

X kadencja



# **KANCELARIA SEJMU**

## **Biuro Komisji Sejmowych**

### **PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA**

- **KOMISJI DO SPRAW UNII EUROPEJSKIEJ**  
**(NR 154)**  
z dnia 15 lipca 2026 r.



---

## Pełny zapis przebiegu posiedzenia Komisji do Spraw Unii Europejskiej (nr 154)

15 lipca 2026 r.

Komisja do Spraw Unii Europejskiej, obradująca pod przewodnictwem poseł **Agnieszki Pomaskiej (KO)**, przewodniczącej Komisji, zrealizowała następujący porządek obrad:

- I. rozpatrzenie informacji o dokumentach, w stosunku do których prezydium wnosi o niezgłaszanie uwag: COM(2026) 460 (art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. o współpracy Rady Ministrów z prezydentem Rzeczypospolitej Polskiej oraz Sejmem i Senatem w sprawach związanych z członkostwem Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej); COM(2026) 281, 293, 295, 298, 304, 305, 307, 309, 312, 316 (art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 8 października 2010 r.); COM(2026) 277, 284, 288, 292, 294, 327, 824 (art. 151 ust. 1 regulaminu Sejmu z uwzględnieniem art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 8 października 2010 r.),
- II. rozpatrzenie w trybie art. 151 ust. 1 regulaminu Sejmu Wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia unijnych sektorów biotechnologii i biowytwarzania, w szczególności w dziedzinie zdrowia, oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1394/2007, (UE) nr 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 i (UE) 2024/1938 (europejski akt w sprawie biotechnologii) (COM(2026) 1022 wersja ostateczna) i odnoszącego się do niego projektu stanowiska RP,
- III. rozpatrzenie i zaopiniowanie dla Komisji do spraw Kontroli Państwowej sprawozdania z działalności Najwyższej Izby Kontroli w 2025 roku (druk 2752) w zakresie działania Komisji.

W posiedzeniu udział wzięli: **Tomasz Maciejewski** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Sebastian Michalik** starszy specjalista w Wydziale Konkurencyjności UE w Departamencie Spraw Europejskich Ministerstwa Rozwoju i Technologii, **Anna Kowalczyk** prezes Agencji Badań Medycznych, **Sylwia Czarnowska** dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **Zuzanna Nowak-Życzyńska** dyrektor Wydziału Nauki i Ewaluacji w Agencji Badań Medycznych, **Marcin Rynkiewicz** dyrektor Departamentu Inspekcji w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, **Małgorzata Kozłowska** zastępca dyrektora Departamentu Biotechnologii i Chemii w Urzędzie Patentowym RP, **Joanna Furs** naczelnik Wydziału Współpracy Międzynarodowej i EFSA oraz Żywności dla Określonych Grup i Znakowania w Departamencie Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia w Głównym Inspektoracie Sanitarnym, **Bernadeta Ołowska** naczelnik wydziału w Departamencie Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **Łukasz Syrek-Gerstenkorn** naczelnik Wydziału Studiów i Strategii w Departamencie Innowacji w Urzędzie Patentowym RP, **Ewa Ołdak** radca w Gabinetie Prezesa ds. Badań Klinicznych Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **Rafał Giziński** główny specjalista w Departamencie Prawnym w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **Mateusz Lubański** specjalista w Wydziale do spraw Systemów RASFF i AAC w Departamencie Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia w Głównym Inspektoracie Sanitarnym, **Dariusz Łubian** p.o. wicedyrektor Departamentu Spójności i Infrastruktury Najwyższej Izby Kontroli, **Katarzyna Czerwińska-Michalska** p.o. wicedyrektor Departamentu Finansów i Spraw Publicznych NIK, **Anna Kacprzyk** menedżer ds. innowacji i etyki biznesu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Agata Jackiewicz, Monika Włodarska, Joanna Heger** – z sekretariatu Komisji w Biurze Spraw Europejskich i Współpracy Międzynarodowej, **Bartosz Pawłowski** – ekspert ds. legislacji w Biurze Ekspertyz i Ocen Skutków Regulacji.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

Dzień dobry. Szanowni państwo, otwieram posiedzenie Komisji do Spraw Unii Europejskiej. Witam panie posłanki i panów posłów, którzy nie byli na poprzednim posiedzeniu. Witam panie i panów ministrów.

Przechodzimy do pkt I, czyli informacji o dokumentach Unii Europejskiej, w stosunku do których prezydium wnosi o niezgłaszanie uwag. Są to dokumenty: w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. o współpracy Rady Ministrów z prezydentem Rzeczypospolitej Polskiej oraz Sejmem i Senatem w sprawach związanych z członkostwem Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej COM(2026) 460, w trybie art. 8 ust. 2 ustawy COM(2026) 281, 293, 295, 298, 304, 305, 307, 309, 312 i 316 oraz w trybie art. 151 ust. 1 regulaminu Sejmu z dniem art. 3 ust. 2 ustawy dokumenty COM(2026) 196, 277, 284, 288, 292, 327, 294 i 824. Czy do wymienionych przeze mnie dokumentów państwo posłowie chcą zgłosić jakieś uwagi? Bardzo proszę, pan przewodniczący Szynkowski vel Sęk.

**Poseł Szymon Szynkowski vel Sęk (PiS):**

Bardzo dziękuję. Chciałem prosić, żebyśmy przenieśli do punktu B projekt COM(2026) 196. Jest to komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego o stanie wdrażania paktu o migracji i azylu. I chciałem prosić też na przyszłość, żebyśmy kwestie dotyczące, moim zdaniem, istotnej sprawy z punktu widzenia naszego bezpieczeństwa, nawet jeżeli to jest przedstawienie raportu o stanie bieżącym wdrażania tego dokumentu, uwzględniali w punkcie B, czyli wśród tych dokumentów, które analizujemy na posiedzeniu Komisji. Będę wdzięczny za przychylenie się do mojego wniosku.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

Dobrze. Tylko prezydium jest wcześniej informowane, jakie są dokumenty, i można zgłaszać uwagi.

**Poseł Szymon Szynkowski vel Sęk (PiS):**

Rozumiem, ale zauważyłem to przed posiedzeniem Komisji, a nie przed posiedzeniem prezydium, dlatego na tym etapie zgłaszam uwagi.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

OK, dobrze. Chciałam się tylko upewnić. Czy jako prezydium musimy podjąć decyzję, czy jako Komisja? Jako Komisja. Czy jest sprzeciw? Nie widzę. Proszę bardzo, wprowadzimy to do porządku przy następnej okazji. Czy do pozostałych dokumentów są jakieś uwagi? Nie widzę. **Stwierdzam, że Komisja postanowiła nie zgłaszać uwag do wymienionych powyżej dokumentów, poza wymienionym przez pana przewodniczącego dokumentem COM(2026) 196, który trafi na listę B.**

Przechodzimy do pkt II, czyli dokument COM(2026) 1022, wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia unijnych sektorów biotechnologii i biowytworzenia, w szczególności w dziedzinie zdrowia, oraz zmiany rozporządzeń: WE nr 178/2002, WE nr 1394/2007, UE nr 536/2014, UE 2019/6, UE 2024/795, UE 2024/1938. Bardzo proszę pana ministra Tomasza Maciejewskiego, podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia, o przedstawienie stanowiska. I od razu bardzo proszę o poinformowanie nas, skąd przyczyna opóźnienia przedstawienia tego stanowiska, bo trwało to zdecydowanie zbyt długo.

**Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Tomasz Maciejewski:**

Dobrze. To pozwolę sobie na wstępie przedstawić stanowisko. Przedstawiając stanowisko rządu w sprawie przedmiotowego projektu, należy zacząć od stwierdzenia, że rząd Rzeczypospolitej Polskiej pozytywnie ocenia kierunkowe założenia rozporządzenia. Należy przy tym wskazać, że jest to regulacja bardzo złożona, wprowadzająca zmiany w wielu różnych aktach legislacyjnych wymagających szczegółowych analiz.

W naszej ocenie projekt rozporządzenia powinien koncentrować się na tworzeniu stabilnych i przewidywalnych ram prawnych, sprzyjających prowadzeniu działalności badawczo-rozwojowej oraz inwestycjom w sektorze biotechnologicznym. Popieramy zatem ogólne cele propozycji,

w szczególności wprowadzenie przejrzystych zasad wsparcia dla rozwoju leków biopodobnych poprzez dostęp do projektów strategicznych i instrumentów finansowych. Wzmacnianie sektora leków biopodobnych jest kluczowe dla bezpieczeństwa pacjentów w całej Unii Europejskiej. Kluczowe jest również, aby rozwiązania przewidziane w projekcie rozporządzenia wspierały innowacyjność przy jednoczesnym zachowaniu odpowiedniej równowagi pomiędzy interesami innowatorów, rozwojem konkurencji oraz dostępnością produktów leczniczych dla pacjenta.

Zgłaszamy zatem w stanowisku rządu polskiego wątpliwości w zakresie proponowanego mechanizmu dodatkowego przedłużenia ochrony SPC. W naszej ocenie nie jest przesądzone, czy instrument ten stanowi właściwe narzędzie realizacji celów polityki przemysłowej i biotechnologicznej Unii Europejskiej. Z analizy przedstawionej przez Komisję Europejską wynika, że rozwiązanie to może wywoływać istotne skutki gospodarcze, w tym wpływać na konkurencję, wydatki publiczne oraz dostępność produktów leczniczych dla pacjentów. Priorytetem rządu polskiego pozostaje bezpieczeństwo dostaw leków oraz poprawa dostępu do produktów biotechnologicznych opracowywanych i wytwarzanych w Unii Europejskiej, ze szczególnym uwzględnieniem tych opracowywanych lub wytwarzanych w Polsce. Z tego względu produkty biotechnologiczne, w szczególności te o krytycznym znaczeniu, powinny być traktowane priorytetowo w ramach dostępnych i przyszłych instrumentów wsparcia.

Chociaż Polska dysponuje silnym potencjałem naukowym i przemysłowym w zakresie rozwoju produkcji biotechnologicznych produktów leczniczych i leków biopodobnych, polskie podmioty nadal borykają się z trudnościami w dostępie finansowania pozyskiwanego z Unii Europejskiej. W trakcie prac nad projektem rozporządzenia będziemy zatem postulować wprowadzenie mechanizmów równowagi w podziale projektów strategicznych oraz silną rolę państw członkowskich i krajowych instytucji wykonawczych w systemie ich zarządzania.

W zakresie zmian dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych rząd polski pozytywnie ocenia kierunkowe założenia zmian w rozporządzeniu 536/2014. Wprowadzone zmiany mają na celu w większości usprawnienie funkcjonujących rozwiązań, z wyjątkiem kilku innowacyjnych propozycji, na przykład piaskownic regulacyjnych, które mają zapewnić procesom regulacyjnym odpowiednią elastyczność i efektywność. W tym kontekście za szczególnie istotne uznajemy dalsze skracanie terminów administracyjnych, zwiększanie poziomu harmonizacji praktyk regulacyjnych między państwami członkowskimi oraz pełniejsze wykorzystanie narzędzi cyfrowych. Pozytywnie należy również ocenić rozwój i szersze wykorzystanie rozwiązań opartych na sztucznej inteligencji w procesach regulacyjnych, pod warunkiem, że będą one wdrażane z zachowaniem odpowiednich standardów bezpieczeństwa, przejrzystości i nadzoru.

W naszej ocenie proponowany kierunek zmian, oparty na uproszczeniu harmonizacji ram regulacyjnych dla sektora badań klinicznych, zwiększy przewidywalność otoczenia prawnego oraz atrakcyjność inwestycyjną w Unii Europejskiej. Oczekiwanym efektem jest wzmocnienie pozycji Unii Europejskiej w globalnym ekosystemie innowacji. Należy przy tym wskazać, że proponowane zmiany wymagają szczegółowych analiz w toku negocjacji, ponieważ niezmiennym priorytetem w badaniach klinicznych pozostaje bezpieczeństwo uczestników badania oraz jakość wyników w nich uzyskiwanych. Przepisy dotyczące piaskownic regulacyjnych oraz badań łączonych, to jest badań produktów leczniczych i wyrobów medycznych, mają bezpośredni wpływ także na rynek wyrobów medycznych oraz na zadania organów kompetentnych do spraw wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, sprawujących nadzór nad rynkiem wyrobów oraz wydających decyzje w sprawie badań klinicznych. Piaskownice regulacyjne mogą stać się odpowiedzią na trudności w zastosowaniu niektórych przepisów w odniesieniu do szybko rozwijających się technologii medycznych, zaś uproszczenie ścieżki regulacyjnej dotyczącej badań łączonych jest odpowiedzią na sygnały płynące z rynku badań klinicznych, która ma na celu przyspieszenie dostępu uczestników badań do nowoczesnych terapii, na przykład w zakresie onkologii czy chorób rzadkich.

W zakresie zmian dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych, zmiany przewidują między innymi optymalizację trybu wdrażania i zgłaszania przez podmioty odpowiedzialne za zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w odniesieniu do zmian niewymagających oceny. Zmiana ta ma na celu zmniejszenie obciążenia administracyjnego w cyklu życia weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym biologicznych i weterynaryjnych produktów leczniczych. Optymalizacja ta musi jednak odbywać się z zachowaniem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności oraz zapewnieniem zachowania nadzoru organów kompetentnych nad tymi produktami.

