

VIII kadencja



KANCELARIA SEJMU

Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ KOMISJI ZDROWIA

(NR 191)

z dnia 29 sierpnia 2019 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 191)

29 sierpnia 2019 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posła **Tomasza Latosa (PiS)**, przewodniczącego Komisji, zrealizowała następujący porządek dzienny:

– pierwsze czytanie i rozpatrzenie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3762).

W posiedzeniu udział wzięli: **Maciej Miłkowski** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia, **Paweł Piotrowski** główny inspektor farmaceutyczny wraz ze współpracownikami, **Grzegorz Wielgosz** zastępca naczelnego inspektora farmaceutycznego Wojska Polskiego, **Iwona Kasprzak** dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia, **Iwona Gryglicka** radca prawny oraz **Katarzyna Połujan** manager ds. strategii i regulacji w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma, **Michał Kaczmarek** prezes Zarządu Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków ze współpracownikiem, **Mariola Łodzińska** wiceprezes Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, **Stanisław Maćkowiak** prezes Federacji Pacjentów Polskich, **Elżbieta Piotrowska-Rutkowska** prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej wraz ze współpracownikiem, **Marcin Piskorski** prezes Zarządu Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET ze współpracownikiem, **Irena Rej** prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” wraz ze współpracownikami, **Grzegorz Rychwalski** wiceprezes Zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego ze współpracownikiem oraz **Paulina Skowrońska** dyrektor Biura Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Jakub Stefański**, **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych oraz **Robert Durlik** – legislator z Biura Legislacyjnego.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Witam państwa bardzo serdecznie na posiedzeniu Komisji Zdrowia. Przepraszam za to opóźnienie spowodowane równoległymi pracami różnych innych komisji i problemem z kworum z tego powodu.

Otwieram posiedzenie Komisji. Stwierdzam kworum. Porządek dzisiejszego posiedzenia obejmuje pierwsze czytanie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, druk nr 3762. Czy są uwagi do porządku dziennego? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam zatem, że porządek dzienny został przyjęty.

Chciałbym powitać wszystkich członków Komisji, panów ministrów ze współpracownikami oraz wszystkich zaproszonych gości. Przystępujemy do realizacji porządku dziennego.

Marszałek Sejmu w dniu 22 sierpnia 2019 r. skierował do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw. Informuję, że wpłynęła merytoryczna opinia Biura Analiz Sejmowych do tego projektu. Przystępujemy do pierwszego czytania.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej. Jednocześnie informuję, że Marszałek Sejmu, na podstawie art. 95b regulaminu Sejmu, wyznaczył termin przedstawienia sprawozdania Komisji do dnia 10 września 2019 r. Przypominam, że poprawkę do projektu ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej może na posiedzeniu Komisji zgłosić grupa co najmniej trzech posłów w formie pisemnej.

Do prezentowania stanowiska rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony minister zdrowia. Panie ministrze, oddaję panu głos. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski:

Dziękuję, panie przewodniczący. Szanowni państwo, jesteśmy tutaj z ministrem Pawłem Piotrowskim, głównym inspektorem farmaceutycznym, który przedstawi całość proponowanej zmiany prawa farmaceutycznego, gdyż GIF jest odpowiedzialny za wdrożenie, monitorowanie i nadzór nad zapisami dyrektywy unijnej w zakresie dyrektywy antyfałszywkowej. Proszę więc o....

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę, panie ministrze.

Główny inspektor farmaceutyczny Paweł Piotrowski:

Dziękuję, panie ministrze. Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, prace nad projektem w ramach rządowego procesu legislacyjnego zostały zainicjowane w dniu 7 stycznia 2019 r. i były prowadzone pod nr UC 146. Na marginesie, pragnąłbym przypomnieć i poinformować wszystkich tutaj zgromadzonych, że sama idea i kwestia związana z tzw. ustawą antyfałszywkową została zainicjowana już w 2011 r. i od tego czasu była procedowana.

Projekt ustawy zmieniającej stanowi odpowiedź na konieczność zapewnienia stosowania rozporządzenia delegowanego Komisji Europejskiej 2016/161 z dnia 2 października 2015 r., uzupełniającego dyrektywę 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwanego dalej rozporządzeniem nr 2016/161. Rozporządzenie nr 2016/161 weszło w życie 29 lutego 2016 r., a jego przepisy należy stosować od 9 lutego 2019 r. Z tego wynika potrzeba pilnego przyjęcia projektowanych zmian w prawie krajowym.

Projektowana nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne określa nowe zadania oraz kompetencje Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych związanych z nadzorem nad realizacją obowiązków określonych w art. 4-30 oraz art. 35-42 rozporządzenia nr 2016/161. Ponadto, z mocy projektowanej nowelizacji, Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie organem właściwym w zakresie nadzoru nad podmiotem niekomercyjnym, który, zgodnie z rozporządzeniem nr 2016/161, ma zadanie utworzenia oraz obsługi systemu baz obsługującego terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Projektowana nowelizacja zastępuje oznaczenie kod EAN numerem GTIN, zgodnie z systemem GS1. Numer GTIN to globalny numer jednostki handlowej służący do identyfikacji dowolnej jednostki, produktu lub usług, która może być wyceniana, zamawiana lub fakturowana w celach handlowych pomiędzy uczestnikami w dowolnym punkcie łańcucha dostaw. Natomiast kod EAN to nośnik kodu GTIN w formie kodu kreskowego 1D, czyli wyłącznie jego prezentacja.

Produkty lecznicze mają nadawane numery identyfikacyjne GTIN, zgodnie z systemem GS1, który wcześniej nazywany był systemem EAN-UCC. Jednocześnie, w odniesieniu do wyrobów medycznych, zasadne jest ujednoczenie słownictwa przez odstąpienie od sformułowania stosowanego w odnośnych regulacjach wskazujących na kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN. Innymi słowy, w projektowanych przepisach przewidziano, że w przypadku produktów leczniczych należy podawać nr GTIN, natomiast w zakresie wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego można podawać również inne numery niż umożliwiające jednoznaczny identyfikację tego wyrobu.

Brak przepisów przejściowych dotyczących wyżej wymienionych zmian jest podyktowany ich charakterem. Zmiany te mają na celu zaprzestanie stosowania niewłaściwego nazewnictwa od strony merytorycznej w stosunku do konkretnego leku, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Nie wprowadzają żadnych modyfikacji o charakterze merytorycznym.

Projektowana nowelizacja zakłada dodanie do ustawy – Prawo farmaceutyczne nowego przepisu, art. 26a, który dotyczy obowiązku umieszczania elementu umożliwiającego naruszenie opakowania. Rozporządzenie nr 2016/161 nakłada na producentów obowiązek umieszczania elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania tylko

na ściśle określone w tym rozporządzeniu produkty. Przepisy dodawanego art. 26a w projektowanej ustawie dają możliwość, ale nie obowiązek, umieszczania zabezpieczenia na innych produktach, co zwiększy ich bezpieczeństwo, a co za tym idzie, będzie korzystne dla pacjenta. Niemniej jednak wprowadzenie takiego obowiązku dla wszystkich produktów jest nieuzasadnione i stanowiłoby dodatkowe obciążenie finansowe dla podmiotów odpowiedzialnych lub wytwórców. Wobec powyższego, zdecydowano, że stosowanie zabezpieczenia przed otwarciem na wszystkich produktach leczniczych będzie fakultatywne, podobnie jak w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej.

Konieczność uchylecia art. 42 ust. 1 pkt 14 ustawy – Prawo farmaceutyczne wynika z niezgodności tego przepisu z brzmieniem rozporządzenia nr 2016/161. Jednocześnie projekt zakłada dodanie art. 42 ust. 1 pkt 15 tak, aby jednoznacznie przesądzić, że umieszczanie zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności identyfikacji produktów leczniczych, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83, należy do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych, bowiem przepisy rozporządzenia nr 2016/161 posługują się sformułowaniem „producent umieszczający zabezpieczenie”, a tym samym nie określają wprost obowiązku umieszczenia zabezpieczenia. Należało zatem przesądzić w akcie prawnym o randze ustawy, że do obowiązków wytwórcy lub importera należy umieszczanie na opakowaniach zewnętrznych produktu leczniczego zabezpieczeń, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a i b rozporządzenia nr 2016/161.

