



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zapis stenograficzny **(656)**

40. posiedzenie
Komisji Zdrowia
w dniu 14 marca 2007 r.

VI kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie wniosków zgłoszonych na 29. posiedzeniu Senatu do ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw.
2. Sprawy bieżące

(Początek posiedzenia o godzinie 20 minut 34)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Władysław Sidorowicz)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Otwieram posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

Bardzo proszę o zajmowanie miejsc.

Witamy pana ministra, przedstawiciela UKIE, przedstawiciela Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Materiałów Medycznych i Produktów Biobójczych, głównego inspektora farmaceutycznego oraz osoby wspierające wyżej wymienionych.

Szanowni Państwo, przystępujemy do pracy nad poprawkami. Przypomnę, że dyskusja się skończyła. W trakcie prac zostały zgłoszone poprawki. Pani mecenas przygotowała nam zestawienie wniosków. A w tej chwili przystępujemy do rozważenia poprawek.

W pierwszej kolejności chciałbym prosić panią mecenas o zabranie głosu, o króciutką prezentację poprawek.

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Na szczęście są wnioskodawcy.)

Na szczęście są wnioskodawcy, jak pani zauważyła. Myślę, że skoro są zapisy, to możemy je przedstawić.

Proszę.

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

Jeśli chodzi o poprawki pierwszą i drugą, które dotyczą pisowni, to chciałabym państwu powiedzieć, że istnieje takie niebezpieczeństwo, że pozostaną pojęcia pisane wielką literą, które nie będą zmienione, ponieważ w ustawie – Prawo farmaceutyczne, ustawie nowelizowanej, czyli nazywanej potocznie ustawą matką, są jeszcze pojęcia dobrej praktyki dystrybucyjnej i dobrej praktyki weterynaryjnej klinicznej – tu spoglądam na państwa, jeśli coś pomyliłam, to przepraszam – i tego nie możemy zmienić. Jest również pojęcie dobrej praktyki laboratoryjnej, które pojawia się pisane wielką literą w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych. I my tego też w tym momencie nie zmieniamy. Jeśli państwo zdecydujecie się poprzeć poprawkę polegającą na zmianie pisowni, zastosowaniu małych liter, to ta niekonsekwencja pozostanie. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, wnioskodawca.

Senator Rafał Ślusarz:

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Proszę państwa, to jest błąd ortograficzny i tyle, nie ma nad czym dyskutować, to nie ma żadnego uzasadnienia. Ja oczywiście nie będę się upierał, ale uważam, że jest to błąd ortograficzny i nie wystawia nam dobrej opinii fakt, że to pomijamy. Początkowo...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Problem polega na tym, że technika legislacyjna...)

Tak, ja to rozumiem, ale w technice legislacyjnej też błędów ortograficznych powinniśmy unikać i wcale nic dobrego nie wynika z tego, że się z tego wycofamy. Ja może pozostawię sprawę otwartą i państwo zdecydujecie. Oczywiście nie jest to sprawa życia i śmierci. Uważam, że jest to pewna maniera, której powinniśmy unikać, maniera pisania wielką literą. Przykładem jest maksymalny limit pozostałości. Ani to nie jest tłumaczone z angielskiego, ani tam nie występuje zapisane wielkimi literami. Nie wiem, komu tak nagle strzeliło, żeby to napisać wielkimi literami.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

To jest przepisane z ustawy matki.

Teraz prosba do pana ministra o opinię.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Trudno mi lingwistycznie rozstrzygać sprawę pisowni w języku angielskim, czyli dyrektywach europejskich i różnych aktach prawnych europejskich, i pisowni w języku polskim.

Otóż niewątpliwie „dobra praktyka kliniczna”, „dobra praktyka wytwarzania” to są nazwy, które oznaczają pewien określony zakres pojęć i w języku angielskim są pisane wielką literą. Ja świadomie mówię o języku angielskim, bo gdybyśmy mówili o języku niemieckim, to wiemy, że tam rzeczowniki tak się pisze.

W związku z tym, co powiedziała pani mecenas, że byłaby w tej sytuacji dwuistość, raz małą, raz wielką literą, z całym szacunkiem dla wywodów ortograficznych i znajomości języka polskiego pana senatora Ślusarza, wolałbym, żebyśmy to jednak pozostawili, aby w różnych aktach prawnych był taki sam zapis, były używane wielkie litery. Rzeczywiście może należy się z tym zmierzyć, ale na pewno nie jesteśmy w stanie tego zmienić w innych aktach prawnych, ba, nawet w tej ustawie w innych miejscach w określonych przepisach jest stosowany taki zapis.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Przystępujemy...

Jeszcze coś, tak?
Proszę bardzo.

Senator Rafał Ślusarz:

Wycofuję tę poprawkę.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Tak. Dziękuję.
Czy ktoś z senatorów chce przejąć tę poprawkę w ramach komisji?
Nie widzę chętnych. Dziękuję bardzo.
Poprawka trzecia.

Senator Rafał Ślusarz:

Czy po wycofaniu mogę jeszcze dwa słowa, Panie Przewodniczący?
Moja prośba jest taka, żeby na przyszłość nie wprowadzać tego typu oznaczeń. Ja rozumiem, że dobra praktyka kliniczna na podstawie tego skrótu angielskiego jest zapisana wielkimi literami, ale maksymalny limit pozostałości nigdzie w dyrektywie nie jest napisany wielkimi literami.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Rozumiemy. Dziękuję bardzo.
Poprawka trzecia pana senatora Okły.
Pani mecenas.
(*Brak nagrania*)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Wnioskodawca?

Senator Michał Okła:

Ja już w debacie wszystko powiedziałem na temat tej poprawki. Teraz mogę tylko dodać, że ją podtrzymuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan minister?

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Jesteśmy przeciwni tej poprawce. Jest to poprawka postulowana i zgłaszana od wielu już lat przez Infarmę, czyli środowisko firm farmaceutycznych. Chodzi tu głównie o import równoległy, maksymalne blokowanie importu równoległego. To po

pierwsze. Po drugie, mamy pewną wewnętrzną trudność, ponieważ w art. 1 w pkt 3, przepraszam, w art. 4 w zmianie oznaczonej lit. a dodany jest pkt 2, który w swej treści zawiera odwołanie do przepisu, który nie byłby skreślony, więc byłoby to niespójne wewnętrznie.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.

Czy ktoś z państwa chciałby jeszcze zabrać głos w tej sprawie?

Jeśli nie, to głosujemy.

Kto z pań i panów jest za przyjęciem poprawki pana senatora Okły? (3)

Kto jest przeciw? (3)

Kto się wstrzymał? (1)

Poprawka nie uzyskała poparcia.

Poprawka czwarta to jest poprawka pana senatora Ślusarza.

Bardzo proszę, wnioskodawca.

Senator Rafał Ślusarz:

To jest poprawka uzgodniona z ministerstwem w sprawie zobowiązania prezesa urzędu rejestracji leków do tego, aby informował firmy, jakie ma zastrzeżenia, bardziej szczegółowo niż lakonicznie. Tam chodzi o to, żeby to nie było takim trochę nonszalanckim gestem zmuszającym firmę do przeprowadzenia badań.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Pan minister.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

To jest poprawka w zasadzie niejako wynikająca z innych przepisów, które są w tej ustawie i odnoszą się do kodeksu postępowania administracyjnego, czyli konieczności uzasadniania, podejmowania określonych decyzji po to, żeby otworzyć drogę odwoławczą. Generalnie nie sprzeciwiamy się tej poprawce.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.

Pani mecenas? Czy ktoś z państwa chciałby jeszcze zabrać głos? Nie widzę chętnych.

Przystępujemy do głosowania.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (7)

Jednogłośnie za. Dziękuję.

Poprawka została poparta przez komisję.