W związku z powyższym wskazano w stanowisku rządu RP wątpliwości i zagadnienia wymagające wyjaśnień i optymalizacji w toku negocjacji na poziomie grupy roboczej Rady. Projekt rozporządzenia wprowadza istotne modyfikacje w przepisach dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających GMO lub składających się z nich. Głównym założeniem regulacji jest całkowite wyłączenie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających GMO lub składających się z nich z unijnego ustawodawstwa GMO i przeniesienie oceny ich wpływu na zdrowie i środowisko na procedury rozporządzenia 2019/6.

Z punktu widzenia interesów Rzeczypospolitej wyłączenie weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym szczepionek stosowanych masowo w hodowli, spod ogólnego nadzoru nad GMO budzi obawy o zachowanie spójności legislacyjnej. Przeniesienie całości oceny ryzyka dla środowiska wyłącznie na grunt rozporządzenia 2019/6 może prowadzić do deficytu eksperckiego w okresie długofalowego wpływu GMO na ekosystemy. Do wyjaśnienia tych kwestii będziemy dążyć w toku negocjacji.

Projekt rozszerza obowiązek przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska ERA już na etapie wnioskowania o badania kliniczne, co jest zmianą korzystną. Jednak eliminacja nadzoru środowiskowego na mocy dyrektywy 2001/18/WE wymaga wypracowania ujednoliconych i rygorystycznych wytycznych merytorycznych dla wnioskodawców. Ocena ERA musi pozostać kluczowym elementem dokumentacji rejestracyjnej i być obligatoryjnie aktualizowana o rzeczywiste dane uzyskiwane w trakcie badań klinicznych, w tym dane o stopniu i drogach wydalania GMO przez zwierzęta.

Pewne obawy wiążemy także z proponowanym mechanizmem piaskownic regulacyjnych, w których rola organów krajowych jest w dużej mierze reaktywna w przypadku zidentyfikowania technologii wysokiego ryzyka. Ważne jest zagwarantowanie w tym zakresie silnych mechanizmów zabezpieczających. Należy postulować, aby testy w piaskownicach nie mogły prowadzić do obniżenia standardów bezpieczeństwa oceny ryzyka dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska. Organy krajowe powinny zachować pełne uprawnienia nadzorcze i naprawcze, a podmioty rozwijające innowacje powinny ponosić pełną odpowiedzialność cywilną za ewentualne szkody i być zobowiązane do natychmiastowego informowania o wykrytych zagrożeniach, co pozwoli na natychmiastowe zawieszenie lub odwołanie projektu.

W zakresie zmian odnoszących się do rozporządzenia ustanawiającego ogólne zasady wymagania prawa żywnościowego w celu usprawnienia procesów oceny ryzyka zostały one co do zasady ocenione pozytywnie. Kluczowe zmiany obejmują: rozszerzenie doradztwa EFSA przed złożeniem wniosku o kwestie naukowe, takie jak projekt i strategię badań, przy jednoczesnym połączeniu go z doradztwem dotyczącym odnowienia w jedną ujednoliconą procedurę w celu uproszczenia procesu składania wniosków, skrócenie opóźnienia proceduralnego w EFSA w przypadku braku zgodności z wymogami dotyczącymi powiadamiania o badaniach na etapie przed złożeniem wniosku w celu skrócenia czasu wprowadzenia produktu na rynek, wymóg, by pracownicy EFSA przewodniczyli panelom i pełnili funkcje przewodniczących komitetu naukowego bez prawa głosu w celu poprawy efektywności i spójności między panelami, wprowadzenie przepisów dotyczących piaskownic regulacyjnych. W tym ostatnim elemencie wskazujemy na wątpliwości co do szczegółowych zasad ich funkcjonowania, które nie zostały określone w rozporządzeniu, a mogą być doprecyzowane przez Komisję na późniejszych etapach.

Polska zgłasza istotne zastrzeżenia wobec projektowanego w ramach BTAR mechanizmu umożliwiającego uzyskanie przedłużenia SPC, w tym w zakresie zmian dotyczących przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego. Dostrzegamy istotne ryzyka związane z projektowanym przedłużeniem proponowanego rozwiązania.

Proponowane rozwiązania stanowią istotną zmianę w funkcjonowaniu systemu ochrony własności intelektualnej w sektorze farmaceutycznym, wpływając na długość wyłączności rynkowej oraz moment wejścia konkurencji na rynek. Wskazujemy także na brak pełnej oceny skutków oraz brak odpowiednich środków naprawczych i mechanizmów odwoławczych związanych z przyznawaniem dodatkowego okresu ochrony. Dziękuję bardzo. Na temat opóźnienia pozwolę sobie przekazać głos pani dyrektor Drażek-Laskowskiej.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

Proszę bardzo.

**Dyrektor Departamentu Współpracy Międzynarodowej Ministerstwa Zdrowia Katarzyna Drażek-Laskowska:**

Szanowna pani przewodnicząca, szanowna Komisjo, Ministerstwo Zdrowia, pomimo podjęcia prac nad przygotowaniem stanowiska rządu niezwłocznie po publikacji dokumentów projektów przez Komisję, jeszcze przed ich przetłumaczeniem na języki narodowe podjęło prace celem przygotowania tego stanowiska rządu. Jednak ze względu na przekrojowość aktu, który pozostaje we właściwości nie tylko bezpośrednio Ministerstwa Zdrowia, ale i jednostek podległych i nadzorowanych przez ministra zdrowia, obejmuje również materię merytoryczną pozostającą we właściwości kilku resortów współpracujących. Wynika to też z faktu, że sam akt o biotechnologii nie jest dokumentem jednolitym w swojej budowie legislacyjnej, to znaczy, nie tworzymy w większości zupełnie nowych przepisów, a fragmentami tego aktu zmieniamy poszczególne fragmenty innych legislacji, często leżących daleko merytorycznie od tematyki stricte zdrowotnej.

Staraliśmy się prowadzić uzgodnienia dotyczące stanowiska rządu w taki sposób, aby możliwie szeroko uwzględniały stanowisko interesariuszy nie tylko po stronie administracji rządowej, ale również tak, żeby zwrócić uwagę na podmioty, które nie są tradycyjnymi partnerami ministra zdrowia. Mówię tu przede wszystkim o przedsiębiorcach, o rynku farmaceutycznym, biotechnologicznym, biowytwarzania. Stąd też te prace trwały wyjątkowo długo.