Przepis art. 77a ustawy – Prawo farmaceutyczne ma na celu zapewnienie stosowania art. 20 lit. b rozporządzenia nr 2016/161, który przewiduje obowiązek weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego fizycznie znajdującego się w hurtowni farmaceutycznej, chyba że taki produkt leczniczy został przekazany w wyznaczonej pisemnej umowie przez podmiot odpowiedzialny hurtowni farmaceutycznej, która w imieniu tego podmiotu odpowiedzialnego ma prowadzić dystrybucję danego produktu leczniczego. Dzięki nowej regulacji powstanie możliwość zawierania tych umów przy jednoczesnym określeniu niezbędnych elementów treści samej umowy i sposobu przekazywania informacji do głównego inspektora farmaceutycznego. Wprowadzenie ograniczenia w projektowanym art. 77a ust. 4, który przewiduje, że czynności określonej w umowie, o której mowa w art. 77a ust. 1, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom, ma na celu zapewnienie prawidłowej realizacji obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych.

Norma art. 23 rozporządzenia nr 2016/161, wskazując na różnice cech łańcucha dostaw obowiązujących w poszczególnych państwach członkowskich, pozostawiła do uregulowania na poziomie krajowym wyłączenia w zakresie weryfikacji oraz wycofania z bazy danych niepowtarzalnego identyfikatora. Określa, iż obowiązek ten zostanie nałożony na hurtownika, który dokonuje dostawy produktów leczniczych do podmiotów prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi.

W projektowanym art. 78 ust. 1 pkt 3a określono listę podmiotów, dla których dostawy produktów leczniczych będą weryfikowane przez hurtownika. Lista ta dotyczy podmiotów, które, ze względu na charakter prowadzonej działalności, nie prowadzą obrotu produktami leczniczymi, a tym samym nie ma potrzeby, aby realizowały obowiązki określone w rozporządzeniu nr 2016/161. Są to jednak podmioty, które są uprawnione do nabywania w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych – są wymienione w rozporządzeniu ministra zdrowia wydanym na podstawie art. 78 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r., czyli prawa farmaceutycznego.

W projektowanym art. 127cb ustawy – Prawo farmaceutyczne przewidziano, że podmiot odpowiedzialny, wytwórca, importer, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej albo podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, punkt apteczny lub aptekę szpitalną, który nie realizuje obowiązków określonych w art. 33 ust. 1 i 2 (podmiot odpowiedzialny), art. 4-7, art. 9-11, art. 13-19 (wytwórca lub importer), art. 10-13, art. 20 i art. 22-24 (przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną) oraz art. 10-13, art. 27-30 (podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, aptekę szpitalną, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej) rozporządzenia nr 2016/161, będzie podlegał karze pieniężnej. Maksymalną wysokość tej kary ustalono

na kwotę 500 tys. zł w przypadku podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera i podmiotu prowadzącego hurtownię farmaceutyczną oraz 100 tys. zł w przypadku podmiotu prowadzącego aptekę ogólnodostępną etc. Przesłanki wymiaru ww. kary pieniężnej uregulowano odrębnie, tj. w ustawie – Prawo farmaceutyczne, odnośnie do przesłanek z art. 189d Kodeksu postępowania administracyjnego.

Zgodnie z projektowanym art. 127d, kary pieniężne, o których mowa w art. 127 i art. 127b-127ca oraz art. 127cb ust. 1-3, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji. Natomiast kary pieniężne, o których mowa w art. 127cb ust. 4, nakłada właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji, organ ten bowiem sprawuje nadzór nad działalnością podmiotów detalicznych. Projekt ustawy zmieniającej zakłada również zmianę przepisów ustaw: z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; z 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Art. 6 projektu ustawy zmieniającej wprowadza przepis przejściowy, zgodnie z którym przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który przed dniem wejścia w życie ustawy zmieniającej zawarł umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowanie lub dostarczenie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, odnośnie do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie ustawy zmieniającej, przekazuje do GIF kopię tej umowy z wyłączeniem danych dotyczących sposobu i warunków finansowania oraz rozliczenia umowy. Projekt zakłada 14-dniowe *vacatio legis*, jednakże w odniesieniu do przepisów dotyczących nakładania kar pieniężnych, określonych w art. 127cb ustawy – Prawo farmaceutyczne, termin wejścia w życie został określony na dzień 1 stycznia 2020 r., z uwagi na obiektywne trudności przedsiębiorców związane z brakiem dostępu do informacji o zwolnionych po dniu 9 lutego 2019 r. seriach produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Otwieram dyskusję. Kto z państwa chciałby zabrać głos? Bardzo proszę, najpierw posłowie. Pan poseł Miller, bardzo proszę.

Poseł Rajmund Miller (PO-KO):

Panie ministrze, szanowni państwo, najpierw pytania o prawidłowość legislacyjną ustawy. Dlaczego państwo w ustawie – Prawo farmaceutyczne wprowadzają zapisy, które dotyczą tak naprawdę ustawy refundacyjnej? Chodzi mi o art. 39. Bardzo bym pana prosił o odpowiedź na ten temat.

Co więcej, taki zapis, jaki państwo wprowadzają dzisiaj w tej ustawie, spowoduje, że leki, które dotąd były refundowane dla osób chorujących na choroby rzadkie, będą dla nich praktycznie zablokowane. Myślę, że przedstawiciele środowiska szerzej wyjaśnią tę sprawę.

Druga sprawa, odnośnie do której podnosimy wątpliwości. Jak mogą państwo wprowadzać ustawę karzącą podmioty, zwłaszcza apteczne, w sytuacji, kiedy systemy informacyjne i systemy, które mają czuwać nad prawidłowością tego, czego państwo oczekują, są niesprawne? Ja nie bardzo to rozumiem. Najpierw trzeba doprowadzić do sprawności te systemy, do tego, żeby podmioty prowadzące apteki mogły zweryfikować prawidłowość działań związanych z zapisami tej ustawy, a dopiero potem karać.

Proszę państwa, to skończy się nie tylko tym, że pojedyncze podmioty apteczne, w związku z horrendalną wysokością kary, jaką państwo proponują... W dzisiejszej sytuacji aptek indywidualnych będzie to oznaczało bankructwo tych podmiotów. Praktycznie, właściciele aptek czy farmaceuci będą bali się wydawać leki, ponieważ, jeżeli nie będą pewni, nie będą w stanie zweryfikować tego, czego państwo oczekują, po prostu tego leku pacjentom nie wydadzą.

Państwo przygotowują tę ustawę na koniec okresu, którego wymaga od was Unia Europejska, czy Komisja Europejska. Dlaczego państwo nie wprowadzili wcześniej

sprawnego systemu, który właścicielom aptek czy farmaceutom mógłby pozwolić pracować naprawdę zgodnie z tą ustawą? Wprowadzenie samej ustawy nie jest żadnym uzasadnieniem do tego. Będzie taki sam bałagan, jak przy ustawie, którą państwo wprowadzili i farmaceuci nie mogli wydawać leków na faktury podmiotom takim, jak domy dziecka, obozy harcerskie czy domy opieki społecznej.

Proszę państwa, nie można wprowadzać tak poważnego prawa od tyłu i obciążając podmioty, takie jak apteki, odpowiedzialnością za to, że nie przygotowali państwo prawidłowo sprawnego systemu, który nie pozwoli na realizację zapisów tej ustawy. Ona jest zrozumiała – my rozumiemy, dlaczego ona zapewnia bezpieczeństwo pacjentowi – ale w obecnej sytuacji systemów informatycznych, z których będą korzystali farmaceuci, jest niemożliwa do zrealizowania. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Ja tylko chciałbym przypomnieć, że jeżeli chodzi o systemy informatyczne, to w ostatnich latach, zwłaszcza dwóch, bardzo dużo dobrego się wydarzyło i nadrabiamy stracony czas, bo wcześniej wydano ponad 0,5 mld zł bez żadnych efektów. Myślę zwłaszcza o platformie P1. W związku z tym, artykułując różnego rodzaju pretensje trzeba mieć to na uwadze. Jednocześnie – jak rozumiem – trudno implementować to prawo właśnie dlatego, że pewne sprawy związane z informatyzacją są nadrabiane. Na szczęście, nie jesteśmy poza terminem, a czasem zdarzało się, że byliśmy poza terminem. To tylko tytułem pewnego dopowiedzenia...