Poprawka piąta, poprawka pani senator Fetlińskiej.

Proszę, wnioskodawca.

Senator Janina Fetlińska:

Podtrzymuję tę poprawkę.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pani mecenas?

Pan minister?

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Popieramy tę poprawkę.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Kto z państwa chciałby zabrać głos w tej sprawie?

Nie widzę chętnych, więc głosujemy.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (6)

Kto jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał od głosu? (1)

Jedna osoba wstrzymała się od głosu. Komisja przyjęła tę poprawkę.

Poprawka szósta to poprawka senatora Okły.

Bardzo proszę, wnioskodawca. Proszę o włączenie mikrofonu.

Senator Michał Okła:

Poprawka ta ma na celu zekonomizowanie, ponieważ jest to poprawka typowo ekonomiczna. Jeżeli raz została złożona pełna dokumentacja, ten opis nie musi być po raz kolejny składany przy kolejnej rejestracji, bo i tak nikt tego nie czyta. W moim mniemaniu wystarczyłby skrócony opis i to w zupełności załatwiłoby całą sprawę, a przecież to są olbrzymie stosy dokumentów.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan minister.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

W dyrektywie europejskiej w ogóle nie ma sformułowania „skrócony opis”. Jeżeli miałby to być skrócony opis, to trzeba by było go tak doprecyzowywać, że podejrzewam, że procedura dotycząca skróconego opisu wyglądałaby mniej więcej tak, jak procedura związana z dokumentacją, która zawiera normalny opis, jak to jest w dyrektywie europejskiej. Jesteśmy przeciwni przyjęciu tej poprawki.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan senator.

Senator Michał Okła:

Ja podtrzymuję tę poprawkę.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy ktoś chciałby zabrać głos?

(*Głos z sali:* Chciałbym, żeby pan dyrektor z Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej jasno wypowiedział się na ten temat.)

Bardzo proszę.

**Doradca Ministra w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Dziękuję bardzo.

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz:* Pan dyrektor z Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej, tak?)

Tak. Tomasz Krawczyk, Urząd Komitetu Integracji Europejskiej.

Ta kwestia jest regulowana w art. 8 ust. 3 pkt d, gdzie rzeczywiście, tak jak powiedział pan minister, jest odniesienie do opisu metody wytwarzania, nie zaś skróconego opisu. Dodam, że przy zaakceptowaniu tego przepisu nie byłoby wiadomo, jak ten skrócony opis tak naprawdę ma wyglądać. To jest niezdefiniowane. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Tak. Dziękuję bardzo.

Czy ktoś jeszcze chciałby zabrać głos? Nie widzę chętnych.

Przystępujemy do głosowania.

Kto jest za przyjęciem poprawki szóstej? (1)

Kto jest przeciw? (4)

Kto się wstrzymał od głosu? (2)

Poprawka nie została przyjęta.

Poprawka siódma to jest poprawka komisji, którą już przyjęliśmy.

Czy wracamy tu do...

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Prosilibyśmy o poparcie. Chodzi po prostu o doprecyzowanie, psułoby to ustawę.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze. Dziękuję bardzo.

Szybciutko przystępujemy do głosowania.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki?

(*Senator Rafał Ślusarz:* Zaraz, moment. Chcielibyśmy poznać wyraźne stanowisko rządu.)

Rząd wyraźnie jest za. Pan minister prosił...

(*Senator Rafał Ślusarz*: Tak?)

Panie Senatorze, jest późno, ale czuwajmy. Pan minister właśnie prosił o poparcie tej poprawki.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (7)

Dziękuję bardzo. Jednogłośnie za. Poprawka została przyjęta.

Poprawka ósma.

Senator Janina Fetlińska:

Podtrzymuję tę poprawkę.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan minister.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Jesteśmy za przyjęciem tej poprawki. Doprecyzowuje ona w sposób jasny sprawy produktów leczniczych, tradycyjnych produktów leczniczych. Proszę bardzo o poparcie tej poprawki.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy ktoś z pań lub panów chciałby zabrać głos w tej sprawie? Może pani mecenas?

Jeśli nie, to przystępujemy do głosowania.

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki? (7)

Dziękuję. Poprawka została przyjęta.

Poprawka dziewiąta to poprawka pana senatora Okły.

Wnioskodawca.

Proszę o włączenie mikrofonu.

Senator Michał Okła:

Poprawka ma na celu rozszerzenie zakresu instytucji, które powinny być zawiadomione o przewidywanym terminie sprowadzenia produktu leczniczego na teren Rzeczypospolitej Polskiej, o głównego inspektora sanitarnego i podmiot uprawniony ze znaku towarowego.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Stanowisko pana ministra.

(*Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha*: Przepraszam, trochę się wyłączyłem.)

Poprawka dziewiąta.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Jesteśmy przeciwko przyjęciu tej poprawki. Takie sprowadzenie, kwestia sprowadzenia przed planowanym dniem to jest dla nas bardzo wielka niewiadoma. Prosimy Wysoką Komisję, żeby jednak nie przyjmować tej poprawki.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pani mecenas.

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

Ja chciałabym dodać tylko jedno zdanie, mianowicie zwrócić państwu uwagę jeszcze na to, że ta poprawka jest konkurencyjna w stosunku do poprawki dziesiątej, która jest poprawką komisji. I komisja skupiła się jedynie na zdaniu wstępnym do ust. 8a, a – tak jak pan minister powiedział – jest tam różnica między wprowadzeniem a sprowadzeniem. Jest to zawarte w stanowisku komisji. Natomiast wniosek pana senatora Okły nie przewiduje tej terminologii, a ponadto rozszerza katalog podmiotów. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję.

Widzę, że pan dyrektor z UKIE chciałby zabrać głos.

Bardzo proszę.

**Doradca Ministra w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Dziękuję.

Jeżeli chodzi o poprawkę dziewiątą, to rzeczywiście jest tak, że pojawia się tu konkurencyjność, dlatego że w poprawce komisji jest odniesienie do wprowadzenia do obrotu, czyli do prawidłowego sformułowania na gruncie ustawy, zaś termin „sprowadzenie” jest niejasny.

Przy okazji chciałbym jeszcze zwrócić uwagę – to jest taka moja uwaga legislacyjna – na to, że w pkt 4 w tej poprawce jest obowiązek informowania podmiotu uprawnionego ze znaku towarowego. To jest przedmiot ustawy – Prawo własności przemysłowej. To nie powinien być przedmiot ustawy – Prawo farmaceutyczne, dlatego że ta kwestia nie ma tak naprawdę związku z zagadnieniem nadzoru nad tymi produktami. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Proszę, pan senator wnioskodawca w świetle dyskusji, zwłaszcza w związku z tą niepoprawnością.

Senator Michał Okła:

Jeżeli można dokonać zmiany, to można byłoby zostawić tylko to o wprowadzeniu produktu leczniczego na teren Rzeczypospolitej Polskiej.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Nie ma takiej możliwości.)

Nie ma. Jeżeli nie ma możliwości, to podtrzymuję tę poprawkę.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Aha, można modyfikować poprawkę.

Jaka w takim razie byłaby jej treść?

Senator Michał Okła:

„O przewidywanym terminie wprowadzenia produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.” A jeżeli umieszczanie tu podmiotu uprawnionego ze znaku towarowego jest niezgodne z prawem farmaceutycznym, jak twierdzi pan dyrektor, to ppkt 4 można byłoby wykreślić...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Czwórkę wykreślić.)

...ale zostawić głównego inspektora farmaceutycznego.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Wobec tego poprawka miałaby taki kształt, że do zapisu zaproponowanego przez komisję, z tego, co rozumiem, dołożony byłby obowiązek powiadomienia głównego inspektora, prezesa urzędu...