Dodatkowo poszczególne zagadnienia, które w samym akcie o biotechnologii są poruszane i do których pan minister przedstawił stanowisko, przynajmniej w ogólnych punktach, stanowią bardzo często przedmiot prac w innych obszarach, a te prace trwają już też od kilku lat i w tych grupach właściwych merytorycznie jest trudno wypracować stanowisko. Stąd też, przepraszając za to opóźnienie, bo faktycznie przygotowanie stanowiska trwało dosyć długo, staraliśmy się możliwie kompleksowo i wystarczająco elastycznie uwzględnić zarówno stanowisko administracji rządowej, jak i interesariuszy spoza administracji. Dziękuję.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

Bardzo dziękuję pani dyrektor za wyczerpującą informację. Rzeczywiście po sprawozdaniu pana ministra można wnioskować, że dokument ten ma bardzo rozległy zakres. Oddam teraz głos posłance sprawozdawczyni Izabeli Leszczynie.

**Posel Izabela Leszczyna (KO):**

Bardzo dziękuję, pani przewodnicząca. Europejski akt w sprawie biotechnologii, tak jak powiedział pan minister i pani dyrektor, ma na celu usunięcie barier, które utrudniają rozwój unijnego sektora biotechnologii zdrowotnej, i to na wszystkich etapach tego innowacyjnego procesu, czyli od wczesnych etapów badań, aż po to, co jest dla nas pacjentów szczególnie ważne, czyli wdrażanie tych innowacyjnych rozwiązań.

Projekt przewiduje wprowadzenie instrumentów, które wspierają rozwój biotechnologii medycznej i strategicznych projektów biotechnologii zdrowotnej o dużym wpływie. Przede wszystkim chodzi o skrócenie czasu wprowadzania produktów na rynek, w szczególności przez usprawnienie procedur, zapewnienie wsparcia, szczególnie wsparcia dla małych i średnich przedsiębiorstw. Projekt zakłada też rozwiązania o charakterze bardziej horyzontalnym, które są ukierunkowane nie tylko na identyfikowanie, ale też przewidywanie przyszłych potrzeb sektora biotechnologii zdrowotnej, antycypowanie tego, co będzie istotne dla długoterminowego rozwoju tego sektora.

Z pewnością przyjęcie projektowanych rozwiązań przyczyni się do zwiększenia konkurencyjności unijnego sektora biotechnologii i wzmocnienia tego, na czym nam zależy, o czym też tak dużo mówiliśmy w trakcie prezydencji polskiej, czyli strategicznej autonomii Unii Europejskiej w tym zakresie i także bezpieczeństwa gospodarczego. Akt w sprawie biotechnologii uzupełni też akt o lekach krytycznych.

Tak jak pan minister powiedział, rząd Rzeczypospolitej Polskiej zajmuje kierunkowo pozytywne stanowisko wobec projektu, ale jednocześnie wskazuje tę złożoność, wielosektorowość regulacji i konieczność dalszej analizy, a także pewnych modyfikacji w wybranych obszarach, modyfikacji, które zabezpieczą interesy Rzeczypospolitej Polskiej. Rząd podkreśla, że nie popiera tych rozwiązań, które mogą wydłużyć okresy monopolu rynkowego, szczególnie w kontekście dodatkowych świadectw ochronnych, oraz że końcowy kształt przepisów będzie stanowił istotny element, który rząd weźmie pod uwagę, formułując ostateczne stanowisko wobec tego projektu.

To, co jest moim zdaniem istotne, to to, że rząd zwraca uwagę, że ograniczenia rozwoju tego sektora wynikają w znacznym stopniu z niewystarczającego dostępu do finansowania,

szczególnie na późnych etapach rozwoju. W związku z tym to dobrze, że we wniosku Komisja mówi o rozwoju instrumentów finansowych na poziomie Unii Europejskiej. Cieszy też podkreślenie w stanowisku rządu tego, że elementy, które wymagają dopracowania, to na przykład unijna sieć wsparcia biotechnologii zdrowotnej, której celem jest ułatwienie przedsiębiorstwom oraz projektom dostępu do finansowania czy infrastruktury badawczej. Rząd zwraca uwagę, że unijna sieć wsparcia musi uwalniać potencjał rozwojowy w całej Unii Europejskiej, a nie może koncentrować się tylko na już rozwiniętych ośrodkach, hubach biotechnologicznych.

Podsumowując, to dobrze, że rząd popiera kierunek proponowanych zmian, ale jeszcze bardziej cieszy to, że w pracach nad projektem będzie dążył do wypracowania takich rozwiązań, które skutecznie będą wspierać rozwój tego sektora w Polsce i przyczynią się do poprawy dostępu pacjentów do innowacyjnych terapii. Dziękuję bardzo.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

Bardzo dziękuję, pani poseł. Otwieram dyskusję. Pan poseł Grzyb, pan przewodniczący Szynkowski vel Sęk i pani posłanka Jazłowiecka.

**Poseł Andrzej Grzyb (PSL-TD):**

Dziękuję bardzo. Pani przewodnicząca, szanowni państwo, przemysł biotechnologiczny w Unii Europejskiej rozwija się dwa razy szybciej niż cała pozostała gospodarka, więc powinniśmy zobaczyć, że to jest ważny wektor rozwojowy. Ale całkiem niedawno rozpatrywaliśmy tutaj odnowioną strategię rozwoju biogospodarki w Unii Europejskiej. Przy tej okazji musimy podsumować, że Polska do tej pory takiej strategii rozwoju biogospodarki nie ma. A jednym z elementów tej biogospodarki jest nie tylko wykorzystanie surowców odnawialnych, których co roku mniej więcej ta sama pula pochodzi z rolnictwa, leśnictwa, rybołówstwa, akwakultury, gospodarki nadbrzeżnej i oczywiście świata mikroorganizmów, ale też właśnie biotechnologiczne ich przetwarzanie. Jak do tej pory nie dopracowaliśmy się polskiej strategii biogospodarki, a w jej ramach jest też biowytworzenie, czyli wykorzystanie surowców odnawialnych w ramach kaskadowego wykorzystania biomasy, i również wszystkie procesy o charakterze biotechnologicznym.

W tym samym okresie czasu w ramach Unii Europejskiej i szerzej – europejskiego obszaru gospodarczego – udział komercyjnych badań klinicznych spadł z 22 do 12%, kiedy w Chinach wzrósł z 5 do 18%. To pokazuje, że wyścig technologiczny trwa i to trwa w różnych dziedzinach, nie tylko w zakresie energii, kosmicznych technologii czy na przykład w zbrojeniach, ale również w biogospodarce czy w naukach informatycznych.

Kiedyś był taki wskaźnik mówiący, że ilość wiedzy przyrasta w ciągu trzech lat dwukrotnie, jeżeli chodzi o nauki informatyczne i biotechnologię. To się chyba nie zmieniło do tej pory.