Poseł Rajmund Miller (PO-KO):

Panie przewodniczący, siedzimy teraz nad sprawami, które mają decydujące znaczenie dla pacjentów i aptek. Proszę nie poruszać problemów politycznych. Ja nie zgłaszam tego w politycznej formie ataku na ministerstwo, tylko zgłaszam sprawy i to, jakie one mogą mieć skutki, które obciążą dzisiaj pacjentów, właścicieli aptek, ale również państwa jako rząd. Nie traktujmy więc tego w ten sposób i nie tłumaczmy, nie przepychajmy się, kiedy to było zrobione, tylko przygotujmy to wreszcie rzetelnie. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Zgoda odnośnie do tego. Ja właśnie to mam na myśli, żeby była pełna jasność w tej sprawie.

Kto z państwa jeszcze chciałby zabrać głos w dyskusji? Bardzo proszę, pani profesor. Pani poseł Chybicka, bardzo proszę.

Poseł Alicja Chybicka (PO-KO):

Panie przewodniczący, szanowni państwo, ja chciałabym poprzeć to, co powiedział Rajmund Miller. Tak wysokie kary odbiją się na pacjentach i na chorych, którzy odbiją się od drzwi aptek. Niewątpliwie trzeba to zmienić. Tylko tyle chciałam powiedzieć. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo dziękuję. Kto jeszcze z państwa? Może teraz zaproszeni goście, jeżeli nie ma zgłoszeń ze strony posłów. Bardzo proszę, pani prezes.

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Elżbieta Piotrowska-Rutkowska:

Dziękuję. Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, Naczelna Izba Aptekarska stanowczo sprzeciwia się...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Gdyby pani prezes była uprzejma przedstawić się dla formalności...

Prezes NRA Elżbieta Piotrowska-Rutkowska:

Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej. Szanowni państwo, Naczelna Izba Aptekarska stanowczo sprzeciwia się wprowadzeniu do polskiego porządku prawnego kar pieniężnych, o których mowa w art. 127cb ust. 4 prawa farmaceutycznego, a który nakłada na podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne kary w wysokości 100 tys. zł za niezrealizowanie obowiązku rozporządzenia delegowanego Unii Europejskiej. Zdaniem NIA zapis ten należy skreślić.

Jeżeli przewidziana zmiana prawa w art. 127cb ust. 4 nie zostanie usunięta i wejdzie z dniem zaproponowanym przez inspekcję czy przez rząd, to po dniu wejścia w życie tego przepisu bardzo duża część produktów leczniczych nie będzie wydawana z aptek – aptek ogólnodostępnych i aptek szpitalnych. Zgodnie z brzmieniem art. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji Europejskiej, przy stanowieniu prawa trzeba zdecydowanie wziąć pod uwagę stopień przygotowania uczestników obrotu do stosowania przepisów rozporządzenia delegowanego KE. Obecnie, proszę państwa, mamy do czynienia z sytuacją, kiedy program, który służy nam do badania autentyczności produktów leczniczych jest, tak naprawdę, w wersji testowej. Podczas weryfikacji autentyczności produktów leczniczych obserwujemy bardzo dużo alertów fałszywie dodatnich. Co to znaczy? To znaczy, że zdaniem systemu komputerowego dany produkt leczniczy jest fałszywy, a de facto nie jest produktem sfalszowanym, dlatego że uczestnicy obrotu produktami leczniczymi nie wypełnili swojego obowiązku, i nie wynika to z błędów komputerowych systemów aptecznych.

Proszę państwa, po wprowadzeniu kar pieniężnych, które są karami administracyjnymi, a więc niezależnymi od winy osoby naruszającej obowiązek, żaden farmaceuta ani technik farmaceutyczny nie wyda produktu leczniczego z apteki mając na uwadze wysokość kary, która jest zaproponowana. Należy również wskazać, że obecne, obowiązujące przepisy prawa farmaceutycznego przewidują już sankcje karne dla aptek, które nie dostosują swojej działalności do obowiązującego prawa farmaceutycznego, w tym również do prawa związanego z serializacją czy badaniem autentyczności produktów leczniczych. Jest to art. 103 ust. 2 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, który mówi, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy. Jeżeli inspektor farmaceutyczny złapie aptekę na tym, że nie weryfikuje autentyczności produktów leczniczych, wówczas wydaje decyzję, na podstawie której apteka powinna dostosować się do obowiązującego prawa farmaceutycznego. Jeżeli tego nie uczyni, ma prawo cofnąć zezwolenie.

Tak znaczna wysokość kary dla aptek ogólnodostępnych i nie tylko, bo również dla aptek szpitalnych, spowodować może zamknięcie wielu aptek. Dlatego NIA wnosi o wykreślenie tego przepisu prawa, czyli art. 127cb ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Bardzo proszę następne osoby. Trzeba uruchomić mikrofon. Przy okazji, proszę wszystkich państwa o zwięzłe wypowiedzi, ponieważ pewne argumenty zapewne będą się powtarzały.

Prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” Irena Rej:

Irena Rej Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”. My w pełni popieramy to, co mówiła pani prezes Piotrowska. Penalizacja to nie jest jedyny sposób na to, żeby rozwiązywać problemy. Wręcz przeciwnie, to dopiero stwarza problemy, o których mówiła koleżanka, że aptekarze po prostu będą bronić swojego istnienia i bytu, i będzie problem, kto zechce pracować i wydawać te leki. Uważamy, że wprowadzenie okresu przejściowego, który wielokrotnie postulowaliśmy – rozmawialiśmy na ten temat i z głównym inspektorem farmaceutycznym, i ministerstwem – byłoby ze wszech miar uzasadnione, dlatego że 17 krajów europejskich wprowadziło taki okres stabilizacyjny. To jest tylko i wyłącznie technika. To rzeczywiście może się zawiesić, mogą być jakieś problemy. To nie jest niechęć, tylko błędy, których czasem nie jesteśmy w stanie przewidzieć. Trzeba wziąć pod uwagę, że zrobiliśmy ogromny wysiłek – finansowy, i nie tylko – żeby to prawo implementować. Dlatego chcielibyśmy, żeby ono działało, ale nie taką metodą, że od momentu, kiedy wejdzie ustawa, my zostaniemy postawieni pod ścianą. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Bardzo proszę, kolejne zgłoszenia.

Prezes Zarządu Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET Marcin Piskorski:

Marcin Piskorski, Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET. My w 100-procentach przyłączamy się do wniosku Naczelnej Izby Aptekarskiej. Popieramy jak najbardziej wykreślenie tego przepisu. Jako argument powiem tylko tyle, że rozporządzenie delegowane nie wprowadza konieczności karania w ramach przepisów krajowych. To jest pierwsza sprawa. Na 30 krajów, które implementują to rozwiązanie, 27 wprowadziło właśnie tzw. okresy stabilizacyjne, ponieważ ten system, wg nas, jest cały czas na etapie konstruowania i budowania, żeby nie powiedzieć, na etapie testowym.

Kolejna rzecz. Kiedy pytamy naszych farmaceutów, jaki jest problem z tym systemem, oni przede wszystkim mówią, że ten system jest w trakcie budowy, w trakcie wprowadzania, że przede wszystkim są te alerty fałszywie dodatnie, nie ma komunikacji, wszelkie dokumenty są w języku angielskim – to są bardzo często kilkusetstronicowe manuale, nie ma helpdesków, że system jest niestabilny i nie współpracuje w pełni z systemami aptecznymi. Dochodzimy więc do sytuacji, że właściciele aptek i farmaceuci byliby karani za to, że nie dostosowali się do systemu, do którego nie mają możliwości dostosowania się, bo on nie działa, a po drugie, nie mają wpływu na to, żeby on działał, ponieważ jest prowadzony przez niezależną, prywatną Fundację KOWAL. My niejednokrotnie próbowaliśmy wpływać na nią, żeby ten system szybciej zaczął działać, a otrzymaliśmy informację taką, że pomysłem na wprowadzenie tego systemu jest właśnie to, że on będzie się budował w trakcie jego wprowadzania. Wobec tego, uważamy sytuację za kuriozalną, że mielibyśmy się dostosować do niegotowego systemu, i nie z naszej winy.