(Senator Michał Okła: Nie, dopisujemy tylko głównego inspektora.)

(Głos z sali: Inspektora farmaceutycznego.)

Tak. Zostałby dodany główny inspektor farmaceutyczny. Tylko tym by się to różniło.

Mam teraz pytanie do pana ministra. Czy nie uważa pan minister, że powiadomienie głównego inspektora farmaceutycznego byłoby ze wszech miar właściwe?

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Tak, tak. I z tego, co rozumiem, w nagłówku art. 8a nie ma słowa „sprowadzenie”, tylko jest „wprowadzenie.” Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Tak, tak, nie ma.

Wobec tego posłuchajcie państwo. Poprawka senatora Okły po autopoprawce pana senatora Okły w gruncie rzeczy powtarza brzmienie poprawki dziesiątej i dodaje obowiązek poinformowania głównego inspektora farmaceutycznego. Jeśli zatem przyjmiemy to z autopoprawką, to wyklucza to głosowanie nad poprawką dziesiątą, oczywiście, jeśli poprzemy tę poprawkę.

Pan minister.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Ja bym bardzo prosił, żebyśmy się troszeczkę skupili. Wiem, że pora jest późna, mówimy jednak o imporcie równoległym, który jest zawsze kontrowersyjny. Chciałbym, pozwoliłbym sobie na taką prośbę, żebyśmy dokładnie doprecyzowali brzmienie tego przepisu. Ja i panu przewodniczącemu, i państwu chciałbym odczytać, jak ten przepis miałby wyglądać. Jest to art. 8a.

„Po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy podmiot”...

(Rozmowy na sali)

Proszę państwa!

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Pan minister wyřęca przewodniczącego, bardzo dziękuję za wsparcie w utrzymywaniu porządku, zwłaszcza że dotyczy to głównie strony...)

Przykro mi bardzo, wyrażam ubolewanie, to się nie powtórzy, Panie Przewodniczący.

„Po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy podmiot uprawniony do importu równoległego informuje co najmniej na trzydzieści dni przed planowanym dniem wprowadzenia o przewidywanym terminie wprowadzenia produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej: 1) głównego inspektora farmaceutycznego, 2) prezesa urzędu, 3) podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.” Pkt 4 byłby wykreślony.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Wykreślony.)

Tak by brzmiała ta poprawka.

(Głos z sali: Wprowadzenia do obrotu.)

Tak, wprowadzenia, wprowadzenia.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan wnioskodawca się zgadza, tak?

(Senator Michał Okła: Tak, tak, oczywiście.)

Dobrze. Przyjmujemy to jako autopoprawkę.

Kto z pań i panów senatorów jest za przyjęciem tej poprawki w brzmieniu odczytanym przez pana ministra? (7)

Dziękuję bardzo. Jednogłośnie za. Poprawka została przyjęta.

Nad poprawką dziesiątą nie głosujemy.

Poprawka jedenasta to poprawka Komisji Zdrowia.

Pytanie do pana ministra.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

W pełni akceptujemy, popieramy tę poprawkę.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy jeszcze raz musimy nad tym głosować?

(*Głos z sali:* Tak.)

Czy są jakieś głosy w tej sprawie? Nie widzę.

Kto z pań i panów jest za przyjęciem poprawki jedenastej? (7)

Kto jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał? (0)

Dziękuję. Jednogłośnie za, tak? Dobrze.

Teraz poprawka dwunasta. Jest to poprawka senatora Okły.

Bardzo proszę, wnioskodawca. Proszę o włączenie mikrofonu.

Senator Michał Okła:

Chodzi mi o to, żeby uszczegółowić kompetencje do sprowadzenia leków w wyjątkowych przypadkach, szczególnie uzasadnionych, oraz o ujawnienie treści.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan minister, bardzo proszę.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Jesteśmy przeciwni tej poprawce. Ja wiem, że jest późno, ale poproszę jeszcze pana dyrektora Krawczyka z UKiE o dwa słowa wyjaśnienia.

**Doradca Ministra w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Dziękuję bardzo.

Jeżeli chodzi o uzasadnienie, to chcę powiedzieć, że sformułowanie „szczegółowo uzasadnionych” nie występuje w dyrektywie i na gruncie polskiego ustawodawstwa jest zbędne, dlatego że i tak mamy do czynienia z decyzją administracyjną, a każda decyzja administracyjna musi być uzasadniana, w związku z tym i tak to będzie uzasadnione.

Jeżeli zaś chodzi o pkt b, to ten przepis jest tak naprawdę skonsumowany w innych postanowieniach ustawy, które mówią bądź to o jawności pozwolenia, bądź to o jawności raportu oceniającego. A zatem tak naprawdę można powiedzieć, że ta poprawka pana senatora de facto już funkcjonuje w ustawie. Nie trzeba powtarzać tego unormowania. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan senator Ślusarz.

Senator Rafał Ślusarz:

Panie Przewodniczący, ja zwracam uwagę na to, że my już przegłosowaliśmy negatywnie tę poprawkę na poprzednim posiedzeniu Komisji Zdrowia. To był ten sam wniosek i my go odrzuciliśmy.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Ale to była rozpatrywana...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Ja tylko chciałem państwu powiedzieć, że zgłosiła się do mnie pewna grupa, chyba byli to ludzie z Infarmy, i w dyskusji też zwracała uwagę na ujawnianie treści, było to przedmiotem dyskusji. Rozumiem uwagi UKIE, ale w praktyce... W każdym razie poruszali tę sprawę.

Pytanie do wnioskodawcy, do pana senatora Okły. Czy w świetle...

Senator Michał Okła:

Wycofuję tę poprawkę.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo. Poprawka została wycofana.

Poprawki trzynasta i czternasta, bo głosujemy nad nimi łącznie. Dotyczą one opłat rocznych.

Stanowisko pana ministra.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

My jesteśmy oczywiście przeciwni tej poprawce.

Poproszę pana prezesa urzędu rejestracji leków o krótkie uzasadnienie w odniesieniu do innych państw europejskich.

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

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Opłata za obecność produktu leczniczego na rynku jest w miarę powszechną opłatą w Unii Europejskiej. Ta opłata nie jest wysoka. Ja pozwoliłem sobie wyliczyć, ile by to miesięcznie kosztowało firmę za jeden produkt leczniczy. Proszę państwa, ta opłata waha się od 133 zł do 13 zł. Wydaje mi się, że nie są to znaczące kwoty. Jakie są w związku z tym obowiązki? Urząd rejestracji leków musi prowadzić cały wydział działań niepożądanych, zbiera on PSUR-y, kontroluje, prowadzi inspekcje działań niepożądanych, tak że są dość duże obowiązki nakładane na urząd. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan dyrektor z UKIE, bardzo proszę.

**Doradca Ministra w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Bardzo dziękuję.

Ja jestem zmuszony odnieść się do poprawki trzynastej. Rzeczywiście też dotyczy ona opłat, ale jest ona związana z przepisami dyrektywy. Rozmawialiśmy o tym podczas posiedzenia komisji. Tutaj chodziło o to, aby wprowadzić inny system odpowiedzialności za brak wprowadzenia opłaty. Mamy tak naprawdę system, który mówi, że pozwolenie wygasa, jeżeli się tej opłaty nie wnosi. Niestety, sugerowałem to już wcześniej, ten system jest sprzeczny z dyrektywą, konkretnie z jej art. 116, który bardzo precyzyjnie wylicza sytuacje, w których może dojść do zastosowania sankcji, jaką jest...

(Głos z sali: Cofnięcie pozwolenia.)

Tak, jaką jest cofnięcie pozwolenia. W związku z tym tak naprawdę ten przepis nie powinien być skonstruowany tak, że to pozwolenie de facto wygasa.

