materialnie przede wszystkim za szkody, jakie zostaną poniesione. Proszę zwrócić uwagę, że nie ma ani jednego przypadku na przestrzeni ostatnich piętnastu lat, żeby jakkolwiek suplement diety zaszkodził zdrowiu. Jest natomiast bardzo wiele, dwanaście tysięcy na przestrzeni roku 2003 i 2004 zarejestrowanych, niepożądanych działań produktów leczniczych. I to jest w oficjalnej rejestracji.

Poza tym ma swoje znaczenie, ja nie chciałbym tej sprawy rozwijać, że ta ustawa tak naprawdę ma swoje korzenie jeszcze w 2005 r., i to w pierwszej połowie 2005 r. To ma swoje implikacje, których nie chciałbym tutaj rozwijać. Tak więc uważam osobiście, wyrażając stanowisko Instytutu Żywności i Żywienia, że cztery i pół tysiąca ludzi w Polsce naprawdę wie, co robi. Takie sytuacje, że może się to zdarzać, oczywiście, ale prawo Unii Europejskiej nie reguluje tego dostatecznie, a nasze wysiłki jako Instytutu Żywności i Żywienia za poprzedniej ekipy rządowej... Przepraszam, bo pan minister Wojtyła ma kompletnie inne stanowisko, za co panu bardzo dziękuję. Proszę państwa, nie dano, nie stworzono możliwości, żeby prawo uzupełniające zostało stworzone.

Kończąc, chcę powiedzieć, że istnieje wystarczający potencjał naukowy i organów urzędowej kontroli żywności państwowej Inspekcji Sanitarnej, żeby odróżniać żywność od leku. Po drugie, suplementy diety w Polsce funkcją na rynku bardzo wiele lat, chociaż od dwóch lat zostały dopiero na rynek prawnie wprowadzone i nie zdarzył się w Polsce ani jeden przypadek zatrucia, hospitalizacji z powodu suplementów diety. Oczywiście, możemy powiedzieć, że możemy wszystko kontrolować, ale czy jest zasadne, żeby coś, co nie budzi wątpliwości natury zdrowotnej, było kontrolowane? Chciałbym tu się odnieść, Szanowni Państwo Senatorowie, do stwierdzenia, że polski obywatel płaci w Polsce z własnej kieszeni za tego typu preparaty i za proces leczenia. Ma najwyższe koszty w dziesięciu krajach, które weszły do Unii Europejskiej. Wyższe niż Słowacja, wyższe niż Czechy. Czy chcemy więc poprzez dodatkowe procedury postępowania, które oczywiście kosztują, zwiększać jeszcze koszty tych produktów, które są suplementami diety?

Chcę ponadto powiedzieć, ostatnie stwierdzenie, dlaczego Unia wprowadziła suplementy diety. Bo tysiące preparatów, które były traktowane w wielu krajach jako leki, oznaczały, że społeczeństwo jest leczone. Społeczeństwo ma być żywione i suplementy diety służą żywieniu społeczeństwa, uzupełnianiu diety. To jest w moim głębokim przekonaniu zupełne nieporozumienie, że w ogóle taka sytuacja może mieć miejsce. Podniesiony tu przypadek, Państwo Senatorowie, z tym preparatem, który się znalazł na rynku z konopiami... Po prostu producent uzyskał akceptację stosownego urzędu, że to się może znaleźć na rynku pod jednym warunkiem, że w ciągu dwóch

miesiący dostarczy opinię stosownej placówki naukowej. I on tego nie zrobił, ale zawiadomił stosowny urząd, że oczywiście taką opinię uzyska. A dlaczego? Ponieważ ten, kto wydawał tego typu pismo nie spojrzął na opakowanie, że na opakowaniu jest zwykle, mówiąc między nami, nieprawdziwe stwierdzenie, że są tam ziarna konopi indyjskich, podczas kiedy w ogóle źródłem tego niepokoju jest olej z konopi. Olej z konopi siewnych – nie wiem jak to jest w tym przypadku, bo to dotyczy oleju francuskiego – ale polski olej z konopi siewnych, który jest na naszym rynku, nie zawiera kanabinianów, zgodnie z prawem Unii Europejskiej. Wobec powyższego jest to raczej nieporozumienie, niedomówienie. Gratuluję natomiast państwowej Inspekcji Sanitarnej, że tak szybko i natychmiast wycofała ten produkt z obrotu. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo.

Pani mecenas chciałaby zabrać głos.

Rozumiem, proszę państwa, że już przeszliśmy od pytań do debaty, do dyskusji. Jeśli w trakcie debaty będą pytania, to bardzo proszę.

Pani mecenas, bardzo proszę.

**Radca Prawny w Głównym Inspektoracie Sanitarnym
Maria Grochowska:**

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Chcę odnieść się do wypowiedzi pana dyrektora Szponara, który zawarł w swojej wypowiedzi stanowisko, że suplementy diety to jedno, a leki to jedno. Otóż, proszę państwa, chcę zwrócić uwagę, że mówiąc o tym rodzaju czy o tej grupie żywności musimy pamiętać, że mamy do czynienia z tego rodzaju żywnością – niestety albo stety, nie wiem – która w pewnych przypadkach spełnia warunki do zakwalifikowania jej jako lek i jako środek spożywczy. To jest o tyle temat bardziej skomplikowany.

W takich sytuacjach, odwołuję się znowu do wyroku ETS, wyraźnie jest powiedziane, że jeżeli mamy do czynienia z tego typu żywnością, która spełnia i takie i takie warunki kwalifikacji, to do tej żywności trzeba stosować wyłącznie przepisy dotyczące leku, czyli przepisy prawa farmaceutycznego. A więc w ten sposób przechodzę do drugiej części wypowiedzi pana dyrektora, który powiedział, że jest nieporozumieniem, żeby w sprawie żywności wypowiadał się Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych. Jest to nieporozumienie, żeby się nie wypowiadał, Panie Przewodniczący, Szanowni Państwo. Mamy bowiem do czynienia, powtarzam raz jeszcze, z tego typu produktami, w przypadku których wcale nie jest powiedziane, że zostały prawidłowo zakwalifikowane i że mogą mieć do nich zastosowanie wyłącznie przepisy prawa żywnościowego. Może się bowiem okazać na podstawie postępowania wyjaśniającego, że zastosowanie do nich muszą mieć wyłącznie przepisy prawa farmaceutycznego. O tyle istotne jest tutaj stanowisko, opinia Urzędu Rejestracji. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo pani mecenas.