Ostatnie zdanie. Właściciele aptek i farmaceuci byliby karani, chociaż to właśnie oni sprzedają prawdziwe leki. Nawet stanowisko GIF dostępne na stronie mówi o tym, że w polskich aptekach nie ma sfalszowanych leków. Czyli, w Polsce karę poniosą farmaceuci i właściciele aptek za to, że nie dostosowali się do niedziałającego systemu, na który nie mają żadnego wpływu. Dlatego jeszcze raz prosimy o skreślenie tego artykułu. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Bardzo proszę, kolejny głos.

Radca prawny w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma Iwona Gryglicka:

Iwona Gryglicka, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma. Ja bardzo dziękuję i w imieniu Infarmy chciałabym jeszcze poddać pod państwa rozważenie wprowadzenie zmian do przepisu art. 77a. Nie chcę powtarzać argumentów przedmówców, które jak najbardziej są zasadne, ale chciałabym zgłosić nowy wniosek.

Wprowadzenie tego przepisu w obecnym kształcie, tak jak jest zaproponowany, może mieć naprawdę fatalne skutki dla dostępności leków w Polsce przez wiele miesięcy. My oczywiście w żaden sposób nie podważamy zasadności wprowadzenia tych przepisów, które umożliwią efektywną weryfikację autentyczności leków. To jest także nasz cel, priorytet, zwłaszcza, że leki innowacyjne są najczęściej fałszowane. Tak więc, wszystkie rozwiązania, które będą ten cel realizować, absolutnie zawsze będziemy popierać. Niestety, mówiąc kolokwialnie, diabeł, jak zwykle, tkwi w szczegółach, a w tym wypadku w zbyt ogólnych sformułowaniach tego przepisu, którego stosowanie może spowodować rewolucję na rynku dystrybucji leków i nie będzie to dobra rewolucja, niestety. Co więcej, wcale nie przysłuży się zwiększeniu bezpieczeństwa leków ani nawet nie podniesie standardów weryfikacji. Dlaczego?

Ustalając kształt tych przepisów na tej sali, proszę państwa, wszyscy mamy w głowie jakiś określony kontekst, cele, wskazane chociażby w uzasadnieniu projektu. Proszę jednak pamiętać, że po przyjęciu projektu ustawy te uchwalone przepisy będą żyły własnym życiem, zostanie tylko ich tekst i interpretacja literalnych przepisów.

To, jaki był cel tego przepisu, wiemy wszyscy z uzasadnienia, pan minister też był uprzejmy je przywołać na początku i takie też jest nasze rozumienie tego przepisu. Czyli, jest ogólna zasada – każdy hurtownik powinien weryfikować autentyczność każdego opakowania leku, które otrzymuje, chyba że te opakowania przychodzą od podmiotu

odpowiedzialnego, co jest oczywiste, bo wtedy nie trzeba tego weryfikować, albo od podmiotu, który został wskazany przez podmiot odpowiedzialny jako tzw. dystrybutor desygnowany – wtedy też nie trzeba weryfikować. Czyli, jest takie wyłączenie. Większość z podmiotów odpowiedzialnych na rynku oczywiście sama nie prowadzi dystrybucji, tylko korzysta z usług wielu hurtowni specjalizujących się w określonych typach czynności, które można podzlecać, np. transport temu, kto specjalizuje się w usługach transportowych. Zgodnie z deklaracją tego przepisu, ma on umożliwić zawarcie umowy na dystrybucję pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a hurtownią, żeby ustanowić tzw. dystrybutora desygnowanego, ale, kiedy zajrzemy do tego przepisu, co faktycznie w nim mamy, to nie znajdziemy tam słowa ani o serializacji, ani o weryfikacji zabezpieczeń, ani nawet o rozporządzeniu nr 2016/161.

Interpretując ten przepis zupełnie literalnie, w oderwaniu od wszelkich deklaracji, które na tej sali słyszymy i mamy w uzasadnieniu, czyli de facto w taki właśnie sposób, w jaki on będzie czytany po wyjściu z tej sali, to na pytanie, co się zmienia, powinniśmy udzielić tylko jednej odpowiedzi – zmieniają się podstawowe zasady dystrybucji leków, tego, kto komu co może zlecać, podzlecać i czego nie może podzlecać. Jeśli dalej zapytamy, jak te zasady się zmieniają, to oczywiście będzie rozbieżność i będą dyskusje nie tylko pomiędzy prawnikami. Dla wszystkich oczywiście najważniejsze jest to, jak te przepisy będą rozumiane przez głównego inspektora farmaceutycznego, który te przepisy będzie wobec nas stosował.

Niestety, nasze doświadczenia z poprzednich lat w stosowaniu prawa farmaceutycznego nie pozwalają na założenie jedynie pozytywnych scenariuszy. Musimy założyć też najgorszy z możliwych, a mianowicie następujący. Ponieważ art. 77a ust. 1 – ja już prawie kończę – reguluje tylko jedną sytuację, tzn. możliwość zawarcia umowy na zlecenie dystrybucji leków pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a hurtownią, oznacza to, że będzie można kwestionować dopuszczalność zlecenia czynności dystrybucji we wszystkich innych relacjach. Ja nie mówię, że to jest uzasadnione. Ja mówię tylko, że tak będzie można, opierając się na literalnym brzmieniu tego przepisu, w oderwaniu od deklarowanego uzasadnienia. Dlaczego? Dlatego, że przepisy prawa farmaceutycznego mają charakter przepisów administracyjnoprawnych, co oznacza, że możemy robić tylko to, co jest rzeczywiście w prawie przewidziane, w przeciwieństwie do przepisów prawa cywilnego, gdzie wszystko, co nie jest zabronione, jest dopuszczalne.

Co to jeszcze oznacza? To oznacza, że być może będą kwestionowane takie systemy, w których hurtownia zleca innej hurtowni określone czynności z zakresu dystrybucji. Co więcej, właśnie w przypadku tego dystrybutora desygnowanego wprost wyłączono w ogóle możliwość jakiegokolwiek podzlecenia czynności dystrybucji, np. transportu innej hurtowni – to jest w ust. 4 projektowanego art. 77a. To oznacza, że za chwilę wszyscy hurtownicy będą musieli założyć np. hurtownie wyspecjalizowane na wszystkich etapach dystrybucji, co oznacza, że będziemy wymagać tego, że każdy będzie musiał znać się na wszystkim, czyli de facto, w praktyce będzie to oznaczać, że średnio na niczym. To będzie oznaczać, że hurtownie nie będą mogły zlecać żadnego etapu dystrybucji innym hurtowniom, że podmioty odpowiedzialne będą mogły zlecać tylko usługi przechowywania i transportu, że tzw. systemy agencyjne, które obecnie są podstawą i bazą dostępności leków w Polsce, zostaną zakwestionowane i 99% podmiotów działających na rynku będzie musiało kompletnie przemodelować swoje systemy dystrybucji. Rozważamy też taki scenariusz.

Chciałabym jednak powiedzieć jedno, że to nie zadzieje się z dnia na dzień, nawet jeżeli takie przepisy weszłyby w takim kształcie, w jakim są. Potrzeba wielu miesięcy i wielu nakładów na te zmiany – ja mówię teraz o najgorszym z możliwych scenariuszy – które nie są ani potrzebne, ani pomocne, w szczególności do weryfikacji autentyczności leków. Najgorszy z możliwych scenariuszy to właśnie destabilizacja rynku leków, i to tylko dlatego, że przepis art. 77a jest nieprecyzyjny i czytany literalnie będzie miał konsekwencje zupełnie odmienne od deklarowanych przez ustawodawcę. Dlatego – ostatnie zdanie – kluczowe jest tak naprawdę to, żeby przed przyjęciem tego przepisu albo wprowadzić do niego zmiany redakcyjne, albo wyjaśnić, w jaki sposób główny inspektor farmaceutyczny i Ministerstwo Zdrowia zamierzają zabezpieczyć rynek przed destabili-

zacja system dystrybucji po wejściu w życie art. 77a w takim kształcie, jak to jest obecnie proponowane. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę uprzejmie, następna osoba.

Przedstawiciel IG „Farmacja Polska” Walery Arnaudow:

Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, szanowni państwo, ja oczywiście zgadzam się ze wszystkimi...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę o przedstawienie się.

Przedstawiciel IG „Farmacja Polska” Walery Arnaudow:

Walery Arnaudow, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”. Szanowni państwo, ja zdecydowanie zgadzam się z panią Gryglicką, natomiast, biorąc pod uwagę to, że dla państwa posłów jest tu dużo takich szczegółów typowo farmaceutycznych i to jest też specyfika rynku, chciałbym sobie pozwolić na jedną ogólną refleksję, o co nam tak naprawdę chodzi.