No i teraz, każde miejsce pracy w zakresie biotechnologii to jest jednocześnie trzy do czterech miejsc w innych dziedzinach gospodarki, więc w moim przekonaniu to jest ważny element, który powinien wskazywać, że na to powinniśmy zwrócić uwagę. Ale, tak jak powiedziałem, nie powinniśmy tego traktować w oderwaniu od całego programu, który określiliśmy jako strategia rozwoju biogospodarki w Polsce, której nie mamy. Jest sektorowe wykorzystanie i pan minister zwrócił na to uwagę, że zaproponowana w ramach tego wniosku regulacja wzmocnienia unijnych sektorów biotechnologii i biowytworzenia, szczególnie w zakresie zdrowia – bo cała regulacja w 75% dotyczy zdrowia – w 25% dotyczy żywności, bezpieczeństwa żywności, dotyczy również preparatów biobójczych, a więc również tych, które są wykorzystywane w weterynarii czy też w innych potrzebach gospodarczych.

W moim przekonaniu, pan minister słusznie zauważył, że właściwie Ministerstwo Zdrowia nie powinno być jedynym reprezentantem przy referowaniu takiego projektu. Powinni tu być również przedstawiciele innych resortów, którzy powinni odpowiedzieć na to, dlaczego te zastrzeżenia, które są formułowane przez pana ministra, były przez nich zgłoszone, i dlaczego jest taka trudność w wypracowaniu wspólnego stanowiska w ramach rządu.

Proszę państwa, jeżeli tego nie usuniemy, to nie uzyskamy sukcesu, a z drugiej strony będziemy też mieli do czynienia z olbrzymią presją w warunkach, kiedy rozporządzenie zostanie przyjęte, bo musimy je stosować wprost. Okaże się wtedy, że zamiast korzyści będziemy mieli problemy z korzystaniem.

Zgadzam się z panem ministrem, że słuszne jest zastrzeżenie co do przedłużenia SPC. Dużo robiliśmy w tym zakresie, aby przedłużona ochrona patentowa niektórych leków nie dotykała Polski. Udało nam się wiele zrobić jeszcze w tej kadencji do końca roku 2019. Natomiast tutaj jest, myślę, trochę nadmiar ostrożności.

Chciałbym natomiast zapytać, co pan minister rozumie przez deficyt ekspercki. Czy on dotyczy tego, że jeżeli wykorzystamy ekspertów w badaniach nad wykorzystaniem biotechnologii w technologiach medycznych czy też w technologiach związanych z weterynarią, czy z rolnictwem, czy z przetwarzaniem żywności, to równocześnie będziemy mieli wtedy niedobór kadr, czy też w ogóle mamy deficyt ekspercki w tym zakresie? Bo odnoszę wrażenie, że w zakresie nauk biotechnologicznych to jednak w Polsce, jeszcze od czasów przemian, nastąpił ogromny progres. Dziękuję bardzo.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

Dziękuję. Pan przewodniczący Szynkowski vel Sęk.

**Posel Szymon Szynkowski vel Sęk (PiS):**

Bardzo dziękuję. Moja podstawowa wątpliwość dotyczy tego, na ile ten dokument w sposób zbalansowany rzeczywiście jest w stanie z jednej strony wesprzeć branżę biotechnologii, a na ile jego szczegółowe zapisy w tej chwili nie promują Big Pharmacy, nie promują wielkich koncernów kosztem mniejszych podmiotów, małych i średnich przedsiębiorstw, które z tego rozwiązania, jak zresztą piszą też eksperci sejmowi, skorzystają jedynie w ograniczonym zakresie. Te ułatwienia przede wszystkim wydają się uszyte i zaprojektowane pod zyski wielkich koncernów.

Jest pytanie, czy w naszym interesie jest popierać tak zbalansowany dokument, czy nie. Ja mam daleko idące wątpliwości i nie są to jedynie moje osobiste wątpliwości, ale również, tak jak mówię, wątpliwości podniesione w analizie ekspertów sejmowych. Będę więc wdzięczny za próbę ich rozwijania, jeżeli mógłbym o to prosić.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

Pani posłanka Jazłowiecka.

**Posel Danuta Jazłowiecka (KO):**

Dziękuję, pani przewodnicząca. Przy okazji tej dyskusji na temat propozycji dotyczącej rozwoju biotechnologii chciałam zapytać, jaka jest pozycja Polski w zakresie badań klinicznych i na ile Polska jest konkurencyjna, by uczestniczyć w projektach międzynarodowych, ba, kierować takimi międzynarodowymi projektami. Dziękuję.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

Dziękuję. Nie widzę więcej zgłoszeń. Bardzo proszę, panie ministrze.

**Podsekretarz stanu w MZ Tomasz Maciejewski:**

Pani przewodnicząca, szanowni państwo, pozwolę sobie udzielić głos ekspertom z poszczególnych zakresów zadawanych pytań, jako że będzie to na pewno lepsza odpowiedź niż moja osobista. Tak że, jeżeli chodzi o badania kliniczne, to przekażę głos prezes Agencji Badań Medycznych, pani prof. Annie Kowalczuk.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

Dobrze. Tylko mam prośbę, żeby możliwie zwięźle i żeby odnosić się konkretnie do wątpliwości, które się tu pojawiły.

**Podsekretarz stanu w MZ Tomasz Maciejewski:**

Oczywiście.

**Prezes Agencji Badań Medycznych Anna Kowalczuk:**

Chciałabym się odnieść do kwestii pozycji naszego kraju, jeśli chodzi o dostępność do badań klinicznych. Aktualne dane, a więc raport z 2023 roku, wskazywały na miejsce bardzo wysokie, bo ósme, jeśli chodzi o ilość badań klinicznych, i dziewiąte, jeśli chodzi o dostępność. Mamy informację, że już w kolejnym raporcie ta pozycja zostaje utracona. Państwo tutaj wskazują na konkurencyjność rynku chińskiego. Jak możemy się porównywać z tym rynkiem, jeżeli w Europejskiej Agencji Leków zatwierdzane są badania kliniczne prowadzone jedynie na populacji chińskiej? O ile rejestracja leków będzie wskazywała na możliwość w 100% grupy Azjatów jako grupy reprezentatywnej również na rynek europejski, to wiadomo, że koszty takich badań będą po prostu dużo tańsze w Chinach, a więc konkurencyjność będzie ograniczona.

Natomiast odpowiadając na pytanie, w jaki sposób na naszym obszarze reagujemy na to, aby tę konkurencyjność podnosić, to jako Agencja Badań Medycznych odpowiadamy, odpowiadaliśmy i wciąż wspieramy utworzenie i rozwój centrów wsparcia badań klinicznych, a więc

stworzyliśmy profesjonalne zaplecze kadrowe, infrastrukturalne i informatyczne. Cały czas przybywa kolejnych centrów wsparcia badań klinicznych. Dofinansowano 12 nowych i 18 istniejących. Wciąż ogłaszamy nowe konkursy dedykowane niekomercyjnym badaniom klinicznym, bo badania komercyjne wiążą się z wprowadzaniem nowych cząsteczek, dostępnością do nowych terapii. Natomiast badania niekomercyjne, te, które właśnie realizuje Agencja, mają na celu rozszerzanie populacji i optymalizację wskazań klinicznych.

