

X kadencja



KANCELARIA SEJMU

Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **KOMISJI DO SPRAW DEREGULACJI**
(NR 30)

■ **KOMISJI ZDROWIA**
(NR 90)

z dnia 22 lipca 2025 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia Komisji do Spraw Deregulacji (nr 30) Komisji Zdrowia (nr 90)

22 lipca 2025 r.

Komisje: do Spraw Deregulacji oraz Zdrowia, obradujące pod przewodnictwem posła **Marty Golbik (KO)**, przewodniczącej Komisji Zdrowia, i posła **Waldemara Sługockiego (KO)**, zastępcy przewodniczącego Komisji do Spraw Deregulacji, zrealizowały następujący porządek dzienny:

- pierwsze czytanie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (druk nr 1429),
- pierwsze czytanie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk nr 1378).

W posiedzeniu udział wzięli: **Marek Kos** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Wojciech Paluch** dyrektor Departamentu Małych i Średnich Przedsiębiorstw Ministerstwa Rozwoju i Technologii, **Marcin Rynkiewicz** dyrektor Departamentu Inspekcji Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego ze współpracownikiem, **Anna Juszkiewicz-Kaczorek** kierownik Działu Refundacji w Wydziale Oceny Technologii Medycznych i **Jakub Borowy** radca prawny w Dziale Obsługi Prawnej w Biurze Prawnym Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, **Elżbieta Beim** radca prawny w Agencji Badań Medycznych, **Łukasz Fijałowski** i **Marcin Rynkowski** eksperci Pracodawców RP, **Tomasz Kaczyński** prezes Związku Pracodawców Polska Dystrybucja Farmaceutyczna ze współpracownikiem, **Krzysztof Kopeć** wiceprezydent Konfederacji Lewiatan, **Dorota Korycińska** prezes Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej, **Aleksandra Libiszowska** ekspertka inicjatywy Sprawdzamy – Przedsiębiorcy dla Polski, **Ryszard Olszarnowski** przewodniczący Komisji Zdrowia Krajowej Izby Gospodarczej, **Marcin Piątek** prezes Pomorsko-Kujawskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej, **Irena Rej** prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” ze współpracownikami, **Grzegorz Rychwalski** ekspert Związku Przedsiębiorców i Pracodawców, **Marek Tomków** prezes i **Marian Witkowski** wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej ze współpracownikiem, **Karolina Wotlińska-Pelka** prezes Rady Częstochowskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej, **Aleksander Łabanowski** asystent przewodniczącego Komisji Zdrowia oraz **Olaf Jędruszek** stały doradca Komisji.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Łukasz Sarnecki**, **Małgorzata Siedlecka-Nowak**, **Jakub Stefański**, **Ziemowit Uździcki**, **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatów Komisji w Biurze Komisji Sejmowych; **Katarzyna Abramowicz**, **Anna Jakubik**, **Jakub Krowiranda**, **Urszula Sęk** oraz **Aleksandra Wolna-Bek** – legislatorzy z Biura Legislacyjnego.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Otwieram wspólne posiedzenie Komisji do Spraw Deregulacji oraz Komisji Zdrowia. Witam członków obu Komisji, pana ministra Marka Kosa – podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, przedstawicieli inicjatywy Sprawdzamy – Przedsiębiorcy dla Polski, przedstawicieli samorządów zawodowych, izb gospodarczych, izb pracodawców i przedsiębiorców, związków zawodowych oraz wszystkich pozostałych gości. Stwierdzam kworum.

Przypominam zgromadzonym posłom, iż wszelkie głosowania będą się odbywać przy pomocy elektronicznego systemu do głosowania. W przypadku, gdyby ktoś z państwa zapomniał wziąć swojej karty do głosowania, jest możliwość wypożyczenia zastępczej karty do głosowania od pracownika sekretariatu. Przypominam gościom, którzy będą chcieli zabrać głos, że najpierw należy przyłożyć pastylkę do głośnika z lewej strony mikrofonu, a następnie wcisnąć przycisk, aby uruchomić mikron.

Porządek dzisiejszego posiedzenia przewiduje w pkt 1 pierwsze czytanie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, druk 1429. Uzasadnia Minister Zdrowia. W pkt 2 pierwsze czytanie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, druk nr 1378. Uzasadnia Minister Zdrowia.

W związku ze zgłoszonymi uwagami do projektów, czy są na sali osoby wykonujące zawodową działalność lobbingsową w Sejmie? Nie widzę... Czy pan poseł Cieszyński w tym punkcie?

Posel Janusz Cieszyński (PiS):

Tak. Chciałbym właśnie zapytać o to, bo wszyscy mówią, że dzisiaj będą wrzucone poprawki „apteka dla aptekarza”. Chciałbym więc zapytać, czy wpłynęły do sekretariatu Komisji takie poprawki.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Do naszego sekretariatu nie wpłynęły.

Posel Janusz Cieszyński (PiS):

A czy posłowie Platformy Obywatelskiej będą zgłaszać?

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Z tego co wiem, nie mamy poprawek.

Posel Janusz Cieszyński (PiS):

Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

To chyba wszystko. Czy tak? I rozumiem, że nie ma osób wykonujących zawodową działalność lobbingsową w Sejmie.

Informuję, że marszałek Sejmu w dniu 7 lipca 2025 r. skierował rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, druk nr 1429, do Komisji do Spraw Deregulacji oraz do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania. Jednocześnie na podstawie art. 95b regulaminu Sejmu, marszałek Sejmu wyznaczył termin przedstawienia sprawozdania do dnia 25 lipca 2025 r., ponieważ jest to projekt mający na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

Przypominam, że zgodnie z art. 39 ust. 1 regulaminu Sejmu pierwsze czytanie obejmuje uzasadnienie projektu przez wnioskodawcę, debatę w sprawach ogólnych zasad projektu oraz pytania i odpowiedzi wnioskodawców. Bardzo proszę pana ministra Marka Kosa o uzasadnienie projektu z druku nr 1429.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Marek Kos:

Szanowna pani przewodnicząca, Wysokie Komisje, szanowni państwo, projekt ustawy zmienia dwie ustawy. Ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Ma na celu dostosowanie przepisów krajowych do przepisów unijnego rozporządzenia 2021/2282 w sprawie oceny technologii medycznych, które stosuje się od 12 stycznia 2025 r. Przedmiotowe zmiany są konieczne, aby zapewnić spójność krajowych procedur refundacyjnych z nowym, wspólnym systemem oceny klinicznej w Unii Europejskiej.