Pani chciała zabrać głos. Bardzo proszę.

**Członek Krajowej Rady Suplementów i Odżywek
Hanna Wahl:**

Hanna Wahl, Krajowa Rada Suplementów i Odżywek.

W imieniu Krajowej Rady chciałabym powiedzieć, że oczywiście jako przedsiębiorcy w pełni zdajemy sobie sprawę, jaka jest różnica pomiędzy produktami leczniczymi a suplementami diety. Znamy doskonale te definicje i w pełni zgadzamy się ze stanowiskiem pana dyrektora Szponara z Instytutu Żywności i Żywienia. Uważamy, że kompetencje jednostki naukowej, jaką na przykład jest Instytut Żywności i Żywienia, są zupełnie wystarczające do tego, żeby suplementy diety jako środki spożywcze były przez takie jednostki oceniane. Te oceny są bardzo krytyczne i z pewnością nigdy nie są dokonywane w sposób powierzchowny. Często są to opinie negatywne, które zmuszają, obligują producentów do tego, żeby czy to skład, czy to zalecenia dotyczące danego suplementu zostały zmienione.

Oczywiście, całkowicie się zgadzamy z tym, że dołożenie do definicji suplementu diety ostatniego fragmentu: „z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego”, niczego tutaj nie wyjaśnia. Obawiamy się natomiast, że będzie ono stwarzało możliwość nadinterpretacji. Ponieważ jak wiemy, może nie wszyscy dokładnie, na rynku znajduje się wiele produktów leczniczych i suplementów diety, które zawierają te same substancje. Najlepszym przykładem są witaminy i minerały, ale dotyczy to również wielu ziół. I nie ma tutaj żadnej sprzeczności z prawem, żeby takie substancje w suplementach się znajdowały.

Lakoniczne natomiast i powierzchowne stwierdzenie, że produkt nie może być suplementem diety, ponieważ zawiera substancję taką jak produkt leczniczy, prowadzi niestety do tego, że tak na dobrą sprawę suplementów diety mogłoby nie być wcale. Jeżeli taka grupa środków spożywczych ma się w ogóle znajdować, ma być wytwarzana, to niestety takie powierzchowne i krytyczne podejście jest tutaj niemożliwe.

W odniesieniu do wyroku ETS, oczywiście, jest tutaj punkt, który mówi, że jeżeli produkt spełnia wymogi i takiej kategorii i takiej, to należy go kwalifikować jako produkt leczniczy. Jest natomiast również bardzo wyraźnie mowa o tym, że wyrok ETS powinien być traktowany całościowo. Nie można z niego wybierać tylko jednego fragmentu. Jest tutaj również punkt, który mówi o tym, że kwalifikacji produktu dokonuje się na podstawie ogółu jego cech. Nie wystarczy powierzchowne stwierdzenie, że w produkcie jest substancja znajdująca się w leku. Trzeba udowodnić, że produkt posiada właściwości farmakologiczne. Zawartość określonej substancji to niestety w naszym mniemaniu jest o wiele, wiele za mało, żeby kwestionować istnienie suplementu diety.

Z takimi sytuacjami bardzo często się spotykamy i te wszystkie poprawki, które zostały tutaj wniesione przez Krajową Radę już na etapie prac w Sejmie, mają za zadanie tylko i wyłącznie, abyśmy wiele nieporozumień i wiele sytuacji spornych, które występują między Inspekcją Sanitarną a wytwórcami, mogli w jakiś sposób uporządkować i usankcjonować, żebyśmy sobie nawzajem wyjaśnili, co w suplementach diety jest możliwe. Do tej pory bowiem ustawa w takim kształcie będzie nam mówiła tylko, co jest niemożliwe. Oczywiście, suplement diety to nie jest lek. To nie jest również środek spożywczy powszechnego przeznaczenia. Uważamy, że jeżeli ta grupa ma istnieć, to producent powinien mieć prawo i powinny być określone kryteria, które na tym suplementie diety mogą się znajdować. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo.

Pan prezes bardzo proszę, a później pan dyrektor.

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Leszek Borkowski:**

Mam pytanie, Panie Przewodniczący, do pana doktora Szponara. Jest pan dużym autorytetem, również dla mnie. Pan ma ogromną wiedzę. Ale w swojej dociekliwości zawodowej chciałbym wiedzieć, kto podpisał opinię w Instytucie Żywności i Żywienia, że zioła i inne substancje, które wpływają na cykl menstruacyjny kobiety, mogą być suplementami diety. Chciałbym znać autora i chętnie bym podjął dyskusję. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo, Panie Prezesie.

Bardzo proszę, Panie Dyrektorze.

**Zastępca Dyrektora Instytutu Żywności i Żywienia
Lucjan Szponar:**

Chciałbym najpierw ustosunkować się do wypowiedzi pani mecenas, a następnie ustosunkuję się również do pańskiej wypowiedzi.

Otóż, Pani Mecenas, pani jest prawnikiem, proszę więc mi wybaczyć, jeżeli prawnie będę popełniał nieścisłości merytoryczne prawnicze. Ale ja też wybaczam pani, że pani po prostu mówi rzeczy, które z medycznego punktu widzenia i żywieniowego są nieprawdziwe.