Przykładem takiego badania przeprowadzonego z sukcesem było rozszerzenie populacji w zakresie leczenia na żółtaczkę typu C dla dzieci poniżej szóstego roku życia. Firma wprowadzała produkt leczniczy dla dorosłych.

Tak jak powiedziałam, centrów wsparcia badań klinicznych mamy 35. Dziewięć ośrodków otrzymało finansowanie na rozwój badań klinicznych faz wczesnych. To jest bardzo ważne, o to również wnioskują branża, aby ten potencjał był budowany. Co więcej, prowadzimy kursy, prowadzimy edukację. Agencja Badań Medycznych jest architektem tego systemu badań klinicznych, gdyż prowadzimy taki portal, w którym pacjenci mogą wnioskować, mogą się dowiadywać, gdzie mogą przystąpić do badania.

Mamy już ponad 53 tysiące pacjentów objętych badaniami, 1500 dzieci, 300 ośrodków realizujących projekty, 58 finansowanych badań eksperymentów. Kolejne na kolejne lata będą dalej realizowane i ogłaszane. Dziękuję.

**Podsekretarz stanu w MZ Tomasz Maciejewski:**

Dziękuję. Na kolejne pytania będą odpowiadali przedstawiciele Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, tak że pozwolę sobie oddać państwu głos.

**Główny specjalista w Departamencie Prawnym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH Rafał Giziński:**

Dzień dobry. Rafał Giziński, główny specjalista w Departamencie Prawnym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych. Ja się odniosę do pytania pana posła Zandberga dotyczącego motywacji propozycji dotyczących przedłużenia SPC. Oczywiście również państwo z Urzędu Patentowego być może będą chcieli dopowiedzieć zwięźle dwa słowa. Natomiast oczywiście tak, jest to próba lobby przemysłu innowacyjnego, żeby zwiększyć monopol dotyczący produktów biologicznych jeszcze o rok. To są bardzo dochodowe leki, bardziej dochodowe niż te chemiczne, bardziej rozwijające się też teraz niż te chemiczne i postrzegane jako bardziej przyszłościowe, ale właśnie dlatego w stanowisku rządu głównym punktem, który będzie decydował o tym ostatecznym stanowisku, jest kształt projektu w tym zakresie.

Czy mechanizm SPC będzie przedłużony? Są też wątpliwości dotyczące w ogóle konstrukcji tej zmiany, umiejscowienia jej w procesie rejestracyjnym produktu leczniczego zamiast w kontekście już działalności tylko urzędów patentowych. Tak że oczywiście tak, jest to taka próba. Jest to jasna linia, która była widoczna również przy niedawno zakończonych negocjacjach pakietu farmaceutycznego. Te firmy oczywiście po prostu próbują w kolejnym akcie uzyskać dalsze przywileje, motywując to zwrotami kosztów badań i tak dalej, co budzi pewne już od dawna szerokie wątpliwości. Wiele państw ma tego rodzaju wątpliwości. Była nawet taka analiza ubezpieczycieli niemieckich, Stowarzyszenia Ubezpieczycieli Niemieckich, którzy również wskazują, że motyw takich przywilejów okazują się raczej nieproporcjonalne do uzyskiwanych przez nie efektów. Tyle mogę powiedzieć. Na pewno jest to jedna z tych kwestii, która będzie kluczowa i najbardziej istotna w procesie negocjacyjnym. Będziemy na to zwracali największą uwagę. Dziękuję.

**Podsekretarz stanu w MZ Tomasz Maciejewski:**

Jeszcze pani Ewa Ołdak, a następnie pani Sylwia Czarnowska.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

Przepraszam, nie zrozumiałam.

**Podsekretarz stanu w MZ Tomasz Maciejewski:**

Jeszcze dwie osoby z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych wypowiedzą się w odniesieniu do pozostałych pytań.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

Proszę bardzo.

**Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych URPLW MiPB Sylwia Czarnowska:**

Dzień dobry. Sylwia Czarnowska. Reprezentuję Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. Chciałabym się odnieść do deficytu eksperckiego, o który pan pytał. Jeśli chodzi o deficyt ekspercki, jest to nawiązanie do projektu usunięcia art. 8 ust. 5, który zakłada, że przy rejestracji weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających GMO, nie będzie już wymagana kopia oświadczenia organów regulacyjnych odpowiedzialnych za ochronę środowiska. Cały ciężar tej oceny będzie spoczywał na agencjach rejestracyjnych, które czasami mogą nie mieć kompetencji, odpowiedniej wiedzy do zajęcia stanowiska i dokładnej oceny w tym przypadku. Dlatego mówimy o deficycie eksperckim w tej sytuacji.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

Dziękuję. I jeszcze pani.

**Radca w Gabinetach Prezesa ds. Badań Klinicznych Produktów Leczniczych URPLW MiPB Ewa Ołdak:**

Dzień dobry. Ewa Ołdak. Jestem radcą w Gabinetach Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Chciałabym się odnieść do pytania o konkurencyjność badań klinicznych w Polsce. Pani prezes Agencji Badań Medycznych już o tym wspomniała. Biorąc pod uwagę liczbę wniosków, jesteśmy na piątym miejscu w Unii Europejskiej. Biorąc pod uwagę liczbę wniosków na liczbę mieszkańców naszego kraju, to tu rzeczywiście liczba badań prowadzonych w Polsce ma jeszcze spory margines i jest miejsce na więcej projektów.

Jesteśmy zaangażowani w bardzo wiele projektów międzynarodowych, czyli razem z innymi państwami jesteśmy wspólnie w procesie rejestracji. Jesteśmy również państwem referencyjnym co roku dla około 140 projektów, więc w tym zakresie również posiadamy i ciągle rozwijamy jako Urząd Rejestracji bazę ekspertów i zdolności regulacyjno-merytoryczne, które są ważne dla tych procesów. Myślę, że jesteśmy konkurencyjni.

Mamy jeszcze, jako Polska, spore pole do dodatkowych projektów, które mogą być w Polsce prowadzone. W naszej opinii zmiany, jeżeli chodzi o rozporządzenie o badaniach klinicznych, idą w słusznym kierunku.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

Bardzo dziękuję za te wyczerpujące informacje. Myślę, że zakończyliśmy dyskusję. Będziemy głosować. Stwierdzam, że Komisja rozpatrzyła w trybie art. 151... Jeszcze pani? Dobrze. Prośba, żeby możliwie zwięźle.