W związku z tym, jeżeli chodzi o poprawkę trzynastą, to muszę powiedzieć, że – niezależnie od innych spraw, bo nie chce się tu odnosić do dalszych kwestii związanych z opłatą – ta poprawka jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Czternasta?)

Trzynasta.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Trzynasta jest zgodna?)

Tylko i wyłącznie poprawka trzynasta, tak.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Zatem UKIE popierałoby poprawkę...)

Tak jak mówię, ona...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Chodzi o to, że się cofa, prawda?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Nie, to chyba czternasta jest sankcyjna, a trzynasta dotyczy opłat.

Proszę państwa, dwie minuty, dosłownie dwie minuty przerwy. Bardzo proszę, zajątrzymy starannie do przepisów.

(Przerwa w obradach)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Wracamy do sprawy.

Bardzo proszę.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Panie Przewodniczący, mamy taką propozycję. Jest tu uwaga, aby nad poprawkami trzynastą i czternastą głosować łącznie. My zaproponowalibyśmy, żeby nie głosować nad nimi łącznie. Nasza propozycja byłaby taka, żeby poprawkę trzynastą przyjąć, a poprawkę czternastą odrzucić.

Rzeczywiście, taka sankcja idąca w ślad za tym, że ktoś nie wnosi opłaty, w zasadzie nie jest przewidywana i jest sprzeczna z dyrektywą europejską. Jeżeli można, to proponujemy głosować nad tymi poprawkami oddzielnie i trzynastą przyjąć, a czternastą odrzucić. Takie jest stanowisko rządu. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pani mecenas.

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

Ja mam tylko pewną formalną wątpliwość, bo trudno w tej chwili przewidzieć, jak przebiegnie głosowanie, jak się rozłożą głosy. Jeżeli po prostu skreślimy ust. 2 w art. 36, jeśli komisja poparłaby jego wykreślenie z ustawy, to odwołanie się do niego w art. 33 w ust. 1 to...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Odwołujemy się.)

Tak, dlatego zostało to tak zaproponowane, że jest tu łączność formalna. I obawiam się właśnie...

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Nie, nie, Pani Mecenas, po prostu nie będzie sankcji. My tu już przeprowadziliśmy krótką burzę mózgów, jest druga nowelizacja ustawy i tam poprawnie skonstruujemy ten przepis, zgodnie z dyrektywą.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

A więc w świetle tej dyskusji mamy propozycję, żeby...

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Głosować osobno.)

...głosować osobno nad poprawką trzynastą. Ministerstwo jest za jej przyjęciem. Poprawka trzynasta, art. 39 drugie tiret, tak, skreśla się drugie tiret. Dobrze. I to jest poparte przez ministerstwo.

Czy jeszcze ktoś chciałby zabrać głos w tej sprawie? Już nie.

Kto z państwa jest za przyjęciem poprawki trzynastej? (9)

Jednogłośnie za. Dziękuję.

Przed nami poprawka czternasta. Czy my musimy...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Dobrze.

Poprawka czternasta.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Jesteśmy przeciwni przyjęciu poprawki czternastej.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.

Czy ktoś z państwa chciałby zabrać głos?

Jeśli nie, to głosujemy.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (1)

Kto jest przeciw? (7)

Kto się wstrzymał od głosu? (1)

Dziękuję. Poprawka została odrzucona.

Poprawka piętnasta. Jest to poprawka pana senatora Ślusarza.

(*Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha*: Chodzi o poprawkę piętnastą?)

Tak, piętnastą.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Jesteśmy przeciwni jej przyjęciu.

(*Głos z sali*: Art. 36 ust. 3.)

I ja bym poprosił może panią mecenas Retkowską o krótkie wyjaśnienie, o co chodzi, bo to są suche przepisy, a jednak bardzo ważne.

**Zastępca Kierownika Wydziału Prawnego
w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Materiałów Medycznych i Produktów Biobójczych
Lidia Retkowska-Mika:**

Proszę państwa, produkty lecznicze homeopatyczne podlegają...

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz*: Jeszcze tylko poprosimy o przedstawienie się do protokołu, dobrze?)

Przepraszam bardzo.

Lidia Retkowska-Mika, zastępca kierownika Wydziału Prawnego urzędu rejestracji leków.

Produkty lecznicze homeopatyczne, o których tu mowa, to nie są produkty, które wymagają takiego samego nakładu pracy przy ocenie dokumentacji, jak inne produkty lecznicze. W związku z tym uzasadnione jest, ażeby opłata była pobierana nie od każdego produktu, lecz od tej listy. Tym bardziej że ta ocena nie pociąga za sobą takich kosztów jak ocena innej dokumentacji, w szczególności leków syntetycznych. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan minister, bardzo proszę.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Szanowni Państwo, wkraczamy w bardzo kontrowersyjną i dyskusyjną sprawę, jaką jest homeopatia, ale musimy zdawać sobie sprawę, że leczenie homeopatyczne jest wpisane w dyrektywę Unii Europejskiej, jest również popularne w pewnych kręgach. Nie jest ono współfinansowane przez środki publiczne, w związku z tym dajmy wybór.

Gdybyśmy mówili o tak zwanej alternatywnej medycynie, to homeopatia, tak jak irydodiagnostyka, zajmują tam poczesne miejsce i nie możemy pozbawiać takiej

możliwości pacjentów chętnych do skorzystania z tego typu rozwiązań. Jednocześnie wprowadzenie opłat zaporowych byłoby utrudnieniem dla homeopatii. Ocena w tym przypadku jest uproszczona, dlatego też inna jest opłata.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Proszę, wnioskodawca.

Senator Rafał Ślusarz:

Ja pozwolę sobie jednak podtrzymać tę poprawkę w kontekście tego wszystkiego, co powiedziałem już w debacie plenarnej, nie tego, co sędzę o homeopatii, tylko tego, czym ona jest obiektywnie. Te opłaty nie są zaporowe, pan prezes Urzędu Rejestracji Leków przed chwilą nas przekonywał, że one nie są takie duże, w związku z tym niechże produkty homeopatyczne nie będą uprzywilejowane. Moim zdaniem, one powinny być nawet spychane na margines. Tutaj przyjmujemy w ciszy domniemanie, że one nie działają, w związku z tym nie sprawiają problemu urzędowi rejestracyjnemu, ale nie przechodźmy nad tym do porządku dziennego. Ja powiedziałbym tak, że niejako wywołałem tę poprawkę po to, żeby zobaczyć, kto jej broni i z jakiego powodu, bo to jest dość ciekawe. Tak że ja ją podtrzymuję. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan minister, bardzo proszę.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Chciałbym sprostować, co prawda nie swoją wypowiedź, ale pana prezesa, o tych opłatach, o których mówił pan prezes. Mówił pan o opłatach rocznych, które są wnoszone przy utrzymaniu produktu leczniczego w urzędzie rejestracji, one są niskie, a to jest opłata rejestracyjna. Te opłaty inaczej ważą. Tu ta opłata jest niższa, bo procedura oceny dokumentacji jest inna, łatwiejsza.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Jeszcze raz pan senator, tak?

Senator Rafał Ślusarz:

Nie, ja polemicznie, bo odnoszę wrażenie, że my jesteśmy przy opłatach rocznych. Przecież omawiamy ten sam punkt, o którym mówiliśmy wcześniej.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Nie, to jest poprawka piętnasta.

(Brak nagrania)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan senator podtrzymuje poprawkę?

Senator Rafał Ślusarz:

Panie Przewodniczący, nie chcę brać udziału w jakimkolwiek promowaniu produktu homeopatycznego. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Przystępujemy do głosowania.

Kto z państwa jest za przyjęciem poprawki pana senatora Ślusarza? (4)

Kto jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał od głosu? (4)

Poprawka została przyjęta. Nie było głosów przeciw. 4 za, nikt nie był przeciw, więc poprawka została przyjęta. Gratulujemy wnioskodawcy.