Proszę państwa, dzisiaj w ogóle w definicji produktu leczniczego jest tak: leczy, zapobiega, modyfikuje funkcje fizjologiczne. Dzisiaj wiadomo ze współczesnej wiedzy, że aminokwasy, kwasy, a więc substancje znajdujące się we wszystkich białkach, następnie kwasy tłuszczowe, szczególnie długołańcuchowe, niektóre pierwiastki znajdujące się w żywności mają dzisiaj udowodnione modyfikowanie funkcji fizjologicznych. W tym kontekście, gdybyśmy chcieli tak tę definicję przyjąć, jak to pani proponowała, a sąd... To jest odrębne zagadnienie – interpretacje tego sądu. Proszę państwa, żywność modyfikuje funkcje fizjologiczne. Dzisiaj to nie ulega żadnej wątpliwości. Wobec powyższego jak można w Urzędzie rozstrzygnąć, czy to jest żywność, czy to jest suplement diety, czy to jest lek? Proszę państwa, jest to praktycznie niemożliwe. Muszą się tym zajmować ośrodki naukowe z ogromną wiedzą i doświadczeniem i one też mają trudności. I takich przykładów mógłbym namnożyć. To jest jedna sprawa.

Druga sprawa. Proszę państwa, Panie Dyrektorze, Panie Prezesie, Szanowni Państwo, chciałbym powiedzieć, że to ja podpisałem tę opinię. Ale chciałbym, żeby pan wiedział, że istnieje, proszę pana, pojęcie od stu pięćdziesięciu lat homeostazy. Menstruacja, czy w ogóle cykl miesięczkowy, jest cyklem fizjologicznym, i tam, gdzie substancje działają w zakresie homeostazy, a więc utrzymania fizjologicznej równowagi organizmu, tam nie ma działania leczniczego. Poza tym, proszę państwa, rozma-

wiamy tu o niezmiernie – ostatnie stwierdzenie – złożonych zagadnieniach naukowych i praktycznych. Moje ostatnie stwierdzenie jest takie, że tak naprawdę są dwa miliardy możliwości w naszym organizmie utrzymania stanu homeostazy. I suplementy diety, i składniki żywności działają poprzez te dwa miliardy mechanizmów regulacyjnych. My dokładnie jesteśmy jeszcze dalecy od tego, żeby te wszystkie mechanizmy poznać. Dlatego też nie może być rozstrzygane, co jest żywnością, a co żywnością nie jest przez instytucję, która żywnością się nie zajmowała, nie zajmuje, nie ma w swoim zakresie takich kompetencji.

Proszę państwa, przez piętnaście lat nie było żadnych problemów – już kończę – natury medycznej z suplementami diety. Za nami więc przemawia piętnaście lat określonych doświadczeń. Powstaje tylko pytanie, dlaczego to zostało zmienione? Ale to jest odrębna sprawa. I to zostało zrobione, o czym chcę znowu powiedzieć, nie przez pana ministra Wojtyłę, tylko przez poprzednią ekipę, która miała po prostu określone interesy, żeby... Mówię: ludzi. Nie ekipę, ale ludzi. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo, Panie Dyrektorze.

Zgłaszał się pan senator.

Bardzo proszę.

Senator Czesław Żelichowski:

Panie Przewodniczący! Panie Ministrze! Szanowni Państwo!

Dziwi mnie taka postawa i tak emocjonalne wystąpienie pana Szponara, z którego troszeczkę wynika, wydaje mi się, takie rozmydlenie granic pomiędzy definicją tego, co rozumiemy jako żywność, co rozumiemy jako suplement, a tym, co rozumiemy jako lek, co jest dla nas lekiem. Uzurpowanie sobie prawa przez Instytut Żywności i Żywienia do tego, aby być ostateczną instancją jest chyba błędem. Wydaje mi się, że stanowisko ministerstwa jest bardzo jasne. To nie jest kwestia określenia tego, co jest żywnością, ale tego, co jest lekiem. To jest istotą sprawy, że ta instytucja, analizując potencjalny suplement, stwierdza, że jest to lek, bądź też, że to nie jest lek. I tylko na tym to polega. Tak mi się wydaje. Dlatego też wydaje mi się, że są do przyjęcia proponowane poprawki legislacyjne, bez wprowadzania nowych. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo, Panie Senatorze.

Pan senator i później pani.

Bardzo proszę.

Senator Waldemar Kraska:

Proszę państwa! Panie Przewodniczący!

Mam nieodparte wrażenie jakbyśmy dzisiaj na posiedzeniu komisji byli świadkami pierwszego spotkania między panem ministrem a przedstawicielami Krajowej Rady. Ponieważ jedna i druga strona wytykają sobie pewne rzeczy, tak jakby nie było

miejsca, żeby o tym gdzie indziej rozmawiać. Rozmawiamy nad ustawą, którą uchwalili Sejm i my możemy wprowadzić pewne poprawki. No, ale tu rozmawiamy o rzeczach bardzo zasadniczych. Pomijam to i żeby troszkę może obniżyć poziom tej dyskusji, mam takie dwa, banalne może, pytania.

Czy w znakowaniu żywności powinno być podane źródło produktu? Niejednokrotnie bowiem, na przykład w dużych sieciach, jak na przykład Biedronka, są produkty z informacją, że wyprodukowano dla Biedronki. Niejednokrotnie nie napisano, kto to zrobił. Myślę, że w tej ustawie chyba jest zawarte, że producent powinien być podany. Nie dla kogo, tylko kto to wyprodukował.

Drugie pytanie. W oznakowaniu środka spożywczego powszechnie używanego zabrania się używania określenia: „środek dietetyczny”. A czy na przykład nie uważacie państwo, że używanie nazwy light przed daną nazwą nie jest sugestią, że taki środek jest jakby inny niż pospolicie używany? Na przykład coca cola light. To nie jest środek dietetyczny.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo, Panie Senatorze.
Poproszę o odpowiedź pana ministra.
Bardzo proszę.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Andrzej Wojtyła:**

Może jeszcze raz. Rzeczywiście, pan senator ma rację. Ja już odpowiadam na te pytania i na posiedzeniu podkomisji sejmowej, i komisji sejmowej, i w trakcie dyskusji w Sejmie, i tutaj na te same pytania. Sprawa dotyczy wprowadzania po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków spożywczych specjalnego przeznaczenia, suplementów diety, czy środków spożywczych, które są wzbogacane minerałami lub witaminami.