W projekcie wprowadzono między innymi definicję technologii opcjonalnej, odnoszącą się do procedur medycznych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym i we wnioskowanym wskazaniu, zgodnie z aktualnym stanem faktycznym w Polsce. Kluczową zmianą jest ograniczenie obowiązku wnioskodawców w zakresie przedkładania analiz klinicznych, jeżeli dane te zostały już złożone w ramach wspólnej oceny klinicznej HTA na poziomie Unii Europejskiej. Nie będzie wtedy konieczności ich ponownego przedkładania na poziomie krajowym, o ile dotyczą tego samego wskazania i populacji docelowej, jak również spełniają wymagania określone w przepisach wykonawczych.

Dostosowano również przepisy dotyczące zakresu analizy weryfikacyjnej prowadzonej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Przy przygotowywaniu analizy

weryfikacyjnej agencji, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji prezesa agencji w sprawie zasadności objęcia refundacją uwzględnia się opublikowane raporty ze wspólnych ocen klinicznych wytwarzanych na szczeblu Unii Europejskiej, jak również wszystkie inne informacje dostępne na platformie informatycznej wskazanej w rozporządzeniu o wspólnym HTA. W analizie tej należy też podsumować najważniejsze informacje zawarte w raportach unijnych. Dodatkowo raporty te będą obligatoryjnie dołączane do dokumentacji krajowego HTA i wykorzystywane przy opracowaniu rekomendacji oraz przy sporządzaniu wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.

Zmiany obejmą również ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej, gdzie wskazano nowe zadania Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, jak również prezesa agencji, związane z realizacją obowiązków wynikających z rozporządzenia o wspólnym HTA. Należą do nich między innymi przekazywanie informacji do unijnej grupy koordynacyjnej za pośrednictwem specjalnej platformy informatycznej oraz informowanie o wynikach krajowej oceny HTA przeprowadzonej dla technologii objętych wspólną oceną kliniczną, w tym o sposobie uwzględnienia raportów unijnych w ocenie krajowej.

Projekt ustawy przewiduje również przepis przejściowy, zgodnie z którym postępowania refundacyjne wszczęte przed wejściem w życie ustawy będą toczyły się na podstawie dotychczasowych przepisów. Termin wejścia w życie nowych regulacji został określony na 14 dni od ogłoszenia.

Proponowane rozwiązania przyniosą praktyczne korzyści podmiotom z branży farmaceutycznej, które są wnioskodawcami w postępowaniach refundacyjnych, poprzez ograniczenie zakresu wymaganej dokumentacji, jak również uproszczenie procesu składania wniosków. Jednocześnie zapewniają pełne dostosowanie krajowych regulacji do ram prawnych obowiązujących w Unii Europejskiej, zwiększając spójność oraz przejrzystość procedur oceny technologii medycznych. Strona rządowa, Ministerstwo Zdrowia, wnosi o przyjęcie tego projektu ustawy. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję, panie ministrze. Otwieram dyskusję. Bardzo proszę, poseł Cieszyński. Potem posłanka Chybicka.

Poseł Janusz Cieszyński (PiS):

Bardzo dziękuję. Szanowny panie ministrze, ja mam takie pytanie dotyczące tych rozwiązań, bo z tego wynika, że będą ograniczone obowiązki dla podmiotów, które chcą wprowadzić leki do refundacji. Pytanie jest takie, czy my w związku z tym zabezpieczamy też interesy polskich przedsiębiorców, którzy ewentualnie chcieliby skorzystać z tego w drugą stronę – bo zakładam, że tutaj przede wszystkim chodzi o firmy zagraniczne, które już raz to złożyły w swoich krajach, czy w innych krajach – żeby to było też wyprostowane w Polsce. Czy będą jakieś mechanizmy wsparcia dla przedsiębiorców z Polski, którzy też chcieliby wejść z takimi lekami do refundacji w innych krajach?

Chciałbym się dowiedzieć, czy zmiany wynikające z tego aktu unijnego wpływają w jakiś sposób na to, jaka jest czasochłonność, pracochłonność przygotowania tych dokumentów, a jeżeli tak, to czy polskie firmy są na to gotowe. Chciałbym też się dowiedzieć, czy uzyskać takie zapewnienie od pana ministra, że Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, dostanie pieniądze na te etaty. To bardzo dobrze, że się chce zatrudniać ekspertów, tak to powinno wyglądać, ale, jeżeli się nie mylę, to pan minister Konieczny, gdy nam ostatnio prezentował projekt planu finansowego AOTMiT-u, wskazał, że na przyszły rok odpis NFZ-u wynosi 0 zł. Jeżeli więc wynosi 0 zł, to czy wystarczy pieniędzy na to, żeby te nowe osoby, tych ekspertów, o których tu jest mowa, zatrudnić, czy też jest ewentualnie planowana zmiana planu finansowego, aby te rzeczy uwzględnić. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję. Posłanka Chybicka.

Poseł Alicja Chybicka (KO):

Dziękuję pani przewodnicząca. To jest naprawdę bardzo dobra ustawa. To jest miód na serce, nie tylko moje, ale wszystkich osób, które zajmują się chorobami rzadkimi, chorobami onkologicznymi. Marzeniem moim byłoby, żeby na dalszym etapie tak się stało też z lekami zatwierdzonymi przez FDA, ale to jest wielki krok do przodu. To uratuje wiele istnień ludzkich. Jestem o tym głęboko przekonana.

A mówiąc do pana posła Cieszyńskiego, to bardzo bym chciała, żeby w Polsce ktoś wyprodukował choćby raz terapię genową od nowa i żeby trzeba było ją zatwierdzić przez EMA z naszego kraju. Do tej pory od lat dobijam się o to, żeby taki ośrodek zaistniał. Prace się rozpoczęły. Są badania, które są prowadzone, ale do tej pory jeszcze nie stanęliśmy wobec takiej sytuacji, w której to polski lek starałby się o rejestrację przez EMA. Oby tak było. Tak więc, w zasadzie to jest naprawdę bardzo dobra ustawa, którą mam nadzieję, że wszyscy państwo poprzecie, bo to uratuje naprawdę wiele istnień dziecięcych, ale także dorosłych. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Waldemar Ślugocki (KO):

Dziękuję bardzo. Kto z państwa? Bardzo proszę, panie pośle.