Poprawka szesnasta. Wprowadza ona poprawną terminologię do ustawy.

Ministerstwo?

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Jeżeli chodzi o poprawkę szesnastą, od razu odniosę się też do siedemnastej, mają one charakter redakcyjno-legislacyjny, porządkujący.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

W porządku. Tak jest. Dziękuję bardzo.

Czy ktoś z państwa chce zabrać głos w tej sprawie? Nie.

Przystępujemy do głosowania.

Kto jest za przyjęciem poprawki szesnastej? (8)

Kto jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał od głosu? (0)

Została przyjęta, tak?

(*Głos z sali:* Tak.)

Została przyjęta jednogłośnie.

Poprawka siedemnasta. Pan minister już się do niej odniósł.

Czy ktoś jeszcze chciałby zabrać głos w tej sprawie? Nie widzę.

Przystępujemy do głosowania.

Kto jest za przyjęciem poprawki siedemnastej? (8)

Dziękuję bardzo. Jednogłośnie za. Poprawka została przyjęta.

Poprawka osiemnasta. Jest to poprawka senatora Okły i dotyczy ona art. 1 pktu 60, zakresu reklamy.

Pan minister?

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Jesteśmy przeciwni przyjęciu tej poprawki. Poproszę pana dyrektora Krawczyka o wyjaśnienie.

**Doradca Ministra w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Jeżeli chodzi o tę poprawkę, jest ona związana z art. 86 ust. 2 dyrektywy, gdzie rzeczywiście nie ma odniesienia do zagadnienia niekierowania do publicznej wiadomości. Tutaj, jak sądzę z wypowiedzi pana ministra, mogło chodzić o to, żeby nie doprowadzać do sytuacji, w których kierowanie do publicznej wiadomości informacji o zmianie opakowania itd. byłoby zupełnie nieregulowane.

Chciałbym jednak powiedzieć, że w rzeczywistości ten sam przepis gwarantuje to, że ten cel zostanie osiągnięty, ponieważ tego typu informacje nie mogą odnosić się do cech produktów leczniczych. De facto wyeliminowanie tego fragmentu pozwoliłoby nam osiągnąć zgodność z dyrektywą, a jednocześnie nie byłoby żadnym zagrożeniem dla pacjenta, dlatego że tak czy tak nie można odnosić się w tego typu informacjach do cech produktu leczniczego. Tak naprawdę te informacje nie mogą mieć cech reklamy, więc z punktu widzenia tego, kto chciałby to zastosować, są zupełnie bezużyteczne. To mogą być tylko i wyłącznie czyste informacje.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czyli UKIE jest...

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Przepraszam, Panie Przewodniczący, jeżeli mogę dodać po tych wyjaśnieniach – też jestem trochę zmęczony szybkością pracy – to w zasadzie nie zgłaszamy sprzeciwu, jeśli chodzi o przyjęcie poprawki osiemnastej.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.

Tak mi się zdawało, że to jest zgodne, tak to określe, z duchem unijnych przepisów. Czy ktoś jeszcze chciałby zabrać głos? Nie widzę.

Przystępujemy do głosowania.

Kto jest za przyjęciem poprawki pana senatora Okły? (7)

Kto jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał od głosu? (1)

Dziękuję bardzo.

Poprawka dwiętnasta. To jest poprawka pana senatora Ślusarza.

Proszę, wnioskodawca.

Senator Rafał Ślusarz:

Jest to poprawka uzgodniona z rządem, tak że myślę, że nie ma problemu.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

To jest jedna z najtrudniejszych poprawek, bo ona dotyczy tak zwanej reklamy pełnej i przypominającej. Ja bym poprosił jednak pana dyrektora Krawczyka, żeby wyjaśnił zawartość dyrektywy w tym zakresie.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę.

**Doradca Ministra w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Dziękuję bardzo.

To zagadnienie jest regulowane przez art. 89 ust. 2 dyrektywy. Dotyczy to reklamy przypominającej. Zgodnie z postanowieniami dyrektywy reklama przypominająca powinna ograniczać się tylko i wyłącznie do wskazania nazwy produktu leczniczego. Oczywiście ta nazwa może być także podana w formie znaku towarowego. Myślę, że obecnie funkcjonujący zapis w samej ustawie dopuszcza taką możliwość.

Projektowany art. 54 ust. 4 powoduje, że znak towarowy, który może być umieszczony w reklamie przypominającej, nie będzie odnosił się tylko i wyłącznie do nazwy produktu leczniczego, ale może obejmować także na przykład hasło reklamowe, w ten sposób wykraczając poza zakres dyrektywy z tego względu, że będzie dotyczył także czegoś innego niż sama nazwa. Reklama przypominająca powinna tak naprawdę ograniczać się tylko i wyłącznie do nazwy. Tutaj mamy przekroczenie tej bariery, ponieważ może się również pojawić slogan reklamowy jako znak towarowy, który występuje w pełnej reklamie. W mojej opinii to spowoduje, że podmioty odpowiedzialne będą wykorzystywały reklamę przypominającą jako substytut reklamy pełnej i nie będą podawały wszystkich informacji, takich jak na przykład wskazania, przeciwwskazania.

Rzeczywiście były prowadzone na ten temat dyskusje. Ja jak najbardziej zgadzam się z panem ministrem, że jest to zagadnienie trudne. Były też propozycje i dyskusje prowadzone ze stowarzyszeniami na temat tego sformułowania. Jednakże było tam pewne usztywnienie stanowiska i to, co mogłoby być zgodne z dyrektywą, a więc takie pełniejsze stwierdzenie, że nazwa produktu leczniczego może występować w formie znaku towarowego, nie zostało przez pomysłodawców tych zmian zaakceptowane, no, prawdopodobnie z tego powodu, że chodzi tu niejako o pewien konkretny skutek. Generalnie jest to bardzo wątpliwe z punktu widzenia przepisu art. 89 ust. 2 dyrektywy.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Mam rozumieć, że państwo jesteście za utrzymaniem dotychczasowego zapisu?

(*Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha: Ja może powiem, w czym rzecz.*)

Bardzo proszę.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Sprawa jest jednak dość istotna, ponieważ to jest kwestia tak zwanego znaku towarowego i jego rejestracji. Reklama przypominająca to jest bardzo proste promowanie hasła, czyli *brandy* hasło. Unia Europejska i dyrektywy nie wyjaśniają dokładnie sytuacji, ale ta reklama w skróconej wersji nie powinna, przypominam, zawierać pewnych skojarzeń reklamowych, typu: jakiś tam lek i już po bólu. A to można zarejestrować jako *trademark*, czyli jako znak towarowy.

Myślę, że po długich dyskusjach Senat, tak samo jak Sejm i rząd, stoi przed bardzo trudnym problemem, jak z jednej strony nie zablokować pewnego dostępu do informacji i tej reklamy przypominającej dla firm farmaceutycznych, a jak z drugiej strony ukierunkować ją na to, żeby ona była rzetelna i pokazywała wszystkie plusy i minusy. Pewnie Senat musi to rozstrzygnąć.

Teraz, po kolejnych dyskusjach wydaje nam się, że trzeba jednak utrzymać propozycję wypracowaną przez rząd i przyjętą przez Sejm, czyli jednak ten znak towarowy opisać, opisać, czego on nie powinien zawierać. W związku z tym – ja rozmawiałem na ten temat z senatorem Ślusarzem, rozmawialiśmy jeszcze dzisiaj – UKIE wyraźnie stwierdza, że tak szerokie stosowanie reklamy przypominającej bez pełnej informacji o leku byłoby to jednak nadużycie dyrektywy Unii Europejskiej.