Jeżeli główny inspektor sanitarny otrzymuje informację, że podmiot chce wprowadzić taki środek na teren Polski, może przeprowadzić – mówi się o tym w art. 30 – postępowanie, mające na celu wyjaśnienie, czy wymienione w powiadomieniu środki spożywcze, suplementy, czy produkty, zawierające minerały lub witaminy, nie posiadają właściwości produktu leczniczego, które są określone przepisami prawa farmaceutycznego.

Jeżeli główny inspektor sanitarny nie ma wątpliwości, to wpuszcza ten preparat na teren Rzeczypospolitej Polskiej, ale jeżeli ma jakiegokolwiek wątpliwości, to art. 31 mówi, że w trakcie postępowania żąda przedłożenia opinii jednostki naukowej. Tą jednostką naukową oczywiście powinien być przede wszystkim Instytut Żywności i Żywienia, bo to jest jedyny instytut – myślę, że w tej części Europy, a w Polsce na pewno – który współpracuje oficjalnie ze Światową Organizacją Zdrowia i Organizacją do spraw Wyżywienia i Rolnictwa. Minister zdrowia określi, które instytuty mogą taką opinię wydawać. To przede wszystkim będzie Instytut Żywności i Żywienia. Oczywiście są jeszcze, o czym mówił pan dyrektor, inne instytuty, na przykład instytuty zielarstwa, jeżeli to dotyczy jakichś tam ziół.

(*Głos z sali: Państwowy Zakład Higieny.*)

Państwowy Zakład Higieny. Tutaj co do tego nie ma żadnych wątpliwości. W rozporządzeniu na pewno będzie wymieniony Instytut Żywności i Żywienia. Jednak w niektórych przypadkach – mówi o tym art. 31 – można zażądać opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ale tylko wtedy, jeśli środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego.

To nie będzie dotyczyło każdego środka spożywczego, stanie się tak tylko wtedy, jeśli inspektor sanitarny będzie miał wątpliwości co do tego, czy to jest środek spożywczy, czy jest to lek, czy nie jest to lek.

Pani mecenas już powiedziała o aspektach prawnych. Chciałbym tylko powiedzieć, że mamy takie sytuacje, że coś już znajduje się na rynku, na przykład parę lat temu spotkałem preparat, bo zajmuję się sportem, który zawierał somatotropinę, HGH i też wyjaśniałem, w jaki sposób to się znalazło, czy to jest lek, czy nie. Wtedy były wątpliwości, ale myślę, że jeżeli mamy taki zapis, to tych wątpliwości nie będzie.

Chciałbym jeszcze, żeby pani mecenas odpowiedziała panu senatorowi.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Bardzo proszę, Pani Mecenas.

**Radca Prawny w Głównym Inspektoracie Sanitarnym
Maria Grochowska:**

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Oczywiście, odpowiadając na pytanie pana senatora, informacje dotyczące producenta obowiązkowo muszą być zawarte na opakowaniu. Zdarzają się tego typu produkty – i jest to dość powszechny proceder – produkowane na przykład dla dużych sieci, a wtedy pisze się: wyprodukowano dla – nie wiem – Biedronki, Gèanta itd. Nie zwalnia to jednak z obowiązku podawania informacji, przez kogo. Teraz zdarzają się, proszę państwa – skoro już jestem przy głosie – sytuacje, że na przykład producenci podają: wyprodukowano w UE, czy na terenie Unii Europejskiej, ale przy tego typu informacji musi być doprecyzowanie przez producenta jakiego kraju, prawda? Producenci używają takich wybiegów powiedzmy marketingowych, że my jesteśmy we Wspólnocie. To nie jest wbrew przepisom, ale nie może być tak, że informacja jest tylko o tym, iż wyprodukowano to w UE albo na terenie Unii Europejskiej. Może ona pozostać, ale pod warunkiem, że jest uzupełniona o dane konkretnego producenta, identyfikację tego, który produkuje lub konfekcjonuje, bo tak też może być. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Bardzo dziękuję.

(Głos z sali: Mam pytanie właśnie co do tego.)

Ja jeszcze może odpowiadając, chociaż pan senator nie zadał pytania pod moim adresem, ale myślę, że nasza komisja jest właśnie miejscem do takiej debaty, rozmowy, dyskusji na ten temat.

Myślę, że ta debata w dużym stopniu pomogła nam zająć stanowisko wobec rozpatrywanej ustawy. Rozumiem, że poziom emocji jest dosyć duży. Dyskusja toczy

się już długi czas, ale jak każda dyskusja też będzie zbliżała się ku końcowi i kiedyś się zakończy. Tak że niebawem będziemy głosowali.

Jeszcze pan dyrektor chciał zabrać głos. Bardzo proszę.

**Zastępca Dyrektora Instytutu Żywności i Żywienia
Lucjan Szponar:**

Po pierwsze, chciałbym pogratulować panu senatorowi bardzo klarownej odpowiedzi. Pan ma rację, tak, proszę pana, w mojej wypowiedzi zagadnienie granicy między żywnością a lekiem nie jest klarowne, bo ono nie jest klarowne w rzeczywistości. Dlatego właśnie, Panie Mecenasiu, Panie Senatorze i Szanowni Państwo, istnieje potrzeba, żeby to robiły placówki naukowe, które są do tego uprawnione.

Chciałbym jednocześnie wyjaśnić: opinia Instytutu Żywności i Żywienia jest tylko opinią i w żaden sposób nie wiąże głównego inspektora sanitarnego. Główny inspektor sanitarny ma prawo zasięgnąć jeszcze kilku tego rodzaju opinii. W związku z tym chciałbym powiedzieć, że my nie jesteśmy ani alfą, ani omegą w tej całej kwestii. Jesteśmy po prostu jednostką opiniodawczą, która w sposób maksymalnie kompleksowy, jak na warunki polskie, a nawet europejskie, wydaje tego typu opinie, ale wyłącznie opinie. Nie mamy żadnych uprawnień do tego, żeby mieć ostateczne prawo do decydowania. Dziękuję.