Poseł Patryk Wicher (PiS):

Panie przewodniczący, Wysokie Komisje, oczywiście ta ustawa niesie ze sobą kilka rzeczy pozytywnych, ale także pytania, które już tu się pojawiały. Do minusów w pewnym sensie należy utrata przez AOTMiT części swojej suwerenności i poddanie się mocniej pewnym procedurom unijnym. Otwiera też pewne możliwości dostępu do już wykonanych badań klinicznych, raportów, platform. Pytanie, jakie to są realnie koszty, bo państwo mówicie czy wspominacie, że to będą przesunięcia wewnętrzne, ale naprawdę obsługa tych dodatkowych informacji, które będą musieli czytywać pracownicy AOTMiT-u, tych wszystkich raportów, uczestnictwo w konsultacjach na poziomie europejskim, w tych wszystkich pracach, koszty tłumaczeń i nie tylko, też na pewno występują. Chciałbym właśnie o tej skali być poinformowany, jakie to będą koszty dodatkowe.

Oprócz utraty części autonomii w podejmowaniu decyzji, jest też pewne ryzyko nieuwzględnienia lokalnych realiów zdrowotnych danego kraju, danego regionu, przy opieraniu się wyłącznie na tych analizach wspólnych, wspólnotowych, ogólnoeuropejskich. Przypominam, że każda społeczność może mieć pewne uwarunkowania genetyczne, też środowiskowe, które funkcjonują w danym kraju. Dobrze byłoby mieć zatem odpowiedź, czy one będą uwzględniane, jaka będzie forma konsultacji przy specyfice poszczególnych społeczności. No i oczywiście ten brak wpływu obywateli na tę procedurę, czyli brak konsultacji społecznych w projektowaniu ustawy, jedynie przesłanie do organizacji branżowych i związkowych, czy też generalny brak informacji, czy nowe regulacje wpłyną pozytywnie na dostępność leków dla pacjentów, szybkość tych procedur. Możemy domniemywać, że tak, ponieważ wtedy nie musimy powtarzać procedury oceny, czyli leki ocenione na poziomie europejskim, już dopuszczone, będą mogły być dopuszczane już bez dodatkowych procedur w Polsce. Jednak, czy państwo robili analizy, jak to może przyspieszyć te procedury. Ile leków w najbliższym czasie – weźmy horyzont czasowy roku do trzech lat – możemy wprowadzić? Ile nowych terapii się pojawi i czy będzie na nie finansowanie, bo na chwilę obecną mamy niepokojące informacje o ograniczaniu niestety dostępności pacjentów do programów lekowych, coraz częstszym odrzucaniu pacjentów, mocniejszych kryteriach weryfikacyjnych. Tak więc to nie sztuka mieć program, tylko jeszcze w tym programie trzeba leczyć i dopuszczać do niego pacjentów. To jest chyba najważniejsze, że oprócz tego, że jest, żeby jeszcze był użytkowany na pełnej populacji, która tak naprawdę tego programu lekowego potrzebuje. Dziękuję serdecznie.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję. Poseł Hoc.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo. Pani przewodnicząca, nawiązuję do słów moich poprzedników, przede wszystkim pani profesor Chybickiej. Rzeczywiście, to bardzo dobrze, że mamy tę perspektywę pozytywną, ale marzenia muszą mieć też jakieś działania realne, a pamiętamy, że z KPO pozyskaliśmy 140 mln euro na zapewnienie bezpieczeństwa lekowego, fabrykę do produkcji leków i substancji czynnej. Pamiętamy, że sprowadzamy z Chin i z Indii 95% substancji czynnych, a tymczasem obecny rząd oddał te pieniądze, prawdopodobnie na zakup elektryków czy też turbin wiatrowych, do Niemiec. Nie wykorzystał tych pieniędzy i po prostu oddał 140 mln euro. Przypominam więc, jak mają się te nasze pozytywne wręcz marzenia... One nie mają żadnej mocy, dlatego, że nie ma realnych działań. To jest pierwsza sprawa.

Druga sprawa. Oczywiście wszyscy mamy perspektywę dość optymistyczną w aspekcie skrócenia czasu, jeśli chodzi o leki o innowacyjnej technologii. Przede wszystkim właśnie to, co pani profesor powiedziała, też o terapii genowej. W takim razie zapytam. Oczywiście pamiętamy, że w przypadku SMA, czyli rdzeniowego zaniku mięśni, nasz rząd, to znaczy rząd Prawa

i Sprawiedliwości zapewnił refundację najdroższego leku Zolgensma – 9,5 mln zł. Natomiast teraz jest dystrofia mięśniowa Duchenne’a, jest też Elevidys – 16,5 mln – terapia genowa. FDA już zatwierdziła ten lek, jest oczekiwanie na EMA. Czy obecny rząd proponuje skrócenie tego w tym aspekcie, że praktycznie cała Polska zbiera teraz pieniądze na te dzieci, przede wszystkim kilkuletnich chłopców, bo w tym momencie nie jest dostępna ta terapia? Innymi słowy, czy te innowacyjne terapie są w zasięgu naszych marzeń i takich optymistycznych, realnych działań, czy są to wyłącznie nierealne marzenia. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję. Posłanka Kozłowska.

Posel Iwona Maria Kozłowska (KO):

Dziękuję, pani przewodnicząca. Szanowny panie pośle, ja bym chciała tylko troszeczkę sprostować. Mianowicie, państwo Zolgensmę udostępnił dla wszystkich dzieci do 6 miesiąca życia, natomiast w 2024 r. rząd pana premiera Tuska, udostępnił ten lek w programie refundacji SMA dla wszystkich dzieci, również powyżej szóstego miesiąca i wszystkich pozostałych. To tylko taka drobna uwaga, ale myślę, że bardzo ważna.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Posel Hoc. Proszę krótko.