Wiem, drodzy państwo, jakie jest podejście głównego inspektora farmaceutycznego, inspektorów od jakiegoś czasu. To podejście sprowadza się do tego, że te wszystkie czynności, o których pani Gryglicka mówiła, nie są mile widziane. Przepraszam za sformułowanie, ale tak to wygląda. Państwo twierdzą, że te czynności na podstawie obecnych przepisów nie są dopuszczalne. My uważamy, że są. Wiemy, że gdy inspekcja dostanie kolejne przepisy, które jednak trochę burzą obecny porządek, to kiedy stąd wyjdzie – z całym szacunkiem dla państwa, i bardzo przepraszam, że tak wprost mówię – będzie miała, niestety, trochę więcej argumentów. Obecnie ich za bardzo nie ma, a one się pojawiają. Wydaje się więc, że ta destabilizacja jest możliwa właśnie przez to, te proponowane przepisy, czyli, tak naprawdę, cały art. 77a.

Pomimo tego, drodzy państwo, że my zgadzamy się z ideą rozporządzenia, z ideą serializacji, wiemy, że to jest dla dobra pacjentów, prosimy uprzejmie państwa posłów, żeby nie pozwolili państwo na to, że inspekcja dostanie przepisy, które zdestabilizują rynek, bo one realizują częściowo intencję praktyczną, że inspektorzy nie chcieliby widzieć w hurtowniach, a obecne przepisy pozwalają. Mam nadzieję, że to przynajmniej trochę wyjaśni. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę, kolejne zgłoszenie. Mam gorącą prośbę do państwa o niepowtarzanie argumentów, tylko ewentualnie uzupełnienie lub krótki komentarz do tego. Bardzo proszę.

Członek IG „Farmacja Polska” Agnieszka Kosik:

Panie przewodniczący, bardzo dziękuję za udzielenie głosu. Szanowni państwo, nazywam się Agnieszka Kosik – Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”. Stosując się do zalecenia, żeby było krótko, chciałabym dodać tylko jedno zdanie jako przykład z życia wzięty. Jest to leczenie szpitalne i dostawy leków do szpitali.

Nie jest tak, że leki wysokospecjalistyczne szpitalne są magazynowane w hurtowniach w każdym mieście, w każdym województwie. Hurtownie obsługujące rynek szpitalny są scentralizowane. Magazynów jest w Polsce niewiele i żeby leki dojechały na czas do szpitala – i na ratunek życia, i do normalnego leczenia – to te hurtownie muszą korzystać z podwykonawców, przynajmniej w zakresie transportu. Zatem, żeby szpitale miały leki, jest niezbędne, żeby korzystały z podwykonawców. Nie jest tak, że wysokospecjalistyczne leki są w każdym województwie i dostarczane są lokalnie przez lokalne hurtownie, lokalną flotą samochodową. To wszystko odbywa się przez podwykonawców, przez hurtownie. Ponieważ takim podwykonawcą może być tylko inna hurtownia, współpraca jednej hurtowni z drugą i podwykonawstwo w zakresie czynności związanych z DPD są niezbędne do tego, żeby utrzymać obecny stan, obecny rynek i zabezpieczyć pacjentów. Dziękuję uprzejmie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Jeszcze pan się zgłasza. Bardzo proszę.

Prezes Zarządu Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków Michał Kaczmarek:

Dzień dobry państwu. Michał Kaczmarek. Ja jestem prezesem Fundacji Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków, czyli mam zaszczyt kierować organizacją powołaną do życia 5 lipca 2017 r. przez znamienitych przedstawicieli naszego rynku obrotu lekami, a mianowicie Naczelną Izbę Aptekarską, Infarmę, PZPPF, czyli producentów polskich leków oraz SIRPL. Teraz mamy jeszcze w Radzie Związek Pracodawców Hurtowni. Organizacją stowarzyszoną jest też reprezentowana tutaj PharmaNET oraz Polska Federacja Szpitali. Współpracujemy też blisko z izbami gospodarczymi, również obecnymi tutaj. Chciałbym odnieść się do tego, co już zostało powiedziane, bo czuję się trochę wywołany do odpowiedzi jako ten, który zajmuje się tym systemem na co dzień.

Chciałbym zwrócić uwagę na to, że system weryfikacji autentyczności leków jest systemem ogólnoeuropejskim i został zbudowany w modelu naczyń połączonych, to znaczy – to znowu dla tych, którzy nie są wtajemniczeni – że wszystkie produkty lecznicze objęte serializacją, czyli te produkty na receptę, które od 9 lutego 2019 r. powinny być oznaczone w nowy sposób, muszą być wprowadzane do tego systemu przez podmioty odpowiedzialne za pośrednictwem jednego podmiotu wyznaczone w ramach swojej grupy kapitałowej i są wprowadzane w jednym centralnym punkcie, czyli tzw. EUHAB-ie – to jest interfejs. Stamtąd leki trafiają do repozytoriów krajowych, gdzie użytkownicy krajowi mogą je weryfikować w momencie, kiedy wydają paczkę pacjentowi.

Tym, co jest ważne z mojej perspektywy, żeby o tym wspomnieć, jest to, że uczestnicy rynku w Polsce wykonali – nie bójmy się powiedzieć – tytaniczną pracę, bo Polska jest w tej chwili liderem, mimo że zaczęliśmy jako praktycznie jeden z ostatnich uczestników tego projektu. Jedynym krajem, który może mieć więcej podłączonych aptek ogólnodostępnych są Niemcy, ale oni mieli już wcześniej system apteczny, który generalnie miał podłączone wszystkie apteki. Polska jest jedynym krajem w Europie, który ma bezpośrednio podłączonych do systemu 14 tys. aptek. Mamy podłączonych do systemu 1000 szpitali i niemal 300 hurtowni farmaceutycznych. To jest ogromny sukces naszego kraju i to jest dostrzegane na poziomie europejskim. Natomiast – jak tu już zostało wspomniane – system znajduje się w fazie wieku dziecięcego, ze wszystkimi tego wadami i zaletami.

Na poziomie europejskim pojawiają się różne wyzwania związane z tym systemem, z jego wydajnością. Być może czasem niektórzy użytkownicy rzeczywiście doświadczają opóźnień w reakcji. Oczywiście jakość danych wprowadzanych do systemu nie zawsze jest idealna, co powoduje, że na poziomie apteki ogólnodostępnej coś, co zostało wprowadzone inaczej niż na paczce, nie będzie zweryfikowane pozytywnie, bo po prostu tego numeru w systemie nie ma. To nie znaczy, że paczka jest nieprawidłowa, bo często ci, którzy wprowadzają dane, sami później zwracają się do nas i mówią, że dane faktycznie zostały źle wprowadzone. Jest bardzo dużo paczek na rynku, które mają oznaczenia 2D, a nie ma ich w systemie, bo zostały zwolnione do obrotu przed 9 lutego, a nikt nie przewidział tego na poziomie europejskim, żeby stworzyć repozytorium takich leków zwolnionych przed 9... I oczywiście pamiętajmy o jednej rzeczy, bo o tym też mało się mówi. Kiedy w supermarketach wprowadzano czytniki kodów kreskowych, to też pojawiały się takie same problemy jak teraz pojawiają się przy okazji naszego projektu. Kod 2D jest całkowicie nowym rozwiązaniem, jeżeli chodzi o rynek farmaceutyczny. Tego kodu wcześniej nie było. Wcześniej był kod jednowymiarowy, kod kreskowy, ciąg 13. znaków znajdujących się tam. To był nr GTIN naniesiony po prostu w formie tego bar codu EAN-owego. To było bardzo łatwe do czytania. To nie budziło wątpliwości – to były same cyfry. W tej chwili w tych kodach są litery, cyfry, małe i wielkie litery, czasem zdarzają się znaki specjalne, a nie każde oprogramowanie jest w stanie sobie z tym poradzić.

Ostatnie zdanie na temat systemu. Ten system opiera się na bardzo innowacyjnym podejściu do jego budowy, bo to nie jest taki system jak dotychczas budowane, że jeden budowniczy – tak to powiem – jeden wytwórca zbudował system od A do Z. Pamiętajmy o tym, że hub europejski został zbudowany przez jeden z dwóch podmiotów wytypowanych na poziomie europejskim. Każdy kraj ma jednego z dwóch dostawców dla tego korowego systemu, w którym informacje o lekach są przechowywane, ale ten system wystawia jedynie interfejs oprogramowania.