Senator Rafał Ślusarz:

Wycofuję poprawkę.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Poprawka została wycofana.

Poprawka dwudziesta. To jest poprawka mniejszości. Ona radykalnie ogranicza prawo apteki do, jak to senator Ślusarz powiedział, coś o firankach...

(*Głos z sali:* Sklep z firankami.)

Tak, sklep z firankami.

Czy ktoś z państwa, czy pan minister chciałby się na ten temat wypowiedzieć?

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Jeszcze sekundkę, bo musimy sprawdzić teraz ustawę matkę, która wyszła z Sejmu. Dotyczy to pktu b. Chodzi o to, żebyśmy przypadkiem... Panie Przewodniczący, czy ja mogę prosić o trzydzieści sekund?

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Oczywiście, bardzo proszę.

Tak jak Sejm to przyjął, to jest pkt a...

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

...proponujemy pkt b, jest to w ustawie matce, w związku z tym nieprzyjęcie tego pozostawi pkt b w ustawie matce, dlatego jesteśmy przeciwko przyjęciu tej poprawki.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.

Czy ktoś z państwa chciałby zabrać głos? Nie widzę zgłoszeń.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (0)
Kto jest przeciw? (8)
Poprawka została jednogłośnie odrzucona.
(*Brak nagrania*)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Poprawka dwudziesta pierwsza. Jest to poprawka senatora Okły i moja. Dotyczy ona przywrócenia w gruncie rzeczy zapisu z przedłożenia rządowego w zakresie wysyłkowej sprzedaży. Narzuca też przy wysyłkowej sprzedaży te standardy, jakie minister chciał narzucić przy obrocie zewnętrznym.

Bardzo proszę, pan senator Ślusarz.

Senator Rafał Ślusarz:

Mam taką wątpliwość proceduralną, czy my możemy do tego wrócić, bo dużo tu rozszerzamy, a z Sejmu nie dostaliśmy tej materii. Czy my możemy niejako rozszerzać zakres nowelizacji po tym, gdy została ona już zablokowana w Sejmie?

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Sejm się tym zajmował.
(*Senator Rafał Ślusarz: To wiemy, ale czy w tym przypadku...*)
Jest wpisane w...
Bardzo proszę.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Przepraszam, ale ja uważam, że w dalszym ciągu dyskutujemy o poprawce dwudziestej pierwszej, dotyczącej prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków. Ja pragnę państwa poinformować, że to, co zostało tu zaproponowane, jest literalnym odzwierciedleniem przedłożenia rządowego.

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

Rzeczywiście pan senator Ślusarz w tej wątpliwości dotyka sprawy przekraczania materii. Istotnie, wprowadzie Sejm nad tym pracował, ale odnosimy się do tekstu przedstawionego, przyjętego przez Sejm, czyli wątpliwość pana senatora Ślusarza jest uzasadniona, jednak oczywiście decyzja ze świadomością tego należy do komisji.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan senator Okła.

Senator Michał Okła:

Konsultowałem to dzisiaj z prawnikami i wykładnia Trybunału Konstytucyjnego jest taka, że można wrócić, tak mi przekazano. Zatem przedłożenie rządowe...

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan dyrektor z UKIE.

**Doradca Ministra w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej
Tomasz Krawczyk:**

Myślę, że jest to oczywiste, nie będę się nad tym bardziej rozwodził, że ta poprawka jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

My o tym wiemy, tylko zastanawiamy się teraz nad konstytucyjnymi uwarunkowaniami Senatu. Słuchajcie, myślę, że mimo wszystko powinniśmy jednak stać na straży jakości prawa i nie powinniśmy puszczać, delikatnie mówiąc, niedobrych rozwiązań, zwłaszcza że przedłożenie rządowe szło w zupełnie innym kierunku, cywilizowało rynek obrotu, a Sejm poszedł w kierunku obrony, moim zdaniem, jednak pewnych interesów korporacyjnych. Tak że poddamy...

(Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha: Panie Przewodniczący...)

Tak, proszę bardzo.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Panie Przewodniczący, rozstrzygnięcie należy do państwa senatorów i do legislacji Senatu, nic na to nie poradzę, bo to jest kwestia być może wykroczenia poza zakres ustawy i wtedy muszą się wypowiedzieć eksperci.

Chciałbym jednak powiedzieć, że to nie jest działanie korporacyjne. Proszę państwa, to jest kwestia pewnych wątpliwości czy nieufności w stosunku do internetu. Natomiast korporacja ma tu swoje przywileje, no, apteka jest prowadzona przez aptekarzy, a nie przez innych członków czy przedsiębiorców. Tak że jest to nieufność w stosunku do internetu.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan senator Ślusarz.

Senator Rafał Ślusarz:

Ponieważ ta poprawka niejako wróciła i już sam fakt jej powrotu jest dyskusyjny, nie zaś to, jaką my teraz podejmiemy decyzję, bo i tak będziemy nad nią głosować, to ja wracam do stanowiska, które wyraziłem w debacie plenarnej, jestem za jej przyjęciem.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze. Słuchajcie, głosujemy.

Kto jest za przyjęciem poprawki dwudziestej pierwszej? (7)

Kto jest przeciw? (1)

Kto się wstrzymał od głosu? (0)

Dziękuję bardzo.

Poprawki dwudziesta druga, dwudziesta piąta i dwudziesta ósma. To są poprawki...

(*Głos z sali: A dwudziesta...*)

Poprawka dwudziesta pierwsza została przyjęta, została poparta przez komisję.

Poprawki dwudziesta druga, dwudziesta piąta i dwudziesta ósma dotyczą zakazu reklamy aptek. Tyle tylko, że z tego, co rozumiem, różnica między poprawkami dwudziestą drugą, dwudziestą piątą i dwudziestą ósmą a poprawkami dwudziestą trzecią, dwudziestą czwartą, dwudziestą dziewiątą i trzydziestą dotyczy skali dopuszczenia reklamy.

Bardzo proszę, Pani Legislator.

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

Sytuacja jest taka. Poprawki dwudziesta druga, dwudziesta piąta i dwudziesta ósma znoszą zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych co do zasady, a więc gdyby uzyskały one poparcie, to byłoby to dozwolone. Poprawki dwudziesta trzecia i dwudziesta dziewiąta opowiadają się za zupełnie inną koncepcją. Jest to koncepcja przedstawiona w projekcie rządowym, która dotyczy zakazu reklamy działalności aptek lub punktów aptecznych. Jest to nie tak szeroki...

(*Głos z sali: Poprzez.*)

Tak, poprzez, poprzez, ale to nie jest tak szeroki i stanowczo ujęty zakaz.

Za chwilę będą tu jeszcze w tle poprawki komisyjne, wówczas podjęte, które łączą się z daleko posuniętym zakazem, który z kolei przyjął Sejm w ustawie. Tak że poprawki dwudziesta druga, dwudziesta piąta i dwudziesta ósma są radykalne i znoszą zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Zaś poprawki dwudziesta trzecia, dwudziesta czwarta, dwudziesta dziewiąta i trzydziesta przywracają, zakładają inną koncepcję. Po prostu częściowo zakazują reklamy aptek, a w gruncie rzeczy dotyczą ograniczenia praktyk aptek w reklamowaniu produktów leczniczych.

Senator Ślusarz, proszę bardzo.

Senator Rafał Ślusarz:

Ja mam tylko takie pytanie do strony rządowej. Jeżeli my w tej chwili odrzucimy poprawkę dwudziestą drugą i te z nią skojarzone, a przyjmimy dwudziestą trzecią i z nią skojarzone, to wrócimy do przedłożenia rządowego?

(*Głos z sali:* Tak.)

(*Głos z sali:* Nie.)