Senator Janina Fetlińska:

Jako wiceprzewodnicząca zadam panu jeszcze pytanie, Panie Dyrektorze. Jakie jeszcze inne instytuty naukowo-badawcze prowadzą badania w tym zakresie? Powiedział pan o sześciu. Czy można prosić o wymienienie?

**Zastępca Dyrektora Instytutu Żywności i Żywienia
Lucjan Szponar:**

Tak, oczywiście. Oprócz Instytutu Żywności i Żywienia jest Instytut Zielařstwa i Przetworów Zielařskich w Poznaniu. Następnie jest – tutaj siedzi kolega – Państwowy Zakład Higieny, to jest trzecia instytucja. Zasięgane są też opinie Instytutu Matki i Dziecka oraz Centrum Zdrowia Dziecka, to już jest pięć jednostek i jeżeli sobie przypominam, jest jeszcze jedna jednostka, której...

(Głos z sali: Instytut Biotechnologii...)

O właśnie, Instytut Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego. Są one bardzo potężne, nasz instytut jest jednym z najmniejszych spośród nich. To są bardzo potężne instytuty, na bardzo dobrym poziomie badawczym. One właśnie specjalizują się w żywności. To jest bardzo złożone zagadnienie. Jeszcze raz chciałbym pani senator i panu senatorowi podziękować za klarowność, że ta sprawa jest niejasna.

Tak, dla badaczy także ona jest niejasna, ponieważ współczesne badania wykryły tysiące związków, na skutek czego żywność i sprawa zmiany definicji jest tylko kwestią krótkiego czasu, a wtedy żywność będzie mogła modyfikować funkcje fizjologiczne również prawnie. Mało tego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady o *first claim* jest już pierwszym krokiem do tego, żeby tak właśnie było, żeby można było nadawać środkom spożywczym właściwości polegające na tym, że mogą zmniejszać ryzyko.

Czyli żywność nie leczy, nie zapobiega, ale zmniejsza ryzyko zachorowania, tylko że nie zawsze się to rozumie. Dlatego uważam, że każdy zapis w prawie europejskim jest taki – żelazna zasada – że dokonuje się oceny ryzyka zagrożenia zdrowia. Wobec tego wszystkie zapisy, które dotyczą suplementów, powinny również być poprzedzone naukową oceną ryzyka. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo panie dyrektorze.
Proszę bardzo, pani chciała jeszcze zabrać głos.

**Członek Krajowej Rady Suplementów i Odżywek
Hanna Wahl:**

Jeszcze raz Hanna Wahl, Krajowa Rada Suplementów i Odżywek.

Nawiążę jeszcze do wypowiedzi pana senatora na temat intencji rozmyślenia tej granicy. Oczywiście nie chodzi nam o jakieś dodatkowe dalsze rozmyślenie granicy między suplementami diety a produktami leczniczymi. Chodzi nam natomiast również o to, żeby ta granica w nieuzasadnionych przypadkach nie była przesuwana w kierunku produktów leczniczych.

Zapewne pan prezes nie zaprzeczy, że na naszym rynku znajduje się wiele produktów leczniczych, których dokumentacje nie są wystarczające, które nie zostały jeszcze dostosowane do aktualnych wymogów prawa. I jeżeli tutaj tak stanowczo stoimy na stanowisku, że suplementy diety urząd rejestracji powinien oceniać przez pryzmat prawa farmaceutycznego, to być może należałoby zastanowić się nad tym, czy niektóre produkty lecznicze nie powinny być oceniane pod tym kątem, czy aby w obliczu nowych wymogów nie spełniają one jedynie wymogów suplementów diety i nie powinny być przesunięte w kompetencje głównego inspektora sanitarnego jako produkty, które nie mają udowodnionego działania farmakologicznego. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo.
Pan chciał zabrać głos, bardzo proszę.

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Leszek Borkowski:**

Jestem zszokowany tym, co pani mówi. Ale tłumaczę sobie ten brak doświadczenia w lekach tym, że pani nie zajmuje się lekami i dlatego mówi rzeczy, za które student pierwszego roku wylatuje z kolokwium.

Rozumiem również, że zna pani przepisy i wie pani, że harmonizacja, o czym pani próbuje powiedzieć, trwa do 2008 r. Zna pani zapisy traktatu? Tak czy nie? To dlaczego pani takie rzeczy mówi?

**Członek Krajowej Rady Suplementów i Odżywek
Hanna Wahl:**

Panie Prezesie, akurat tak się składa, że znam zagadnienia zarówno z dziedziny suplementów diety, jak i produktów leczniczych, ponieważ jestem reprezentantem firmy, która produkuje i leki, i suplementy diety.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś jeszcze chce zabrać głos w dyskusji?

Proszę bardzo.

**Prezes Zarządu Krajowej Rady Suplementów i Odżywek
Zbigniew Krauss:**

Panie Przewodniczący, Państwo Senatorowie, chciałbym zabrać głos jeszcze tylko w jednej sprawie. Chodzi o art. 119, to jest ostatnia poprawka w naszych materiałach.

Rozumiem, że nie ma aprobaty i aplauzu dla naszych poprawek, to mogę zrozumieć. Chciałbym natomiast zwrócić uwagę, że art. 119 w obecnym brzmieniu to jest cios w plecy całego tego przemysłu, który w sumie legalnie produkuje.

My praktycznie na co dzień stajemy wobec armii pracowników kontroli sanitarnej, która nie robi nic innego, tylko czyta etykiety. Może to brzmi trochę dziwnie, ale stajemy wobec opinii, że to jest niezgodne z ustawą i nawet odmawia się uzasadnienia tej decyzji. Teraz przy zmianie ustawy daje się nam trzydzieści dni na zmianę wszystkiego. Nie jesteśmy w stanie tego zrobić. Prosiłbym o wzięcie tego pod uwagę. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo.