**Menedżer ds. innowacji i etyki biznesu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Anna Kacprzyk:**

Dzień dobry. Z tej strony Anna Kacprzyk. Reprezentuję Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych. Czy mogę jako przedstawiciel branży zabrać głos? Krótko.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

Tak, tylko możliwie zwięźle i konkretnie.

**Menedżer ds. innowacji i etyki biznesu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Anna Kacprzyk:**

Dobrze. Szanowni państwo, ja ze swojej strony, reprezentując firmy farmaceutyczne, które angażują się na rynku polskim właśnie głównie poprzez prowadzenie badań klinicznych, i też potwierdzając współpracę i z Agencją Badań Klinicznych, i z URPL-em, potwierdzam i też apeluję o to, bo Polska może jeszcze większą rolę odegrać w Europie w zakresie badań klinicznych. W tym zakresie postrzegamy i stanowisko rządu, i to, co jest przedstawione w Biotech Act pozytywnie w odniesieniu do wprowadzenia jeszcze pewnych mechanizmów, które spowodują, że te badania będą lokowane w Europie.

Jednocześnie liczymy na dalszą współpracę wypracowania mechanizmów, które przyczynią się do tego, że w Polsce będzie więcej tych badań lokowanych. Mamy tu na myśli wprowadzenie rozwiązań w odniesieniu do przyspieszenia akceptacji badań pierwszej fazy, a za tą pierwszą fazą będą przychodziły kolejne badania. Nie chcę tu już przedłużać i wskazywać, jakie to przyniesie wartości ekonomiczne, ale poczyniliśmy ostatnio taki raport i on konkretnie przekłada się na taki wpływ społeczno-ekonomiczny.

W odniesieniu do stanowiska rządu to dziękujemy za kierunkowo pozytywne podejście. Deklarujemy współpracę w zakresie wypracowania ostatecznego kształtu w implementacyjnych elementach. Co do dodatkowego świadectwa ochronnego, propozycja przekazana przez Komisję Europejską w naszym odczuciu może jeszcze nie do końca odpowiada na ambicje Europy, aby inwestycje nie uciekały z Europy, więc tu też dysponujemy dodatkowymi analizami, które mogą pokazać z kolei, jakie są korzyści wprowadzenia tego mechanizmu. Dziękuję bardzo.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

Bardzo dziękuję. Rozumiem, że są państwo w kontakcie z ministerstwem. Bardzo proszę także ministerstwo o współpracę.

**Menedżer ds. innowacji i etyki biznesu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Anna Kacprzyk:**

Tak. Dziękuję.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

Bardzo dziękuję. Przechodzimy do głosowania. Jeszcze raz stwierdzam, że **Komisja rozpatrzyła w trybie art. 151 ust. 1 regulaminu Sejmu dokument o sygnaturze COM(2026) 1022 wersja ostateczna i odnoszący się do niego projekt stanowiska RP. Komisja podzieliła stanowisko rządu.**

Kto jest za taką konkluzją? Kto jest przeciwny? Kto się wstrzymał? Czy wszyscy zagłosowali? Proszę o podanie wyniku. Głosowało 29 posłów, za – 17, przeciw – 11, wstrzymała się 1 osoba. Konkluzja została przyjęta. Bardzo dziękuję.

Przechodzimy do pkt III, czyli sprawozdania z działalności Najwyższej Izby Kontroli w 2025 roku. To jest druk nr 2752. Bardzo proszę o zabranie głosu pana Dariusza Łubiana pełniącego obowiązki wicedyrektora Departamentu Spójności i Infrastruktury w Najwyższej Izbie Kontroli.

**P.o. wicedyrektor Departamentu Spójności i Infrastruktury Najwyższej Izby Kontroli Dariusz Łubian:**

Dziękuję, pani przewodnicząca. Szanowni państwo, jak co roku mam przyjemność przedstawić sprawozdanie z działalności NIK. Sprawozdanie zawiera podstawowe dane o działalności kontrolnej, o rezultatach kontroli, o kontrolach i audytach międzynarodowych z udziałem Najwyższej Izby Kontroli, informacje o współpracy z Sejmem, z organami państwowymi, ze społeczeństwem, informacje o organizacji wewnętrznej – ponieważ w zeszłym roku przechodziliśmy także dużą reorganizację w Izbie – a także oczywiście informacje o wykonaniu budżetu NIK w 2025 roku.

W załącznikach znajdą państwo wykaz kontroli planowych zakończonych w 2025 roku, a także wykaz kontroli doraźnych zakończonych w ubiegłym roku. Kilka danych statystycznych o działalności NIK w ubiegłym roku. NIK zrealizowała 1472 kontrole w jednostkach zakończone wystąpieniami pokontrolnymi. Sformułowaliśmy 5464 wnioski pokontrolne, z których 86% zostało przyjętych do realizacji lub już zostało zrealizowanych. Jest to poprawa w stosunku do roku poprzedniego, ponieważ ten wskaźnik wynosił wtedy ponad 70%. Przedstawiciele NIK uczestniczyli w 565 posiedzeniach komisji sejmowych. W ubiegłym roku NIK zrealizowała 11 tematów kontroli spośród propozycji tematów zgłoszonych przez komisje sejmowe, między innymi kontrolę dotyczącą zapewnienia powszechnego dostępu do internetu szerokopasmowego w ramach programu Fundusze Europejskie na Rozwój Cyfrowy.

W 2025 roku NIK sformuowała 62 wnioski *de lege ferenda*. Skierowaliśmy 165 zawiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa lub wykroczenia i 85 zawiadomień o naruszeniu dyscypliny finansów publicznych. Do NIK wpłynęło także prawie 7000 skarg, wniosków i wniosków o przeprowadzenie kontroli oraz 642 wnioski o udostępnienie informacji publicznej.

Jeżeli chodzi o wymierne efekty działalności NIK, to korzyści finansowe, czyli kwoty, które dzięki kontrolom NIK zostały pozyskane lub zaoszczędzone albo zostaną zaoszczędzone, wyniosły 17 mln zł. Natomiast to, co może państwa bardziej zainteresować, to finansowe skutki nieprawidłowości na szkodę budżetu Unii Europejskiej. Te skutki wyniosły 1 mln zł. To są te kwoty, które potencjalnie mogłyby zostać wypłacone, gdyby nie wykryto nieprawidłowości.