Posel Czesław Hoc (PiS):

Ad vocem pani powiem, że w tym czasie praktycznie wszystkie osoby, które miały chorobę SMA, były zaopatrzone. Były tylko 4 kraje w Europie. Polska była wśród tych czterech krajów. Była terapia nusinersenem, czyli terapia genowa również do rdzenia kręgowego i był risdiplam do terapii doustnej. Natomiast, pani przewodnicząca, do 6 miesiąca to były zalecenia naukowe. Początkowo wszystkie autorytety naukowe wykazywały, że skuteczne będzie dopiero od szóstego miesiąca i dlatego było takie działanie. Nie dlatego, że my nie chcieliśmy albo nie mogliśmy, tylko właśnie dlatego.

Po drugie, jeszcze pani powiem, że stworzyliśmy badania screeningowe. Czyli od tego czasu, od 2024 r., każde dziecko, każdy noworodek w Polsce ma z kropli krwi badanie na SMA. To jest to jest potężne i perspektywiczne działanie praktyczne, które daje możliwość szybkiego włączenia terapii genowej. To jest bardzo istotna kwestia.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję, panie pośle. Posłanka Kozłowska krótko i kończymy dyskusję.

Posel Iwona Maria Kozłowska (KO):

Bardzo krótko. Tak, jeżeli chodzi o badania przesiewowe, jak najbardziej zgadzam się, i to było nawet wcześniej niż w 2023 r. Natomiast jeżeli chodzi o objęcie wszystkich dzieci, to jest to nieprawda, co pan mówi, że do szóstego miesiąca wszystkie dzieci były objęte, bo nie były objęte, ponieważ opiekunowie i rodzice zbierali do puszek pieniądze, te 10 mln, aby możliwa była terapia genowa dla pozostałych dzieci. W związku z tym bardzo proszę nie zakłamywać rzeczywistości, bo tak było.

Posel Czesław Hoc (PiS):

Przecież powiedziałem o autorytetach naukowych. Nie mówiłem, że dzieci do szóstego miesiąca tylko wszystkie osoby.

Przewodniczący poseł Waldemar Sługocki (KO):

Ja mam prośbę do państwa. Pani przewodnicząca była tak uprzejma, że podzieliła się ze mną prowadzeniem wspólnych obrad Komisji. Bardzo państwa proszę – wywołujemy niepotrzebne emocje – przejdźmy do projektu ustawy. Bardzo państwa proszę o to, żebyśmy zaczęli procedować ustawę. Kończymy dyskusję. Pani przewodnicząca powiedziała, że to był ostatni głos w dyskusji, szanowni państwo...

Posel Janusz Cieszyński (PiS):

Przepraszam, panie przewodniczący. Wypadałoby chyba odnieść się do tego, bo tu padają bardzo mocne zarzuty i...

Przewodniczący poseł Waldemar Śługocki (KO):

Ale odnosili się państwo...

Posel Janusz Cieszyński (PiS):

Przepraszam, panie przewodniczący. Rzadko mamy przyjemność mieć wspólne posiedzenia Komisji, więc pan przewodniczący może nie wiedzieć, że posiedzeniom Komisji Zdrowia przysłuchują się pacjenci, ludzie, którzy naprawdę stąd czerpią informacje na temat ich zdrowia. Akurat jeśli chodzi o kwestię dostępu do konkretnych terapii wydaje się, że ważne jest, żeby w tej sprawie powiedzieć prawdę, szczególnie, że akurat uważam, iż uwagi pani poseł Kozłowskiej w sytuacji, w której właśnie w tymże 2024 r. pani profesor Iwona Kurkowska-Jastrzębska z Instytutu Psychiatrii i Neurologii powiedziała publicznie, że nie ma pieniędzy na leczenie pacjentów, są po prostu nie na miejscu. I tyle.

Przewodniczący poseł Waldemar Śługocki (KO):

Dziękuję. Przechodzimy do procedowania projektu ustawy, pani przewodnicząca...

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Jeszcze poprosilibyśmy ministra o odpowiedzi na pytania i potem przejdziemy do procedowania.

Posel Bartłomiej Wróblewski (PiS):

Pani przewodnicząca, ja też bym chciał jeszcze słowo w tej dyskusji.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Marek Kos:

Pani przewodnicząca, szanowni państwo, dziękuję za pytania. Na pytanie pana posła Cieszyńskiego odpowiem tak, że jeżeli chodzi o wspólną ocenę unijną technologii medycznej, to ma to działanie i w jedną, i w drugą stronę, bo jeżeli nasi krajowi producenci leków o to wniosą, to ta ocena technologii medycznej, którą wyda nasz AOTMiT, będzie obowiązująca w całej Unii Europejskiej, i o to też chodzi. Natomiast jeżeli firmy, które produkują leki w innych krajach Unii Europejskiej złożą wnioski w jakimkolwiek kraju Unii Europejskiej, to będzie to procedura obowiązująca także nas, o ile oczywiście będzie dotyczyła tego samego wskazania i docelowej populacji. Tak więc to jest szalenie istotne.

Odnosnie do tych etatów, o których była mowa, jeżeli chodzi o Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, z Ministerstwem Finansów doszliśmy do porozumienia i tutaj wzrost etatów będzie. W przyszłym roku będzie to wzrost o 10 etatów. Następnie, po dwóch latach, będzie ewaluacja i analiza, czy te etaty są w pełni wykorzystane. Jeżeli będzie to potwierdzone, będzie kolejnych 10 etatów i po następnych dwóch kolejnych 10 etatów. Zatem planowane jest zwiększenie o łącznie 30 etatów.

Posel Janusz Cieszyński (PiS):

Panie ministrze, pytałem o plan finansowy NFZ-u i odpis na AOTMiT, bo odpis na AOTMiT jest zaplanowany na 0 zł na przyszły rok.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Marek Kos:

Jeszcze do tego nie doszedłem, panie pośle, ale już powoli, powoli. Jeżeli chodzi o odpis na AOTMiT, to w roku 2024 jest zerowy, natomiast na rok 2025, na rok przyszły, jest planowany. Jeżeli chodzi o sam akt, który dzisiaj jest omawiany, nowelizację ustawy refundacyjnej, nie jest to nic innego, jak wykonanie dyrektywy unijnej. To powinno być już zrobione jakiś czas temu, bo 12 stycznia 2025 r.