Pani Mecenass, bardzo proszę o odpowiedź na to pytanie czy zinterpretowanie okoliczności wynikających z art. 119.

**Radca Prawny w Głównym Inspektoracie Sanitarnym
Maria Grochowska:**

Tak, tutaj na roboczo łącznie z udziałem pana senatora dyskutujemy nad tym problemem i jest strona rządowa. W imieniu pana ministra wyrażam zgodę na okres roczny, czyli dwunastomiesięczny, żeby tych suplementów...

(*Głos z sali:* Dziękujemy pani, rozumiemy to.)

...które już znalazły się w obrocie, nie trzeba było w całości wycofywać. Jednak coraz większe przedłużanie *vacatio legis* naprawdę nie jest uzasadnione. To i tak jest, że tak powiem, ukłon i uwzględnienie interesów ekonomicznych, gospodarczych itd., ale nie może być tak, że Polska jako kraj członkowski w takiej naprawdę bardzo odległej perspektywie będzie posiadać w swoim obrocie coś, co nie spełnia wymagań. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dziękuję bardzo, Pani Mecenasa.

Rozumiem, że tutaj jest zgoda strony rządowej na zmianę na jeden rok?

(Radca Prawny w Głównym Inspektoracie Sanitarnym Maria Grochowska: Tak.)
Dobrze.

Czy jeszcze ktoś chce zabrać głos w dyskusji? Nie.

Dziękuję bardzo.

Rozumiem, że w trakcie tej dyskusji komisja przychyliła się do poprawek, z pewnymi korektami, zgłoszonych przez pana mecenasa, co do których również była zgoda z pana strony. Rozumiem, że jeszcze wnosimy – ja mogę wnieść – poprawkę, o której mówił pan na końcu, do art. 119 o przedłużeniu do jednego roku.

W tej chwili zamykam dyskusję i będziemy głosować nad kolejnymi poprawkami, bo musimy. Nie ma takiej możliwości, Panie Mecenasiu, żeby coś połączyć? Niestety, musimy przystąpić do procedowania i do głosowania nad kolejnymi poprawkami.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Ale bez niego też sobie chyba poradzimy. Trudno, on już nie będzie głosował, on straci, a my zyskamy trochę czasu. Dojdzie w trakcie, a teraz musimy na panią poczekać, bo nie będzie miał kto liczyć głosów.

Czy senator Ślusarz już jest w drodze? Nie.

(Głos z sali: Poszedł na papierosa, ale to nie jest nawet suplement diety.)

Nie, on nie pali. Ja palę, on nie pali, jest wrogiem palenia. Dementuję to. Być może poszedł coś zjeść.

Panie Mecenasiu, będę prosił o pomoc przy poszczególnych poprawkach. Jeśli bym coś pominął, to bardzo proszę na bieżąco o korygowanie.

Przystępujemy do głosowań.

Poprawka pierwsza dotyczy art. 3 ust. 3 pkt 13, w którym skreśla się wyraz „prawnie”. To jest całość. Rozumiem, że tutaj pan minister, ministerstwo nie ma zastrzeżeń?

(Głos z sali: Nie mamy.)

Tak jest.

Kto jest za? Bardzo proszę o podniesienie ręki. (7)

Jednogłośnie za. Dziękuję bardzo.

Przystępujemy do omówienia poprawki drugiej. Chodzi tutaj właściwie o poprawne tłumaczenie systemu RASFF i w art. 3 ust. 3 pkt 41 wyraz „szybkiego” zastępuje się wyrazem „wczesnego”, a w art. 107 pkt 4 lit. d, w art. 113 pkt 2, w art. 69 wyrazy „niebezpiecznych produktach żywnościowych” zastępuje się wyrazami „niebezpiecznej żywności”.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Jednogłośnie za. Dziękuję bardzo.

Przystępujemy do głosowania nad poprawką trzecią, dotyczącą art. 8, który otrzymuje brzmienie: „Właściwy powiatowy inspektor sanitarny, w drodze decyzji, zakazuje wprowadzenia do obrotu lub nakazuje wycofanie z obrotu na terytorium RP jako środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo suplementu diety produktu, który nie spełnia wymagań określonych dla tych środków spożywczych w niniejszym dziale.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Jednogłośnie za. Dziękuję bardzo.

Poprawka czwarta dotyczy art. 10, 13, 14 i 39, w których skreśla się wyrazy „przestrzeganie wymagań określonych...” – tu są wymienione poszczególne artykuły. Chyba to wystarczy, prawda?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, art. 10, 13, 14 i 39, już o tym mówiłem.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Jednogłośnie za.

Przystępujemy do głosowania nad poprawką piątą, która określa podwójne odeślanie i w art. 26 ust. 1 pkt 2 wyrazy „w pkt 1” zastępuje się wyrazami „w art. 24 ust. 2 pkt 1–4”.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Jednogłośnie za. Dziękuję bardzo.

Przystępujemy do głosowania nad poprawką szóstą. W art. 30 ust. 1 pkt 2 wyrazy „ust. 6” zastępuje się wyrazami „ust. 6 i 7” oraz wyrazy „ust. 3” zastępuje się wyrazami „ust. 3 i 4”.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Bardzo proszę o podniesienie ręki. (7)

Poprawka została przyjęta jednogłośnie, dziękuję.

Przechodzimy do poprawki siódmej, która dotyczy art. 30, gdzie w ust. 3 skreśla się wyrazy „art. 31”.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Przechodzimy do głosowania nad poprawką ósmą, która dotyczy art. 31, gdzie w ust. 3 wyrazy „ponoszą zainteresowane podmioty” zastępuje się wyrazami „ponosi podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1”.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Poprawka została przyjęta jednogłośnie, dziękuję.