Ja od razu zdradzam swoją intencję. Jeżeli to tak będzie, to ja będę szedł w tym kierunku, jeśli zaś...

(*Głos z sali:* Nie, nie, do przedłożenia rządowego wróciłibyśmy wtedy, gdybyśmy odrzucili wszystkie.)

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Proszę państwa, sytuacja jest taka. Nie wrócimy do przedłożenia rządowego, ponieważ zapis został zmieniony i w porządku uchwalonym przez Sejm w ustawie on nie istnieje. Skreślenie daje wolną amerykanke, jeżeli chodzi...

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz:* Nie, Panie Ministrze...)

Nie można...

Panie Przewodniczący, przedłożenie rządowe było projektem. Ustawa, którą mamy, jest ustawą. W związku z tym skreślenie nie powoduje powrotu, bo nie proponowano innych...

(*Głos z sali:* Ale w dwudziestej trzeciej...)

Ale...

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dwudziesta trzecia i dwudziesta dziewiąta.

(*Senator Czesław Żelichowski:* Można?)

(*Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:* A jeżeli się skreśli, a nie przejdzie reszta?)

To wrócimy wtedy do głosowania.

(*Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:* To pójdzie do Sejmu. Proszę o tym pamiętać.)

Nie, nie, ale my jeszcze pracujemy na posiedzeniu komisji.

Bardzo proszę, senator Żelichowski.

Senator Czesław Żelichowski:

Zostało to przedstawione alternatywnie, to znaczy w ten sposób, że przyjęcie tych poprawek czyni bezprzedmiotowym głosowanie nad poprawkami itd., itd. A co się dzieje w sytuacji, kiedy zarówno pierwsze, jak i drugie poprawki zostaną odrzucone?

(*Głos z sali:* To jest rządowe.)

To jest rządowe.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Posłuchajcie, na razie sytuacja jest taka. Powiem, czego dotyczy spór. Otóż komisja staje przed wyborem dwóch rodzajów podejścia do reklamy. W obecnym zapisie, w obecnym przyjętym przez Sejm zapisie jest radykalny zakaz reklamy idący bardzo daleko. Poprawki senatora Misiaka i senatora Okły te radykalne pomysły ograniczania prawa aptek do reklamy usuwają. Natomiast poprawki dwudziesta trzecia i dwudziesta

dziewiąta wracają do zapisu rządowego, który w moim odczuciu – tu już wyrażam swoją opinię, przestaję być referentem i wyrażam swoją opinię – powstawał na bazie przeciwdziałania pewnej patologii reklamowania aptek i wykorzystywania środków z funduszy, środków z refundacji na pozyskiwanie klientów do aptek. Taki oto mamy wybór.

Gdybyśmy odrzucili zarówno poprawki dwudziestą drugą, dwudziestą piątą i dwudziestą ósmą, jak i poprawki dwudziestą trzecią, dwudziestą czwartą, dwudziestą dziewiątą i trzydziestą to zostaje zapis sejmowy. To zostaje zapis sejmowy, który jest sprzeczny – mam tu takie opinie, które mi dostarczono – obecny zapis sejmowy jest zbyt radykalny i jest sprzeczny z różnymi wolnościami, już mówię, z jakimi. Otóż, przeciwko tym zapisom wypowiadało się Rządowe Centrum Legislacji oraz... Macie tę opinię?

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Nie, ale myślę, Panie Przewodniczący, że musimy powiedzieć tak. Kancelarii prawniczej nikt nie reklamuje, adwokackiej nikt nie reklamuje, gabinetu lekarskiego nikt nie reklamuje. Są za i przeciw. Nie można traktować tego wybiórczo, bo wtedy traktujemy aptekę jako sklep. Tymczasem nie traktujemy apteki w ten sposób, bo to nie jest sklep, byłby to sklep wtedy, gdyby wszystkie leki były pełnopłatne i w całości płaciłby pacjent, nie byłoby udziału środków publicznych, czyli nie byłoby udziału regulatora.

My oczywiście przedstawiliśmy pewne założenia, ale – tu już odnoszę się do pewnej sekwencji poprawek – mam pytanie do pani legislator, czy przyjęcie czegoś, a nieprzyjęcie czegoś innego może sparaliżować całą sprawę związaną z reklamą.

(Brak nagrania)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

...musimy nad nimi głosować.

W tym układzie mam taką propozycję. Myślę, że mamy pewną jasność, już nie pomroczną, prawda, dotyczącą obszaru objętego przez poprawki, nad którymi mamy głosować. Proponuję w pierwszej kolejności głosować nad poprawkami dwudziestą drugą, dwudziestą piątą i dwudziestą ósmą.

Kto jest za przyjęciem tych poprawek? (1)

Kto jest przeciw przyjęciu tych poprawek? (5)

Kto się wstrzymał? (2)

Dziękuję Dwie osoby wstrzymały się od głosu. Poprawki nie zostały przyjęte.

Przystępujemy do głosowania nad poprawkami dwudziestą trzecią i dwudziestą dziewiątą.

(Główny Specjalista do spraw Legislacji w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Chciałabym jeszcze jedno zdanie...)

Bardzo proszę.

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

Chciałabym dodać tylko jeszcze jedno zdanie z punktu widzenia formalnego. W poprawce dwudziestej trzeciej należałoby jeszcze wprowadzić konsekwencję doty-

czącą art. 1 pkt 83 w zakresie art. 108 lit. b. Tak jak ta poprawka ma lit. a, b i c, tam jest jeszcze jedna konsekwencja w tej koncepcji. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Z tego, co rozumiem, ma pani tę poprawkę przygotowaną. Przystępujemy do głosowania w tej wersji, o której mówiła pani mecenas.

Czy w tej sprawie...

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

W pełni podzielamy zdanie pani mecenas.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Kto z pań i panów jest za przyjęciem poprawek dwudziestej trzeciej i dwudziestej dziewiątej? (4)

Kto jest przeciw? (3)

Kto się wstrzymał od głosu? (1)

Jedna osoba wstrzymała się od głosu. Poprawki zostały przyjęte.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Tak, tak.

(Brak nagrania)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Poprawki się wykluczyły.

Poprawka dwudziesta szósta. To jest poprawka komisyjna.

Pan minister.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Jesteśmy za przyjęciem tej poprawki.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze. Dziękuję.

Czy ktoś jeszcze chce zabrać głos w tej sprawie? Nie widzę.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (8)

Tak, dziękuję. Poprawka została przyjęta.

Poprawka dwudziesta siódma. Jest to poprawka Komisji Zdrowia, już przegłosowana.

Pytam pana ministra.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Jesteśmy absolutnie przeciwni przyjęciu tej poprawki z tego powodu, że robimy pewien wyłom dotyczący zmiany opłat, bo zmieniała się na mocy decyzji administra-

cyjnej nazwa ulicy. Wtedy szewc ma takie samo prawo do wymiany pieczętek i pokrycia kosztów, kwestia koncesji na prowadzenie sklepów spożywczych z wyszynkiem itd., itd. Powodowałoby to niepotrzebny wyłom. Ja sędzę, że są to zmiany minimalne, i wydaje mi się, że przyjęcie tej poprawki burzy pewien porządek związany z opłatami za koncesje, pozwolenia w związku z decyzjami rad gmin zmieniającymi pewne sprawy administracyjne.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.

Czy jeszcze ktoś chciałby zabrać głos? Nie widzę.

Głosujemy.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (1)

Kto jest przeciw? (6)

Kto się wstrzymał od głosu? (1)

Poprawka została odrzucona.

Poprawka dwudziesta...

(*Głos z sali:* Trzydziesta pierwsza.)

Teraz? Teraz poprawka trzydziesta pierwsza?

(*Głos z sali:* Tak...)

Poprawki trzydziesta pierwsza i trzydziesta czwarta dotyczą wejścia w życie ustawy.