Jeżeli chodzi o sam tryb procedowania ustawy, no to on jest typowy. Był zgłoszony do Zespołu do spraw Programowania Prac Rządu. Były konsultacje zewnętrzne, które trwały 21 dni. Nie było więc tutaj żadnego zaskoczenia. Możliwość wypowiedzenia się, zgłoszenia uwag, miał każdy. Projekt ustawy był przedmiotem obrad Stałego Komitetu Rady Ministrów, Rady Ministrów, więc jest to pełny cykl legislacyjny.

Jeżeli natomiast chodzi o zapytania dotyczące dystrofii mięśniowej Duchenne'a, to jest to oczywiście w trakcie procedowania. FDA zatwierdziła. Lek jest stosowany w Stanach Zjednoczonych z różnym efektem, bo nie jest to też żadne panaceum, które wszystkim pomaga. Natomiast na etapie procedowania jest w Europejskiej Agencji Leków. Tu powoli jest mowa o tym, że jakieś rejestracje warunkowe następują, natomiast dalsza droga procedowania to jest właśnie wystąpienie z wnioskiem refundacyjnym do Ministerstwa Zdrowia. Nie ma innego kierunku. To chyba wszystkie pytania. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo. Jeszcze ze strony społecznej... Panie pośle, proszę mi dać prowadzić. Dziękuję. Bardzo proszę o przedstawienie się i zabranie głosu.

Prezes Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej Dorota Korycińska:

Dzień dobry. Dorota Korycińska, Ogólnopolska Federacja Onkologiczna i Stowarzyszenie Neurofibromatozy Polska. Ja bym chciała otrzymać odpowiedź, bo tutaj padło takie stwierdzenie – przepraszam, nie pamiętam, czyje – że nastąpi ograniczenie wpływu, praw organizacji społecznych. O ile dobrze rozumiem, to proces rejestracji przez EMA i dokumentacja, która jest wtedy przygotowana, nie jest tym samym co refundacja terapii w Polsce. W związku z tym wydaje mi się, że w procesie refundacyjnym konsultacje organizacji pacjentów będą nadal możliwe.

Natomiast padło też takie stwierdzenie, że obsługa tych raportów jest kosztowna, bo to są tłumaczenia itd. To jest oczywiste, ale wydaje mi się, i prosiłabym o doprecyzowanie takiej informacji, że jednocześnie zmniejszą się inne koszty, które do tej pory są wydatkowane. No bo tak czy siak analiza tej dokumentacji i tak jest potrzebna. Jeżeli więc ona będzie z EMA, no to rzeczywiście będzie kwestia tłumaczeń, ale jestem przekonana, że te wnioski i tak wymagały w wielu obszarach tłumaczeń. Chciałabym więc się dowiedzieć o ile zwiększą się koszty z jednej strony, a z drugiej strony, o ile obniżą się te koszty i jednocześnie jakie konkretnie ograniczenie dla organizacji pacjentów w Polsce przyniosą te zmiany. To znaczy, w czym konkretnie nastąpi to ograniczenie. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję. Czy ze strony społecznej są jeszcze jakieś głosy? Nie widzę zgłoszeń. W takim razie pan poseł Wróblewski, ostatnie pytanie i zamykam listę odpowiedzi pana ministra.

Poseł Bartłomiej Wróblewski (PiS):

Pani przewodnicząca, bardzo serdecznie dziękuję za tę łagodność. Pan profesor Ślugocki jest taki bardzo zasadniczy, a jednak można inaczej.

Szanowni państwo, to bardzo ciekawa dyskusja dotycząca wielu ważkich kwestii. Moja wątpliwość zasadnicza polega na tym, czy nie doszło przypadkiem do pomyłki, czy ten projekt ustawy został właściwie skierowany do Komisji do Spraw Deregulacji, bo jest to ustawa regulująca, dostosowująca polskie przepisy do przepisów Unii Europejskiej, do rozporządzenia i to jest ważka problematyka. Są tu kwestie, które są uszczegóławiane. Przepisy są raczej dodawane, nie z systemu prawa nie jest ujmowane. Krótko mówiąc, można mieć wrażenie, że doszło do pomyłki i ta sprawa nie powinna trafić do naszej Komisji. Chciałbym poznać stanowisko ministerstwa na ten temat, dlaczego przepisy, które regulują, zostały nazwane przepisami, które deregulują.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Ostatnia odpowiedź panie ministrze i przechodzimy do procedowania.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Marek Kos:

Bardzo dziękuję. Pani przewodnicząca, jeżeli chodzi o drugie pytanie pana posła, no to od razu odpowiem, że jest to ustawa, której procedowanie nie ma trybu deregulacyjnego, tylko typowy, zwykły tryb. Pytanie, dlaczego, jest może ważne, ale nie do mnie. Natomiast z całą pewnością powinna być ta ustawa rozpatrzona przez Komisję Zdrowia, co też czynimy.

Odnosnie do pytania strony społecznej, to od razu odpowiem, że refundacja to jest kwestia naszych polskich przepisów. Natomiast kwestia unijnego HTA to jest sprawa związana z całkiem czymś innym i nie mieszajmy tych dwóch pojęć. Odnosnie do drugiego zapytania pani ze strony społecznej, poproszę o krótką odpowiedź pana dyrektora Mateusza Oczkowskiego.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo proszę.

Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji MZ Mateusz Oczkowski:

Szanowni państwo, Mateusz Oczkowski, zastępca dyrektora w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji. Jeśli chodzi o wypowiedź pani prezes Doroty Korycińskiej w kwestii ograniczania dostępności pacjentów do prawa głosu w procesie refundacyjnym, zostanie ona zachowana, ponieważ jej jakby działalność jest określona w samym procesie refundacyjnym. Pacjenci mają szansę wypowiedzenia się w dwóch momentach procesu refundacyjnego. Na etapie właśnie oceny przez AOTMiT każdy obywatel w Polsce ma 7 dni po opublikowaniu analizy weryfikacyjnej, aby wyrazić

swoją opinię o danej terapii. Również Ministerstwo Zdrowia publikuje projekt obwieszczenia – wówczas też jest czas zarezerwowany na to, żeby dana organizacja pacjentów się wypowiadała. I dodatkowe 2 elementy zostaną zawarte w nowelizacji, która jest procedowana. Aktualnie do końca zbliżają konsultacje publiczne dotyczące większej nowelizacji ustawy o refundacji, gdzie również zostaną zawarte dwa dodatkowe elementy działalności organizacji pacjenckich.