Przechodzimy do głosowania nad poprawką dziewiątą, która dotyczy art. 36 ust. 2. Mamy tu autopoprawkę pana legislatora, która mówi o tym, że określonym podmiotem do podania wiadomości w formie obwieszczenia jest główny inspektor sanitarny. Propozycja dotyczy art. 36 ust. 2.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Jednogłośnie za. Dziękuję bardzo.

Poprawka dziewiąta została przyjęta.

Przechodzimy do głosowania nad poprawką dziesiątą. Dotyczy ona kumulowania się dwóch warunków, o których jest mowa w art. 43 ust. 1 pkt 2, i polega na zastąpieniu wyrazu „gimnazjum” wyrazami „gimnazjum oraz”.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Przechodzimy do głosowania nad poprawką jedenastą. Dotyczy ona art. 45, gdzie w ust. 2 wyrazy „towarowe i” zastępuje się wyrazami „towarowe, nazwy”.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Przystępujemy do głosowania nad poprawką dwunastą. Dotyczy ona art. 64, gdzie w ust. 1 wyraz „w” zastępuje się wyrazami...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Zaraz, rozumiem, że ma być: „Wniosek o wpis do rejestru zakładów oraz wniosek o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru zakładów składa się w terminie”, tak?

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Poprawka dwunasta została przyjęta.

Przechodzimy do głosowania nad poprawką trzynastą. Jest to poprawka doprecyzowująca. W art. 69 ust. 3 po wyrazie „rozporządzenia” dodaje się wyraz „ogólne”. W art. 69 ust. 4 po wyrazie „przyznających” dodaje się wyraz „indywidualne”, a w art. 69 ust. 5 po wyrazie „przyznanych” dodaje się wyraz „indywidualnych”.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Przechodzimy do głosowania nad poprawką czternastą, która dotyczy art. 81, gdzie w ust. 1 po wyrazie „właściwego” dodaje się wyraz „państwowego”.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Przechodzimy do głosowania nad poprawką piętnastą, która dotyczy art. 82, gdzie w ust. 2 wyrazy „Państwowej Inspekcji Sanitarnej” zastępuje się wyrazami „o którym mowa w ust. 1”.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Poprawka piętnasta została przyjęta jednogłośnie.

Teraz przechodzimy do głosowania nad poprawką szesnastą, która odnosi się do pominiętego ministerstwa właściwego do spraw gospodarki morskiej. W art. 83 ust. 2 pkt 1 po wyrazie „wewnętrznych” dodaje się wyrazy „ministrem właściwym do spraw gospodarki morskiej”.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Przechodzimy do poprawki siedemnastej z korektą pana senatora Ślusarza. Tak Panie Senatorze?

Pana mecenasa proszę o przedstawienie końcowej wersji poprawki.

Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu

Jakub Zabielski:

W tej chwili poprawka będzie polegała na rozszerzeniu art. 3 ust. 3, w którym został sformułowany katalog zawierający definicję. Będzie to polegało na dodaniu pktu 10a, definiującego informowanie o ryzyku, oraz pktu 56a, definiującego zarządzanie ryzykiem zgodnie z kolejnością alfabetyczną. Informowanie o ryzyku będzie oznaczało informowanie o ryzyku w rozumieniu art. 3 pkt 13 rozporządzenia 178/2002, a zarządzanie ryzykiem będzie oznaczało zarządzanie ryzykiem w rozumieniu art. 3 pkt 12 rozporządzenia 178/2002. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Bardzo dziękuję.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Przechodzimy do głosowania nad poprawką osiemnastą. Dotyczy ona art. 99 ust. 1, gdzie w pkt 5 wyraz „którym” zastępuje się wyrazem „których”. Jest to poprawka redakcyjna, językowa.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Dziękuję, Poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Przechodzimy do głosowania nad poprawką dziewiętnastą, która dotyczy art. 100.

Bardzo proszę, Panie Mecenasiu.

**Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Poprawka ta zmierza do rozszerzenia katalogu przestępstw, które będą traktowane jako... Nie przestępstw, a wykroczeń. Będzie ona polegała na dodaniu w art. 100 ust. 1 pktu 5a w brzmieniu: „oferuje lub dostarcza preparaty do początkowego żywienia niemowląt oraz przedmioty służące do karmienia niemowląt, ich próbki lub inne przedmioty tego typu o charakterze promocyjnym konsumentom wbrew zakazowi określonymu w art. 25 ust. 2”.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Bardzo dziękuję.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Przechodzimy do głosowania nad poprawką dwudziestą, która dotyczy art. 100, gdzie w ust. 2 po wyrazie „terminu” dodaje się wyraz „przydatności”.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Bardzo proszę o podniesienie ręki. (7)

Poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Przechodzimy do głosowania nad poprawką dwudziestą pierwszą dotyczącą art. 103 ust. 1, gdzie pkt 1 otrzymuje brzmienie: „nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych określonych w art. 27 ust. 4, art. 33 ust. 3 i 4 oraz art. 45–49, a także wymagań w tym zakresie określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 50 ust. 1 i art. 51 oraz na podstawie przepisów wymienionych w art. 50 ust. 2”.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Poprawka dwudziesta druga dotyczy...

Może pan, Panie Mecenasiu, przepraszam.

**Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Poprawki sformułowane w pkt 22 dotyczą wyeliminowania z systemu powtórnego upoważnienia ustawowego. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Bardzo proszę o podniesienie ręki. (7)

Dziękuję bardzo. Poprawka została przyjęta.

Poprawka dwudziesta trzecia dotyczy art. 113.

Może pan, Panie Mecenasiu?

**Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

Poprawka sformułowana w pktcie 23 opinii dotyczy uwzględnienia w ustawie konieczności zmiany w art. 38 ustawy o ochronie roślin, tę zmianę pominięto. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Poprawka dwudziesta czwarta została zgłoszona w trakcie dyskusji. Czy pan w jakiś sposób już ją sprecyzował, sformułował pisemnie? Bardzo proszę o jej przedstawienie. Sensem jej jest przedłużenie tego okresu do jednego roku.