Proszę, pan minister.

Nie zdążycie do pierwszego.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Myślę, że będzie z tym ogromny problem, więc jesteśmy za przyjęciem tej poprawki.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy ktoś jeszcze chciałby zabrać głos w tej sprawie? Nie.

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Poprawki trzydziesta pierwsza i trzydziesta czwarta.

Kto jest za przyjęciem tych poprawek? (8)

Za, jednogłośnie za. Dobrze. Dziękuję bardzo.

Poprawka trzydziesta druga. To jest poprawka, którą poparła komisja, dotyczy ona art. 7a.

Pan minister?

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Proponujemy przyjąć tę poprawkę. Nie jesteśmy w stanie wymyślić nic bardziej... W każdym razie z treści tego przepisu jesteśmy w stanie wyinterpretować w dość czytelny sposób stosowanie tego przepisu.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś z pań i panów chciałby zabrać głos w tej sprawie? Nie widzę.

Głosujemy.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (8)

Tak, dziękuję, jednogłośnie za.

Poprawka została przyjęta.

Poprawka trzydziesta trzecia. To jest poprawka, która...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Pan minister?

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

My zdecydowanie popieramy tę poprawkę. Chodzi o suplementy diety. Nie możemy w nieskończoność ciągnąć różnych okresów przejściowych, ciągle przedłużać o rok, o dwa, o trzy. Gdyby ta poprawka nie została przyjęta, to w tej sytuacji pewne suplementy diety, które miałyby zostać uporządkowane naszym zdaniem do końca 2009 r., nadal by miały trzyletni okres karencji. Musimy to uporządkować. To jest zadanie dla nas, ale bardzo prosimy o poparcie tej poprawki.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy ktoś z państwa chciałby zabrać głos w tej sprawie? Nie widzę.

Głosujemy.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (7)

Kto jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał od głosu? (1)

Dziękuję. Jedna osoba wstrzymała się od głosu.

Poprawka została przyjęta.

Poprawka trzydziesta piąta. Jest to poprawka pana senatora Ślusarza, a dotyczy wcześniejszego wejście w życie art. 54.

Proszę, pan minister.

(Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha: Ja bym poprosił o minutę, dokładnie minutę.)

Oczywiście, proszę bardzo.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Tak, popieramy tę poprawkę.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Poprawka została poparta przez pana ministra.

Pytanie do państwa, czy ktoś z państwa chciał jeszcze zabrać głos w tej sprawie.

(Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha: Jeśli ktoś chce wiedzieć, o co chodzi...)

Bardzo proszę.

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Bolesław Piecha:

Chodzi o to, żebyśmy dobrze zinterpretowali wejście w życie kolejnej ustawy, mówię o ustawie o świadczeniach, która inaczej reguluje listy refundacyjne, oraz kolejne rozporządzenia, które mają listę. Taka ulotka, która by pozostała, po prostu mogłaby się sama zdezaktualizować. Nie sądzimy jednak, żeby bardzo poważne akty prawne, podobne w zakresie do tego dzisiejszego, udało się wprowadzić wcześniej. Więc dajmy szansę, dajmy te sześć miesięcy na wyrzucenie nadrukowanych ulotek do klientów.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Przystępujemy do głosowania.

Kto jest za przyjęciem poprawki pana senatora Ślusarza? (8)

Kto jest przeciw? (0)

Poprawka została przyjęta jednogłośnie.

Pan senator Ślusarz chciał jeszcze zabrać głos.

Proszę bardzo.

Senator Rafał Ślusarz:

Proszę państwa, ponieważ ja dostałem tego przywileju, żeby śledzić cały proces legislacyjny, słuchałem nawet trochę kaset z prac podkomisji, muszę powiedzieć, że jestem pod sporym wrażeniem państwa pracy, to jest nieprawdopodobne, jak przebiegała praca nad tą ustawą, zwłaszcza pan dyrektor Krawczyk zrobił na mnie wrażenie, zawsze niezwykle kompetentnie wkraczając w sytuacji pojawiania się różnych wątpliwości. Chciałbym, żeby państwo wiedzieli, że ja to dostrzegam, dostrzegam, jaka nieprawdopodobna praca została wykonana, bo mam ogłód całości, i bardzo państwu dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Z tego, co rozumiem, sprawozdawcą w dalszym ciągu jest pan senator Ślusarz.

(Brak nagrania)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Tak, dziękuję bardzo. Dziękuję bardzo za udział w posiedzeniu.

Zamykam posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

(Głos z sali: A sprawy bieżące?)

Tak, sprawy bieżące. To zamykam tę część posiedzenia, gościom bardzo dziękuję, a my zostajemy jeszcze na chwilę przy punkcie dotyczącym spraw bieżących.

Proszę.

Senator Margareta Budner:

Dziękuję bardzo.

Tylko minutka. Czy wyjazd do Lublina i Poniatowa, o którym poprzednio mówiłam, mógłby być w dniach 14–15 czerwca? Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Tak, 14–15 czerwca, wstępnie to sobie państwo kodujcie.
Pan senator Łyczak, bardzo proszę.

Senator Józef Łyczak:

Ja chciałbym zakomunikować paniom i panom senatorom, że Ciechocinek zaplanowalibyśmy na 16–17 maja.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Boję się, czy nie będzie to kolidowało ze Szczecinem, który jest tydzień później, a obiecaliśmy, że pojedziemy na Kongres Medycyny Rodzinnej, przypominam, 24–27 maja, komisja senacka in gremio. Ja zapowiedziałem organizatorom, że komisja weźmie udział w jakiejś części tego kongresu.

Senator Józef Łyczak:

Ja już tydzień temu zacząłem uzgadniać pewne sprawy w Ciechocinku, bo z naszymi paniami tutaj wstępnie ustaliliśmy taki termin.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Zatem pytam obecnych członków komisji, czy będziemy jechali z Ciechocinka prosto do Szczecina.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Pierwszy dzień, 24 maja jest tam najważniejszy. Myślę, że moglibyśmy spędzić tam jedną noc, wieczorem jest gala, przespaliłybyśmy się, a następnego dnia moglibyśmy się podzielić w zależności od zainteresowań, w każdym razie 24 maja jest kluczowy.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Odnieśmy się do tego jeszcze raz. Czyli tydzień po tygodniu mamy dwie wizyty studyjne, jedną w Ciechocinku, a drugą w Szczecinie.

(Rozmowy na sali)

Panie Senatorze, Państwo Senatorowie, jeszcze chwila uwagi, bo stawiamy pana senatora...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Jedziemy i do Ciechocinka, i do Szczecina, tak? Jedziemy?

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Dobra, w takim razie załatwiamy te sprawy.

(Senator Józef Łyczak: Dobrze. Kontynuuję załatwianie. Dziękuję bardzo.)

Dobrze.

Proszę bardzo.

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

Proszę Państwa, ja chciałbym jeszcze na koniec zabrać głos. Chciałbym bardzo serdecznie państwu podziękować za jedną bardzo miłą rzecz. Otóż, zechcieliście pań-

stwo wizytować konferencję międzynarodową, którą organizował urząd rejestracji leków w hotelu Marriott, przybył do nas pan senator Ślusarz, który był tak uprzejmy, że poświęcił czas i był obecny na konferencji. Bardzo państwu za to dziękuję. Bardzo nam na tym zależało, bo była to naprawdę duża, przygotowana na siedemset osób konferencja. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

I tak w duchu, jak widzicie, współpracy władz wykonawczych z władzami legislacyjnymi kończymy to posiedzenie Komisji Zdrowia. Dziękuję.

(Koniec posiedzenia o godzinie 21 minut 46)

Kancelaria Senatu

Opracowanie i publikacja:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii

Nakład: 5 egz.

ISSN 1643-2851