Odnośnie do kwestii kosztowej dla firm farmaceutycznych, jeśli chodzi o HTA, to rzeczywiście zostanie zmniejszony aspekt wykonywania analizy klinicznej. Jest to jedna z analiz, obok analizy ekonomicznej oraz wpływu na budżet, gdzie zawsze każdy podmiot odpowiedzialny musi do Polski dostarczyć takie dokumenty.

Działalność firm HTA jest regulowana prywatnie. Nie ma na to żadnej ustawy, więc generalnie zobaczymy, jak się zachowają firmy, które obsługują. Jest 10 takich firm w Polsce. Mogą obniżyć te ceny dla polskich przedsiębiorców, jak również, proszę państwa, mogą je podwyższyć. Generalnie w nowelizacji, którą procedujemy, zawarliśmy już instrumenty, które poprzez zachęty ministra do złożenia wniosku refundacyjnego będą rzeczywiście zmniejszały te koszty dla innowacyjnych terapii, między innymi o 50%.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję. Szanowni państwo, stwierdzam zakończenie pierwszego czytania. Przystępujemy do rozpatrzenia projektu ustawy.

Tytuł ustawy. Czy są uwagi do tytułu ustawy? Nie słyszę uwag. Stwierdzam, że tytuł ustawy został rozpatrzony.

Art. 1, zmiana nr 1. Czy są uwagi do zmiany nr 1? Nie słyszę uwag. Stwierdzam, że zmiana nr 1 została rozpatrzona.

Zmiana nr 2. Czy są uwagi do zmiany nr 2? Nie słyszę uwag. Stwierdzam, że zmiana nr 2 została rozpatrzona.

Zmiana nr 3. Czy są uwagi do zmiany nr 3? Nie słyszę uwag... A, bardzo proszę. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

My z drobiazgiem, ale jednocześnie chciałabym poprosić o standardowe upoważnienie do kwestii redakcyjnych. W tym pkt 3 powinien być zapis: „w art. 25 w pkt 14 w lit. c w tiret pierwszym przecinek po wyrazach...”. To my w ramach upoważnienia...

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Tak, jak najbardziej. Upoważniam Biuro Legislacyjne do wprowadzenia poprawek legislacyjnych. Czy są jakieś inne uwagi do zmiany nr 3? Nie słyszę uwag. Stwierdzam, że zmiana nr 3 została rozpatrzona.

Zmiana nr 4. Czy są uwagi? Nie słyszę uwag. Stwierdzam, że zmiana nr 4 została rozpatrzona.

Zmiana nr 5. Czy są uwagi? Nie słyszę uwag. Stwierdzam, że zmiana nr 5 została rozpatrzona.

Zmiana nr 6. Czy są uwagi do zmiany nr 6? Nie słyszę uwag. Stwierdzam, że zmiana nr 6 została rozpatrzona. Tym samym rozpatrzyliśmy art. 1.

Art. 2, zmiana nr 1. Czy są uwagi do zmiany nr 1? Nie słyszę uwag. Stwierdzam, że zmiana nr 1 została rozpatrzona.

Zmiana nr 2. Czy są uwagi do zmiany nr 2? Nie słyszę uwag. Stwierdzam, że zmiana nr 2 została rozpatrzona.

Zmiana nr 3. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, zwracamy uwagę, że w międzyczasie pracy nad projektem została uchwalona ustawa o Krajowej Sieci Kardiologicznej, która już dodała w ust. 2 pkt 1k. Jednocześnie mamy w pracach ustawę o sieci szpitali, druk nr 1483, w której jest już dodawany pkt 1m. Dlatego wstępnie, po rozmowach, proponowałybyśmy jednak w innym miejscu w tym artykule dodać ten punkt, na przykład jako 1ca, jeżeli byłaby akceptacja ze strony rządu, bo to są zadania z działania prezesa agencji. Przepis brzmi: „do zakresu działania prezesa agencji”. Między pkt 1 a 2 są wymienione zadania bez współpracy z nikim innym, dlatego to wykonywanie obowiązków można by było wpisać w tym artykule jako pkt 1ca.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję. Stanowisko rządu poproszę.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Kos:

Pani przewodnicząca, Wysokie Komisje, stanowisko pozytywne.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję. Biuro Legislacyjne – czy to wystarczy?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak. My to już same, w ramach upoważnienia...

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję. Czy są jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 3? Nie słyszę uwag. Stwierdzam, że zmiana nr 3 została rozpatrzona. Tym samym rozpatrzyliśmy art. 2.

Przechodzimy do art. 3. Czy są uwagi do art. 3? Nie słyszę uwag. Stwierdzam, że art. 3 został rozpatrzony.

Czy są uwagi do art. 4? Nie słyszę uwag. Stwierdzam, że art. 4 został rozpatrzony.

W takim razie poddaję pod głosowanie wniosek o przyjęcie całego projektu ustawy. Proszę o zalogowanie się i proszę o uruchomienie głosowań.

Kto jest za? Kto jest przeciw? Dobrze czekamy. Czy wszyscy są zalogowani? Dziękuję. Kto jest za? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Dziękuję. Proszę o podanie wyników głosowania.

Głosowało 41 posłów. Za – 33, nikt nie był przeciw, wstrzymało się – 8. Stwierdzam, że projekt ustawy został przyjęty przez Komisję.

Komisje muszą jeszcze wybrać posła sprawozdawcę, który przedstawi sprawozdanie Komisji na posiedzeniu plenarnym Sejmu. Czy są propozycje na posła sprawozdawcę? Pan przewodniczący Sługocki, bardzo proszę.

Poseł Waldemar Sługocki (KO):

Dziękuję. Chciałbym zgłosić panią poseł Weronikę Smarduch. Mam nadzieję, że pani poseł wyraża zgodę.

Poseł Weronika Smarduch (KO):

Zgadzam się.

Poseł Waldemar Sługocki (KO):

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję. Czy są inne propozycje? Nie ma zgłoszeń. Stwierdzam, że sprawozdawcą została pani poseł Weronika Smarduch. Bardzo dziękuję.