Bardzo proszę.

**Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu
Jakub Zabielski:**

W art. 119 wyrazy „sześć miesięcy” zastępuje się wyrazami „jeden rok”. Dziękuję.
(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Rok lub dwanaście miesięcy, w zależności od tego, jak Wysoka Komisja sobie życzy.

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Dwanaście miesięcy.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? Proszę o podniesienie ręki. (7)

Poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Wszystkie poprawki zostały przegłosowane.

W tej chwili przystępujemy do głosowania nad całą ustawą.

Kto jest za przyjęciem tej ustawy z poprawkami wcześniej przegłosowanymi? Bardzo proszę o podniesienie ręki. (7)

Ustawa została przyjęta, zaopiniowana pozytywnie, jednogłośnie.

Na senatora sprawozdawcę proponuję pana senatora Żelichowskiego. Czy pan senator wyraża zgodę?

(*Senator Czesław Żelichowski: Tak, wyrażam zgodę.*)

Nie ma innych propozycji?

Bardzo proszę, pan senator będzie sprawozdawcą tej ustawy. Dziękuję bardzo.

Kończymy punkt pierwszy, zrobimy dwie minuty przerwy i przystąpimy do punktu drugiego, do spraw różnych. Bardzo dziękuję.

(*Przerwa w obradach*)

Zastępca Przewodniczącego Stanisław Karczewski:

Proszę państwa, bardzo proszę, rozpoczniemy drugi punkt.

Proszę państwa, w punkcie sprawy różne przedstawię zakres korespondencji, jaka wpłynęła do komisji Senatu. Panie i panów senatorów zainteresowanych sprawami podejmowanymi w tej korespondencji odsyłam do naszych pań, do komisji, tam można dostać kserokopię tych pism. Przystąpmy do... Już możemy, dobrze.

Proszę państwa, pierwsze pismo wpłynęło od Stowarzyszenia Pomocy Chorym na GIST. Jest to pismo, w którym to stowarzyszenie wyraża zaniepokojenie tym, że w procedurach, jakie są w tej chwili w Narodowym Funduszu Zdrowia, nie uwzględnia się możliwości stosowania leku, którym jest imatinib, w przypadkach, kiedy dochodzi do progresji choroby. Stowarzyszenie uważa, że na podstawie przeprowadzonych badań to leczenie powinno być w dalszym ciągu stosowane. W tym piśmie podnosi się również wiek chorych, barierę osiemnastego roku życia, u których stosuje się ten lek. To faktycznie dosyć głośna sprawa przedstawiana, prezentowana także w prasie, dotyczy młodej piętnastoletniej dziewczyny, która nie otrzymała tego leczenia.

My wystosowaliśmy pismo do pana ministra z prośbą o wyjaśnienie tych problemów. Zobaczymy, z jakim rezultatem. Do tego stowarzyszenia również wysłaliśmy pismo informujące o przekazaniu naszego pisma do Ministerstwa Zdrowia.

Wpłynęło też kilka pism na temat ustawy o ratownictwie medycznym, ale ponieważ jeszcze nie debatujemy na ten temat, chyba nie warto na ten temat...

(Głos z sali: Do kosza.)

Nie, nie do kosza, Panie Senatorze, tylko do archiwum i w trakcie debaty nad...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Nie, nie, nie. Tylko z tym... Nie, ja myślę, że w tej chwili, na tym etapie chyba nie ma sensu zapoznawać się z tymi pismami, aczkolwiek senatorowie zainteresowani tym problemem mogą zapoznać się z nimi u pań.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Starosta mikołowski przysłał nam pismo z prośbą... Z czym on tutaj? Jest to apel o poprawę sytuacji w ochronie zdrowia. Chyba też odpowiedzieliśmy, tak?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Odpowiedzieliśmy na to, że zajmujemy się tymi problemami.

Chyba to już wszystko.

Nie, jest jeszcze jeden dosyć ciekawy temat, który może zainteresować kogoś z państwa. Nie zniszczyłem tego, jest to w archiwum. Jeśli państwo są zainteresowani podjęciem tego zagadnienia, to być może okaże się dla kogoś ciekawe. Ja nie jestem zainteresowany wniesieniem takiej inicjatywy ustawodawczej. Dotyczy ona umożliwienia pokrywania wydatków na świadczenia zdrowotne na rzecz pracowników ze środków zakładowych funduszy świadczeń socjalnych. Pismo zostało skierowane przez Stowarzyszenie „Medycyna Prywatna”.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Słucham?

Cwaniaki, ale ja nie będę się tym zajmował, jeśli jednak państwo są zainteresowani taką inicjatywą ustawodawczą, to proszę bardzo.

Jest jeszcze pismo z Narodowego Funduszu Zdrowia – Oddział Mazowiecki, ale ta sprawa została już skorygowana w ustawie, którą mieliśmy przyjemność uchwalać na ostatnim posiedzeniu.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

To była dobra poprawka, chociaż najlepsza byłaby taka, która by zwiększała w ogóle dwukrotnie środki na podwyżki.

Właściwie z takich pism i spraw bieżących to chyba wszystko. Jeśli państwo mają jakieś problemy, sprawy, którymi należałoby się zająć albo które należałoby przedyskutować, to bardzo proszę. Dziękuję bardzo.

Zamykam posiedzenie komisji.

Następne posiedzenie komisji będziemy mieli kiedy?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

(Głos z sali: Dwudziesty trzeci)

Dwudziesty trzeci. Nie mamy żadnego planowanego posiedzenia Komisji Zdrowia przed 23 sierpnia. Dziękuję bardzo.

Zamykam posiedzenie. Dziękuję.

(Koniec posiedzenia o godzinie 16 minut 32)

Kancelaria Senatu

Opracowanie i publikacja:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk: Biuro Administracyjne, Dział Wydawniczy

Nakład: 5 egz.

ISSN 1643-2851