A w kontekście tego, że dokumentacja interfejs jest po angielsku, to dlatego, że wszystkie wiodące języki programowania są w języku angielskim. Jeżeli państwo chcą programować, to programujecie po angielsku, ale ta dokumentacja nie jest dla aptekarza. Ta dokumentacja jest dla firmy informatycznej, która programuje w języku, w którym jest dokumentacja, bo inaczej byłoby trudno czytać ten język, który należy zaimplementować do systemu aptecznego, szpitalnego czy hurtownianego.

Natomiast pamiętajmy, że to jest system nowy. Do tego systemu musi podłączyć się 150 tys. użytkowników w całej Europie. W tej chwili w Polsce mamy prawie ponad 15 tys. Pamiętajmy, że np. we Francji jeszcze żadna apteka nie podłączyła się do tego systemu. Być może w przyszłym roku podłączy się któraś, bo na razie mają problem techniczny, żeby w ogóle uruchomić to połączenie.

W tym kontekście ja rozumiem to, co mówią zasiadający w mojej radzie przedstawiciele PharmaNet-u, z którymi współpracujemy, państwo z Infarmy czy państwo z izby gospodarczej. To jest naprawdę duże wyzwanie logistyczne i informatyczne, to jest ogromny wysiłek, żeby nauczyć się nowych procesów. To jest naprawdę trudne. Do tego jeszcze musimy pamiętać o tym, że nasi użytkownicy dostali... Z sukcesem udało się zaimplementować równolegle dwa inne systemy informatyczne, czyli ZSMOPL i e-receptę. Wniosek jest taki, że z mojej perspektywy na tym etapie wystarczające byłyby te sankcje, o których wspomniała pani prezes Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, natomiast kary finansowe być może powinny być rozważane w późniejszym okresie, ponieważ faktycznie bardzo wiele krajów europejskich ma w tej chwili okresy przejściowe. To powoduje, proszę państwa, że nawet gdyby nasi aptekarze i hurtownicy chcieli dołożyć wszelkiej staranności, żeby to wszystko było pozytywnie weryfikowane, to niektórzy wytwórcy czy niektórzy inni uczestnicy tego systemu naczyń połączonych mają okres stabilizacyjny i np. nie mają takiego samego poczucia imperatywu, żeby wykonywać swoje zadania z taką samą starannością jak nasi uczestnicy rynku w Polsce, co powoduje, że to jest po prostu trudne dla tych uczestników. Próbowałem trochę wytłumaczyć ich stanowisko. Przepraszam za tę długą wypowiedź. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Pan poseł Miller, bardzo proszę. Tylko, szanowni państwo – bo widzę jeszcze kolejne zgłoszenia, których przed chwilą nie było – naprawdę wydaje mi się, że wszyscy na tej sali wiedzą, o co chodzi, w czym jest problem i nie trzeba piąty raz powtarzać tego samego, ewentualnie coś nowego dopowiedzieć. Bardzo bym o to prosił. Bardzo proszę, panie pośle.

Poseł Rajmund Miller (PO-KO):

Bardzo dziękuję panu prezesowi, że przedstawił prawdziwą sytuację, jaka jest dzisiaj na rynku. W związku z tym, panie ministrze – okres przejściowy, zwolnienie z kar, bo wiemy, że jesteśmy w powijakach. Nie mogą państwo karać podmiotów za to, że system nie został przygotowany. Już wiemy, że nie został przygotowany nie z winy firmy, która tym się zajmuje, bo dzisiaj obiektywnie przed chwilą usłyszeliśmy, że ten system również nie działa w Europie. Skoro 25 innych państw Unii Europejskiej przyjęło okres przejściowy, to nad czym my debatujemy. Proszę państwa, wprowadzić okres przejściowy, zlikwidować kary i wtedy wejść z ewentualnymi egzekucjami, kiedy system będzie gotowy, kiedy będzie można naprawdę egzekwować od ludzi, którzy wydają leki. Jeżeli system będzie prosty... System ma być prosty, dostępny i ma nie powodować, że pacjenci nie dostaną leków. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Nowe zgłoszenie, bardzo proszę.

Prezes Federacji Pacjentów Polskich Stanisław Maćkowiak:

Stanisław Maćkowiak, Federacja Pacjentów Polskich. Szanowni państwo, otrzymaliśmy różne opinie na temat możliwości nowelizacji zapisów ustawy refundacyjnej w trakcie tych prac i z tego wynika moje wystąpienie. Jeśli by była taka możliwość, to ja z przyjemnością bym uzasadnił konieczność zmiany art. 39 ustawy refundacyjnej. Czy jest

w tym momencie możliwość prac nad tymi zmianami? Jeśli tak, to byłoby to zasadne, a jeśli nie, to...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie prezesie, my prowadzimy teraz dyskusję ogólną, dotyczącą całości. Można oczywiście przy poszczególnym punkcie, natomiast, jeżeli krótko chce pan się odnieść do projektu, ponieważ wywołano sprawę ustawy refundacyjnej, to bardzo proszę.

Prezes FPP Stanisław Maćkowiak:

Z przyjemnością. Szanowni państwo, art. 39, który został znowelizowany w 2017 r., faktycznie rozbija całkowicie możliwość importu docelowego leków. Te zmiany, które proponujemy, dałyby możliwość tego importu w celu zabezpieczenia leków. W końcu to jest zabezpieczenie leków na ratunek zdrowia i życia. Te zapisy, które aktualnie obowiązują, wykluczają takie możliwości.

Jeśli można jeszcze dwa słowa szczegółów, to z przyjemnością je podam. Mianowicie, są zapisy, które mówią o tym, że po dziesiątym wniosku złożonym na dany lek, minister jest zobligowany skierować do prezesa AOTMiT wnioski o wydanie opinii dotyczącej efektywności...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie prezesie, mam gorącą prośbę. Myślałem, że pan się odnosi do zapisów ustawy, natomiast...

Prezes FPP Stanisław Maćkowiak:

Z tego wynikało moje pytanie, czy jest taka możliwość...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Natomiast proszę pamiętać, że nie możemy poszerzać tego przedłożenia, które na dodatek wiąże się z implementacją prawa unijnego, i to, co my tutaj przyjmujemy, jest również obserwowane z perspektywy Unii Europejskiej. W związku z tym, myślę, że przy innej okazji będziemy mogli o tym rozmawiać...

Prezes FPP Stanisław Maćkowiak:

Z tego wynikało moje pytanie...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rozumiem. Myślałem jednak, że chce pan odnieść się do konkretnego zapisu, który jest w tym projekcie. Bardzo proszę, jeszcze jeden głos. Proszę włączyć mikrofon i proszę się przedstawić.

Wiceprezes Zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Grzegorz Rychwalski:

Grzegorz Rychwalski, Krajowi Producenci Leków. Szanowni państwo, szanowna Komisjo, szanowni państwo posłowie, odnosząc się do argumentów moich przedmówców, chciałbym zwrócić uwagę na konieczność podnoszonego wdrożenia terminu przejściowego. Bardzo podobną sytuację mieliśmy niedawno ze ZSMOPL-em. Przepis wszedł w życie, obowiązywał, a tak naprawdę były liczne komunikaty Ministerstwa Zdrowia, które mówiły, że jeśli chodzi o przepisy, które są w ustawie, tak naprawdę działania są zwieszane, ponieważ system operacyjny nie do końca spełnia oczekiwania i nie jest rozwinięty, więc przepisy o karach nie będą stosowane. Niemniej jednak był to komunikat wydany przez Ministerstwo Zdrowia – komunikat odnośnie do przepisów prawa, który tak naprawdę nie wiązał nikogo, a był tylko wyznacznikiem myśli kierownictwa Ministerstwa Zdrowia i wskaźnikiem. Jednak to nie były przepisy prawa. Może więc warto zwrócić uwagę na historię, która już była, wyciągnąć z niej wnioski i wrócić do tego, żebyśmy mogli mieć okres stabilizacyjny, wszyscy nauczyli się przepisów, a dopiero później to egzekwować po okresie stabilizacyjnym, kiedy wszyscy się nauczą, kiedy system będzie w pełni operacyjny.