Szanowni państwo, informuję, że marszałek Sejmu w dniu 23 czerwca 2025 r. skierował rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, druk nr 1378, do Komisji do Spraw Deregulacji oraz do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania. Do projektu dostępne są opinie Biura Ekspertyz i Oceny Skutków Regulacji, a także propozycje rozwiązań prawnych Tomasza Dauermana, radcy prawnego Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Lecznictw, wykonującego zawodową działalność lobbingsową w Sejmie.

Przypominam, że zgodnie z art. 39 ust. 1 regulaminu Sejmu pierwsze czytanie obejmuje uzasadnienie projektu przez wnioskodawcę, debatę w sprawie ogólnych zasad projektu oraz pytania posłów i odpowiedzi wnioskodawców. Poproszę teraz pana ministra Marka Kosa o uzasadnienie projektu z druku nr 1378.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Kos:

Bardzo dziękuję pani przewodnicząca. Wysokie Komisje, szanowni państwo, projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne ma na celu...

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Przepraszam, panie ministrze, na chwilę. Ja bym prosiła o wyciszenie rozmów. Teraz widzę, że to prezydium głównie mi przeszkadza. Sekundkę poczekamy. Dziękuję. Proszę bardzo.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Kos:

Bardzo dziękuję, pani przewodnicząca. Wysokie Komisje, szanowni państwo, projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne ma na celu zaktualizowanie wymagań dotyczących osoby kompetentnej, jak również osoby wykwalifikowanej określonych w art. 38a ust. 13 pkt 1

oraz w art. 48 ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Zmiana ta przewiduje także bardziej elastyczne podejście do sposobu technicznego potwierdzania tych wymagań, w tym dokumentów je poświadczających. W zakresie osoby wykwalifikowanej, projekt realizuje kierunkowo zaakceptowany postulat deregulacyjny MZ 9-230 aktualizując wymagania dotyczące jej wykształcenia.

Choć między treścią postulatu a projektem występują różnice, wynikają one z konieczności uwzględnienia uwag zgłoszonych podczas konsultacji, w szczególności głównego inspektora farmaceutycznego, który wskazał na potrzebę spójności wymagań dla osoby kompetentnej i osoby wykwalifikowanej, obie funkcje mają bowiem analogiczne wymagania. Często pełni je ta sama osoba. Bez zachowania tej spójności projektowana zmiana mogłaby prowadzić do niejednoznaczności przepisów i trudności interpretacyjnych dla przedsiębiorców. Minister uznał więc, że konieczna jest kompleksowa aktualizacja przepisów obejmująca zarówno osobę kompetentną, jak również osobę wykwalifikowaną.

Obecne przepisy wymagają, by osoba pełniąca tę funkcję miała określony tytuł zawodowy i dyplom ukończenia studiów w dziedzinach nauk biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych. Odwołują się one jednak do nieaktualnej systematyki wynikającej z przepisów już nieobowiązujących, co utrudnia ich stosowanie. Wymaga to dostosowania do obecnie obowiązujących przepisów w zakresie podziału dziedzin i dyscyplin naukowych określonych w rozporządzeniu ministra edukacji i nauki z dnia 11 października 2022 r.

Zamiast odwoływać się do dziedzin i dyscyplin naukowych, projekt przewiduje wskazanie kierunków studiów przyporządkowanych do dyscyplin lub do wiodącej dyscypliny naukowej. Zgodnie z obecnym prawem, studia są prowadzone na kierunku przyporządkowanym do jednej lub kilku dyscyplin z określeniem tej, w której uzyskuje się większość efektów uczenia się. Dyplom potwierdza ukończenie studiów na konkretnym kierunku, poziomie i profilu, a nie bezpośrednio w danej dyscyplinie. Dlatego ocena kwalifikacji powinna być oparta na programie studiów. W konsekwencji zmienia się również brzmienie art. 48 ust. 2, by dostosować je terminologiczne do zmienianego art. 48 w ust. 1 pkt 1. Dodaje się również art. 48 ust. 2, który określi sposób potwierdzenia kwalifikacji przez kandydata na osobę wykwalifikowaną.

Projekt zakłada, że kandydat na osobę wykwalifikowaną musi mieć ukończone studia II stopnia lub jednolite magisterskie na odpowiednich kierunkach, co wynika z art. 49 ust. 2 dyrektywy 2000/83. W praktyce będą to zazwyczaj absolwenci kierunku farmacja, który w Polsce prowadzony jest jako jednolite studia magisterskie. Dlatego podobną zmianę należy wprowadzić również w art. 38a ust. 13 pkt 1 w odniesieniu do osoby kompetentnej. Rodzaje dokumentów potwierdzających kwalifikacje zostają określone w rozporządzeniu, które ma zostać wydane na podstawie nowego upoważnienia ustawowego.

Natomiast zmiana art. 48 ust. 1 pkt 1 ma na celu doprecyzowanie, kto może prowadzić kształcenie w zakresie wymaganych przedmiotów. Dotychczasowe przepisy odwoływały się do nieistniejących już podstawowych jednostek organizacyjnych uczelni, dlatego konieczne było dostosowanie ich do obecnego stanu prawnego.

Projekt wprowadza też nowe upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydawania rozporządzenia określającego sposób i dokumenty potwierdzające kwalifikacje zarówno osoby wykwalifikowanej, jak i osoby kompetentnej, obejmujące zarówno wykształcenie, jak i inne wymagane kwalifikacje. Projekt zawiera także przepis przejściowy, który umożliwia osobom już pełniącym funkcję osoby kompetentnej i wykwalifikowanej, a spełniającym dotychczasowe wymagania, dalsze wykonywanie tych funkcji po wejściu w życie ustawy.

Ustawa ma wejść w życie miesiąc po ogłoszeniu, co jest zgodne z przepisami o ogłaszaniu aktów prawnych. Zapewni czas na zapoznanie się z nowymi regulacjami i wydanie stosownego rozporządzenia. To wszystko. Prosimy o przyjęcie projektu ustawy. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję, panie ministrze. Otwieram dyskusję. Czy są pytania do ustawy? Pan poseł Hoc niezawodny, bardzo proszę.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję pani przewodnicząca. Oczywiście rozumiemy tę regulację, pewne uporządkowanie, natomiast proszę wytłumaczyć, panie ministrze, czym tak naprawdę się różni osoba wykwalifikowana od osoby kompetentnej, bo wydawać by się mogło, że osoba wykwalifikowana musi mieć kompetencje, a osoba kompetentna musi być wykwalifikowana. Tym bardziej, że ta sama

osoba może być osobą wykwalifikowaną i osobą kompetentną. To jest pierwsze pytanie, żeby pan to wytłumaczył nam w praktyce.