Może teraz kilka słów o informacjach o wynikach kontroli w zakresie działania Komisji, które są związane z zakresem właściwości Komisji. Kontrola planowa wdrażania gospodarki o obiegu zamkniętym. Tutaj NIK zwróciła uwagę na wysokie ryzyko nieosiągnięcia przez Polskę unijnych celów w zakresie recyklingu, a także na brak pełnej transpozycji przepisów unijnych. Kolejna kontrola to wykorzystanie unijnych instrumentów finansowych na rozwój i wzrost

konkurencyjności regionalnej zarządzanych przez Bank Gospodarstwa Krajowego. Kolejna kontrola to jest tworzenie i zarządzanie obszarem „Natura 2000” w Polsce. W przypadku tej kontroli NIK zwróciła uwagę, że niepełna realizacja zadań związanych z identyfikacją obszarów „Natura 2000” była powodem postawienia Polsce przez Komisję Europejską zarzutów formalnych, wskazujących w szczególności na niekompletność tej sieci „Natura 2000”, a także że dalsze planowanie zmian w sieci „Natura 2000” związane było przede wszystkim z działaniami zmierzającymi do usunięcia wskazanego przez Komisję Europejską naruszenia. Istnieje tu ryzyko, że Komisja Europejska może podjąć decyzję o skierowaniu sprawy do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

W ubiegłym roku zakończone zostały także trzy kontrole doraźne związane z zakresem państwa właściwości, to jest kontrola organizacji i funkcjonowania Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, a także powołanych przez to Centrum spółek. Kontrola działania Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości w zakresie prawidłowego wykorzystania przez beneficjentów pomocy finansowej przyznanej z wybranych programów Funduszy Europejskich, a także kontrola nabywania i wykorzystywania systemów informatycznych i teleinformatycznych przez wybrane lubelskie uczelnie publiczne. Ta kontrola akurat dotyczyła systemów zakupionych ze środków unijnych.

Dodatkowo chciałbym poinformować, że w przesłanej państwu w czerwcu analizie wykonania budżetu państwa za 2025 rok NIK przedstawiła między innymi stan wykorzystania środków unijnych oraz stan wykorzystania środków z Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności.

W analizie wykonania budżetu państwa omówiono także ustalenia kontroli realizacji Krajowego Planu Odbudowy ze szczególnym uwzględnieniem wyboru i realizacji inwestycji przez samorządy gminne. Dodatkowa informacja dla państwa, że niedawno przesłaliśmy informacje o wynikach kontroli realizacji projektu „Cyberbezpieczny samorząd”. To był projekt dotyczący prawie wszystkich jednostek samorządu i finansowany był ze środków programu „Fundusze europejskie na rozwój cyfrowy”. Akurat wyniki tej kontroli już zostały opublikowane po zakończeniu pracy nad sprawozdaniem, więc nie ma ich w tym sprawozdaniu, które państwo otrzymali. Chciałbym także zapowiedzieć, że w najbliższym czasie zostanie przesłana informacja o wynikach kontroli zapewnienia powszechnego dostępu do internetu szerokopasmowego w ramach programu „Fundusze europejskie na rozwój cyfrowy”.

Może teraz jeszcze kilka zdań o współpracy międzynarodowej NIK w zakresie państwa zainteresowania. Podczas sprawowania przez Polskę prezydencji w Unii Europejskiej w czerwcu ubiegłego roku NIK zorganizowała w Warszawie konferencję wysokiego szczebla na temat bezpieczeństwa krajów unijnych z perspektywy najwyższych organów kontroli z udziałem przedstawicieli Interpolu, OECD, INTOSAI, Międzynarodowej Rady Audytorów przy NATO oraz szefów najwyższych organów kontroli większości państw Unii Europejskiej.

Jeżeli chodzi o współpracę z Europejskim Trybunałem Obrachunkowym, to między innymi kontrolerzy NIK uczestniczyli w 24 kontrolach ETO dotyczących Polski. To była kontrola w roli obserwatorów, taka asysta, pomoc przy kontroli. Tutaj taka ciekawostka może dla państwa, że w Europejskim Trybunale Obrachunkowym, zatrudniającym blisko 900 osób, pracuje już 70 osób z Polski, w tym wiele osób, które wcześniej były zawodowo związane z NIK.

Jeżeli chodzi jeszcze o tę współpracę międzynarodową, to w listopadzie ubiegłego roku przedstawiciele NIK uczestniczyli w zebraniu Komitetu Kontaktowego Prezesów Najwyższych Organów Kontroli Państw Unii Europejskiej i ETO. To spotkanie dotyczyło konkurencyjności Unii i perspektyw jej wzmocnienia przez wzrost produktywności, innowacji i odporności. Tu warto zauważyć, że w tym spotkaniu brali także udział przedstawiciele Komisji Europejskich, Centrum Reform Europejskich, takiego think tanku, także przedstawiciele państw krajów kandydujących do Unii Europejskiej i przedstawiciele sektora innowacyjnych technologii dla rozwoju sztucznej inteligencji. Jest także międzynarodowa współpraca robocza NIK w ramach grup roboczych Komitetu Kontaktowego do spraw VAT, do spraw sieci kontroli polityki fiskalnej, do spraw Krajowych Planów Odbudowy, do spraw kontroli w obszarze energii. Odbyło się też w ubiegłym roku pierwsze spotkanie grupy roboczej do spraw migracji, w której także uczestniczyli przedstawiciele NIK. Było również spotkanie prezesów państw Grupy Wyszehradzkiej. Ponadto NIK rozpoczęła realizację dwóch projektów finansowanych ze środków unijnych dotyczących współpracy bliźniaczej, tak zwanego twinningu, na rzecz najwyższego organu kontroli Bangladeszu i najwyższego organu kontroli Ugandy.

NIK w ramach współpracy bilateralnej organizowała szkolenie dla kontrolerów z Ukrainy, a także dla kontrolerów z Macedonii Północnej. Uczestniczyliśmy w spotkaniach roboczych z przedstawicielami najwyższych organów kontroli Czech, Holandii, Danii w zakresie dotyczącym możliwości wykorzystania sztucznej inteligencji do analizy danych w ramach kontroli.

Na zakończenie chciałbym powiedzieć, że Najwyższa Izba Kontroli jest nadal audytorem zewnętrznym Interpolu. Umowa została tu przedłużona na kolejne trzy lata, czyli na okres 2025–2027. Przedstawiciele NIK uczestniczą także w pracach Europejskiej Organizacji ds. Bezpieczeństwa Żeglugi Powietrznej, czyli Eurocontrol. To tyle w skrócie. Dziękuję za uwagę. Proszę o pozytywne zaopiniowanie sprawozdania z działalności NIK.

**Przewodnicząca poseł Agnieszka Pomaska (KO):**

Bardzo dziękuję, panie dyrektorze, za tak obszerną informację. Czy są jakieś pytania? Nie widzę. W związku z tym stwierdzam, że **Komisja pozytywnie zaopiniowała sprawozdanie z działalności Najwyższej Izby Kontroli w 2025 roku, druk nr 2752, w zakresie właściwości Komisji.**

Na tym porządek dzienny został wyczerpany. Zamykam posiedzenie komisji.