I ostatnie słowo. Także chcielibyśmy poprzeć stanowisko o modyfikacji art. 77a. Jeżeli byłaby taka potrzeba, deklarujemy naszą pomoc w opracowaniu jak najbardziej kompleksowych przepisów. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Na koniec jeszcze ja zabiorę głos. Szanowni państwo, mamy sytuację następującą – żebyśmy to jakoś mogli uporządkować i podsumować. Z jednej strony, niewątpliwie jest konieczność implementacji prawa unijnego. Miejmy tego świadomość. Miejmy również świadomość tego, szanowni państwo, że to jest końcówka tej kadencji Sejmu. Czyli, pomijając nawet kwestię terminów unijnych, mamy sytuację taką, że gdyby nie dodatkowy dzień posiedzenia Sejmu, to mielibyśmy jeszcze posiedzenie Sejmu w dniach 11-13 i na tym koniec. W związku z tym, musimy pewne decyzje tak czy inaczej podejmować. To jest fakt pierwszy, do którego zresztą my jako Polska, jako polski rząd, zostaliśmy zobowiązani. Nie jesteśmy tu żadnym wyjątkiem. To jest pierwsza sprawa.

Druga sprawa. Wydaje się, że ona jest poza dyskusją i wszyscy na tej sali zgadzamy się odnośnie do tego, że oczywiście zależy nam na pacjentach, na bezpieczeństwie związanym z wydawaniem leków, na tym, aby nie było różnego rodzaju fałszywek i podróbek, żeby to wszystko było uporządkowane. To chyba też jest wspólne dla wszystkich. Ja ze swojej strony żałuję, że pewne ważne sygnały docierały do mnie tak naprawdę od wczoraj, a nie np. od miesiąca. Nie ukrywam, że byłaby zupełnie inna sytuacja, nawet gdybym tydzień temu wiedział, czy gdybym telefon od osób, z którymi rozmawiałem dzisiaj, dostał tydzień temu. Miałbym nawet jakieś osobiste pole manewru i pewne możliwości, żeby coś dokładniej przeanalizować, bo niezależnie od tego, co powiedzą panowie ministrowie, to analiza na szybko zawsze jest obciążona pewnym błędem. Miejmy tego świadomość. I nie chodzi też o to – słuchając pewnych głosów – żeby ten system w dalszym ciągu pozostał rozszczełniony, tylko wręcz przeciwnie, o to, aby on był szczelny, choć rozumiem, że chodzi o to, aby kogoś nie karać na wyrost albo – mówiąc inaczej – żeby – jak rozumiałem niektórych z państwa – urzędnicy nie nadużywali pewnych przepisów, czy z braku doświadczenia w tym zakresie, z własnej niewiedzy, czy po prostu trzymania się literalnie takich czy innych przepisów, których interpretacja dopiero się przyjmie i zostanie wypracowana.

Co w związku z tym? Pamiętajmy też o tym, szanowni państwo, że niezależnie od tego, jakie przyjmujemy dzisiaj stanowisko – jak powiedziałem, jeszcze panowie ministrowie się wypowiedzą – jest jeszcze drugie czytanie, które na szczęście jest za 10 dni, nie jutro. Z tego, co mi wiadomo, ta ustawa wejdzie na posiedzenie Sejmu w dniach 11-13 września. W związku z tym, sądzę, że ministerstwo i główny inspektor farmaceutyczny zbiorą te wszystkie głosy i sygnały. Ja też będę chętnie w tym wszystkim pośredniczył i uczestniczył i jeżeli rzeczywiście będzie potrzeba dokonania jakiejś korekty, to mamy jeszcze możliwość zrobienia korekty przy okazji drugiego czytania.

Tak na dobrą sprawę, nie ma tutaj dobrego rozwiązania. Teoretycznie mógłby ktoś powiedzieć, „to przerwijmy procedowanie”, ale mamy terminy, włącznie z terminem narzuconym przez panią marszałek i w związku z tym będziemy dzisiaj procedować wsłuchując się w to wszystko, co państwo powiedzieli. Z jednej strony bowiem – jak pan powiedział – z outsiderów stajemy się pomału liderami, jeżeli chodzi o kwestię informatyzacji, przynajmniej w tym sektorze ochrony zdrowia, natomiast z drugiej strony, mamy jeszcze cały czas małe doświadczenie, w związku z czym, są określone przynajmniej obawy. Walczymy jednak z różnego rodzaju patologiami na rynku leków, które są obce większości tych krajów, które – powiedzmy to sobie jasno – stać w związku z tym na pewne *vacatio legis*, a my zakończymy procedowanie nad tą ustawą i będziemy się tłumaczyć ponownie, dlaczego leki wyjeżdżają z Polski itd.

Ja nie mam cienia wątpliwości, bo pamiętam, że kiedy rozmawialiśmy na temat nowelizacji, o uszczelnianiu tego wywozu leków... Dzisiaj ktoś może mówić inaczej, ale ja doskonale pamiętam, że pan poseł Miller miał najlepsze intencje, żeby uszczelnić kwestie związane z wywozem leków – pamiętam dyskusję na ten temat – a że przy okazji pojawiły się jakieś poboczne efekty tego, to jest zupełnie inna sprawa. Zatem, żebyśmy uniknęły też pewnych pobocznych efektów, proponuję, żebyśmy te poprawki, i inne nowe, zgłoszone tutaj postulaty, przemyśleli, przeanalizowali. To jest moja prośba i propozycja na dzisiaj, a teraz oddaję głos panom ministrom. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo, w szczególności za ten ostatni głos pana przewodniczącego. Właściwie są uwagi dotyczące dwóch zapisów artykułów. Art. 77a jest bezpośrednim wprowadzeniem z rozporządzenia unijnego, w związku z tym była mocna praca, jeszcze na etapie rządowym, żeby ten zapis dokładnie dookreślić. Jeśli jest taka propozycja, być może jeszcze trzeba będzie to zobaczyć. W art. 77a chodzi głównie o hurtownie, bo – tak jak pani wspomniała – można stosować tylko to, co jest dozwolone w ustawie, ale teraz podwykonawstwo nie funkcjonuje, więc de facto jest to rozszerzenie aktualnie obowiązującego prawa.

Drugi zakres, o którym państwo mówią, to dodanie art. 127cb, czyli artykułu dotyczącego kar, a więc wysokości kar lub terminu wprowadzenia okresu przejściowego. Tutaj – jak pan przewodniczący wspomniał – można o tym rozmawiać, ale, tak czy inaczej, widzimy, że gdy nie ma kar, to każdy realizuje to zgodnie z tym, co uważa i właściwie nie ma żadnego elementu nadzoru. Była sytuacja związana z efektami ubocznymi. Pojawiła się przy poprzedniej nowelizacji ustawy o sprzedaży leków dla domów dziecka i innych podmiotów, które były nieprawne, a istniały. Temat uwidocznił się dopiero wtedy, kiedy zostały wprowadzone kary. W związku z tym, widać, że gdy nie ma kar, to znaczy, że można realizować wszystko. Jeśli pójdziemy w tym kierunku, to można wnioskować, że żadna apteka, żadna hurtownia nie będzie realizowała dyrektywy unijnej, ponieważ, jeśli nie ma kar, to można to realizować. Oddam jeszcze głos panu ministrowi.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę, pan minister Piotrowski.

Główny inspektor farmaceutyczny Paweł Piotrowski:

Bardzo dziękuję. Panie ministrze, panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, ja bardzo dziękuję za tę informację, którą pan minister Miłkowski był uprzejmy przekazać, w ogóle za głos w dyskusji, natomiast, po kolei... Rozumiem, że kwestia związana z pytaniem pana posła Millera, odnośnie do art. 39, już została wyjaśniona, bo my działamy w obrębie konstytucji, nie działamy niekonstytucyjnie. To pierwsza kwestia.

Druga kwestia jest związana z tym, co tutaj było wręcz gremialnie powtarzane, a zabrzmiało trochę jak szantaż, że jeżeli zostaną wprowadzone kary, to farmaceuci nie będą wydawać leków. Chciałbym tylko powiedzieć, że 9 lutego unijne rozporządzenie wprost weszło w porządek prawny państwa polskiego i oczywiście 98% aptekarzy, farmaceutów jest podłączonych do systemu, jeśli mnie pamięć nie myli. Gorzej jest z przedsiębiorcami i z hurtownikami, a ci dostosowali się do tego. Była gigantyczna akcja informacyjna, związana z fundatorami, którzy wchodzi w skład Fundacji KOWAL reprezentowanej przez pana prezesa. Oczywiście prym wiodła Naczelna Rada Aptekarska, a Główny Inspektorat Farmaceutyczny uczestniczył w tych wszystkich pracach. Było wiele szkoleń, województwo po województwie itd.