Drugie pytanie. Co z tak zwanymi kompetencjami miękkimi i kompetencjami twardymi? Czy też będzie w rozporządzeniu wpisane, że dana osoba posiada kompetencje miękkie, albo powinna posiadać kompetencje miękkie i kompetencje twarde, czy też będzie to wpisane w przypadku osoby wykwalifikowanej? Proszę to wyjaśnić w praktyce. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję, panie pośle. Czy ze strony parlamentarzystów są jeszcze jakieś pytania? Nie widzę zgłoszeń. Czy ze strony społecznej mamy jakieś pytania? Również nie widzę zgłoszeń. W takim razie, panie ministrze, proszę o odpowiedź na pytanie pana posła Hoca i przejdziemy do procedowania ustawy.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Kos:

Pani przewodnicząca, Wysokie Komisje, pytanie bardzo dobre, dlatego że sam nad tym mocno się zastanawiałem, czy ta osoba kompetentna ma wyższe kwalifikacje od wykwalifikowanej, czy jest odwrotnie. Jednak, ze względu na to, że pojęcie osoby kompetentnej do projektu ustawy wprowadził swoją uwagę główny inspektor farmaceutyczny i szczegółowo to uzasadnił, to proponuję, że może przedstawiciel Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego szczegółowo to panu posłowi wszystkim posłom i posłankom omówi. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję i poprosimy o zabranie głosu.

Dyrektor Departamentu Inspekcji Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego Marcin Rynkiewicz:

Szanowna pani przewodnicząca, szanowne Komisje, szanowni państwo, Marcin Rynkiewicz, dyrektor Departamentu Inspekcji w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. Strona społeczna wносиła o wprowadzenie zmian w zakresie dotyczącym osoby wykwalifikowanej. Ta osoba wykwalifikowana jest to osoba, która jakby jest u wytwórcy produktów leczniczych lub importera produktów leczniczych, którzy importują lub wytwarzają produkty lecznicze posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Natomiast jeżeli chodzi o osobę kompetentną, to jest to stanowisko, które znajduje się u posiadacza zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątku szpitalnego. Tutaj jest różnica, natomiast te wymagania, jeśli chodzi o wykształcenie, są takie same, analogiczne. Dlatego też Główny Inspektorat Farmaceutyczny wносиł o dołączenie zmian też w zakresie osoby kompetentnej. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo. Stwierdzam zakończenie pierwszego czytania i teraz przystąpimy do rozpatrzenia projektu ustawy.

Szanowni państwo, czy są uwagi do tytułu ustawy? Nie słyszę uwag. Stwierdzam, że tytuł ustawy został rozpatrzony.

Art. 1 zmiana nr 1. Czy są uwagi? Bardzo proszę.

Legislator Jakub Krowiranda:

Tak. Dziękuję bardzo. Pani przewodnicząca, Wysokie Komisje, w art. 1, w zmianie nr 1, w lit b, w dodawanym ust. 13a na samym końcu proponujemy wykreślenie wyrazów „w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 48 ust. 2b”. Ta poprawka ma na celu uspoźnienie tego przepisu z przepisem art. 48 ustęp 2a. To jest czysto legislacyjna poprawka. Jeżeli pani przewodnicząca było uprzejma przejść, to będziemy wdzięczni. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Tak. Widzę, że ministerstwo również wyraża zgodę. Tak więc, czy są jakieś inne uwagi do zmiany nr 1. Nie słyszę uwag. Stwierdzam, że zmiana nr 1 została rozpatrzona.

Zmiana nr 2. Czy są uwagi? Proszę bardzo, Biuro Legislacyjne.

Legislator Jakub Krowiranda:

Pani przewodnicząca, jednak prosilibyśmy, żeby tę poprawkę formalnie przegłosować, albo po prostu zapytać, czy jest sprzeciw. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dobrze. Czy jest sprzeciw do przyjęcia poprawki tej sprzed chwili? Nie słyszę sprzeciwu. Tak więc poprawka została przyjęta. Czy głosować? Dobrze, to ja ją przejęłam, jest podpisane przeze mnie i nie ma sprzeciwu.

Zmiana nr 2. Czy są uwagi do zmiany nr 2? Nie słyszę uwag. Stwierdzam, że zmiana nr 2 została rozpatrzona. Tym samym rozpatrzyliśmy art. 1.

Art. 2. Czy są uwagi do art. 2? Nie słyszę uwag. Stwierdzam, że art. 2 został rozpatrzony.

Art. 3 czy są uwagi? Nie słyszę uwag. Stwierdzam, że art. 3 został rozpatrzony.

W takim razie przystąpimy do głosowania nad całym projektem ustawy, bo wszyscy już są zgłoszeni, jak rozumiem. Bardzo proszę o głosowanie.

Kto jest za przyjęciem całego projektu ustawy? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Poproszę o podanie wyników głosowania.

Głosowało 40 posłów. Za – 32, przeciw – 2, wstrzymało się – 6. Stwierdzam, że projekt ustawy został przyjęty przez Komisję.

Komisje muszą jeszcze wybrać posła sprawozdawcę, który przedstawi sprawozdanie Komisji na posiedzeniu plenarnym Sejmu. Czy są propozycje?

Posel Waldemar Sługocki (KO):

Tak. Jeśli mogę, chciałbym zgłosić pana posła Łukasza Horbatowskiego. Mam nadzieję, że pan poseł wyraża zgodę.

Posel Łukasz Horbatowski (KO):

Tak, wyrażam zgodę.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję. Czy są inne propozycje? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że poseł Horbatowski został sprawozdawcą Komisji. Na tym wyczerpaliśmy porządek dzienny posiedzenia Komisji. Protokół będzie wyłożony do przejrzania w sekretariacie Komisji w Kancelarii Sejmu.

Zamykam posiedzenie Komisji. Dziękuję bardzo.