W związku z powyższym rzeczywiście została wykonana gigantyczna praca i zostało to wdrożone. Przykładem tego jest to, o czym mówił pan prezes, że jeżeli chodzi o Polskę, to jesteśmy jednym z liderów w Europie. Natomiast z chwilą, kiedy mówi się o karach administracyjnych w przypadku nieprawidłowości, a jak państwo wiecie, pracujecie przecież w Komisji Zdrowia i macie na co dzień wszystkie te kwestie związane z tym, co się dzieje z rynkiem farmaceutycznym, nieprawidłowości jest bardzo dużo... W związku z powyższym, w tej chwili jest ogromne larum, jeżeli chodzi o kary.

Mnie jest szalenie przykro słysząc to, że aptekarze z chwilą, kiedy zostaną wprowadzone kary, przestaną wydawać pacjentom lek czy wyjdą na ulice. Proszę państwa, w mojej ocenie, jest to rodzaj pewnego szantażu. To tyle, jeżeli chodzi o moje refleksje, a teraz pozwolę sobie oddać głos na dosłownie kilka zdań koleżeństwu.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę kolejne osoby. Później jeszcze pan poseł Miller. Proszę bardzo.

Dyrektor Departamentu Nadzoru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego Joanna Szajnik-Solska:

Szanowni państwo, Joanna Szajnik-Solska, dyrektor Departamentu Nadzoru w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. Ja bym chciała powiedzieć kilka zdań z punktu widzenia praktyka, który na arenie międzynarodowej od kilku lat zajmuje się problemem produktów sfałszowanych. Jestem członkiem wielu organizacji i znam to wszystko od podeszewki, znam również ten problem.

Szanowni państwo, odniosę się do kwestii alertów fałszywie dodatnich, czyli do problemu, o którym tu było mówione, że system indukuje alerty, mimo że lek nie jest sfałszowany. Zgodnie z wszelkimi zaleceniami Komisji Europejskiej, w krajach, w których liczba alertów spada poniżej 1%, rezygnuje się z okresu stabilizacyjnego. To są zalecenia grupy eksperckiej, w której uczestniczymy w Brukseli.

Szanowni państwo, liczba alertów w Polsce spada sukcesywnie bardzo mocno. W tym tygodniu osiągnęła pułap poniżej 0,5%. To obliguje nas już, zgodnie z zaleceniami, do zrezygnowania z okresu stabilizacyjnego, jeżeli on faktycznie byłby w takiej postaci, w jakiej państwo sobie wyobrażają, bo niejako on w Polsce miał miejsce w związku z tym, m. in., że nie nakładaliśmy do tej pory kar, a nawet, jeżeli wejda w takiej postaci, w jakiej są zapisane, będą od 1 stycznia. Zatem mówienie w tej chwili o wprowadzeniu jakiegokolwiek okresu stabilizacyjnego jest zupełnie bezpodstawne, pomijając fakt, że właśnie to, iż nie wprowadziliśmy tego okresu stabilizacyjnego, że pozwoliliśmy na to, żebyśmy pracowali w takim, a nie innym, trudnym środowisku przez ten czas, sprawiło, że wyeliminowaliśmy wiele błędów, które pojawiły się w początkowym etapie funkcjonowania systemu po wszystkich stronach. Czyli, po stronach użytkowników, podmiotów odpowiedzialnych, hurtowni i aptek.

Nie mówię, że wyeliminowaliśmy je wszystkie. Jestem daleka od takiego stwierdzenia, ale jest to system, który dojrzewa. Natomiast jednym, co na pewno warto tutaj wspomnieć, jest to, że z tymi problemami, z którymi się borykamy, które mają miejsce w naszym kraju i z którymi borykają się aptekarze nie tylko w aptekach – dzisiaj skupiliśmy się głównie na aptekach – spotykają się z nimi również hurtownicy, podmioty odpowiedzialne. Trzeba powiedzieć, że one nie ominą żadnego kraju europejskiego. Te kraje wprowadziły okres stabilizacyjny i ostatnie pół roku było dla nich względnie spokojne, ale, niestety, w tej chwili, kiedy już wiemy, że większość tych krajów kończy te okresy stabilizacyjne we wrześniu tego roku – to są informacje również z Komisji Europejskiej, że część kończy we wrześniu, kilka w październiku, a część w grudniu – to te wszystkie kraje czeka dokładnie to, co my przeżywalismy przez ostatnie pół roku. Ten problem nie ominie żadnego kraju.

Trudno jest wprowadzić system w Unii Europejskiej w jednym momencie dla uczestników, użytkowników, z których każdy ma inny system prawny, inne systemy dystrybucji, należało więc liczyć się z takim ryzykiem. Ono wystąpiło, mamy tego świadomość i w ciągu tego całego czasu wszystko, co się dało, naprawiliśmy.

Warto też tu wspomnieć, proszę państwa, że 34% alertów, o których tu było mówione, to są błędy oprogramowania użytkowników końcowych. One nie wynikają, szanowni państwo, z błędów – jak usłyszałam tutaj – niedziałającego systemu. Dla mnie jest dużym wykroczeniem powiedzieć, że system nie działa. On może nie funkcjonuje w 100-procentach, ale powiedzenie, że nie działa, to jest nadużycie. Natomiast 30% alertów generowanych było przez to, że użytkownicy mają niewłaściwie skonfigurowane oprogramowanie, za które płacą firmie, którą sami wybrali. Szanowni państwo, nie pobierają aplikacji ze strony Fundacji KOWAL, nie abdejtują tych danych i sami generują ponad 34% alertów, co jest bardzo proste do wyeliminowania.

Kolejna rzecz. Oczywiście mamy świadomość tego, że dużym problemem są te serie, które zostały zwolnione do obrotu przed 9 lutego. Są bardzo trudne, a w zasadzie niemożliwe do identyfikacji na poziomie apteki, bo aptekarze nie mają takiej wiedzy. Próbowaliśmy jako organ – Główny Inspektorat Farmaceutyczny – wielokrotnie rozmawiać z izbami, które reprezentują podmioty odpowiedzialne, o tym, żeby te informacje były dostarczane do aptek/hurtowni. Część podmiotów przyjęła wezwanie, część nie. Nie mamy mocy, żeby ich do tego zmusić. Natomiast warto wspomnieć tutaj, że liczba tych

produktów z każdym dniem maleje, bo one już nie są produkowane. Jak powiedziałam wcześniej, zostały zwolnione do obrotu przed 9 lutego w starych opakowaniach i ich liczba z dnia na dzień maleje, jest to więc tendencja malejąca. Uważam zatem, że podnoszenie tego jako głównego ryzyka nie jest najważniejsze.

Odnosnie do kar, o których więcej powie moja koleżanka, chciałabym nadmienić, że w 5 krajach Unii kary za nieprzestrzeganie przepisów już obowiązują, w 15 jest planowane wprowadzenie tych kar, w 8 krajach, podobnie jak w naszym, kwestia jest analizowana. Natomiast, szanowni państwo, jeżeli chodzi o podłączenie się do systemu, często jest poruszany temat ZSMOPL-a. ZSMOPL ma karę do 50 tys. zł i proszę mi wierzyć, że w zasadzie wszyscy są do niego podłączeni. Jeżeli mówimy o *safety features*, apteki szpitalne podłączone są w 83-procentach, a jeżeli chodzi o hurtownie, szanowni państwo, w 56-procentach. Brak sankcji negatywnie wpływa na liczbę użytkowników podłączonych do systemu.

Kończąc już, nie przedłużając, chciałabym powiedzieć, szanowni państwo, że pół roku funkcjonowania tego systemu ujawniło na terenie Unii Europejskiej dwa przypadki leków sfałszowanych, które dzięki temu systemowi nie dotarły do pacjentów. Pierwszy lek – lek innowacyjny – zabezpieczony *safety features*, został wykryty w Holandii. To jest lek Avastin. Drugi lek, Iclusig, gdzie zamiast substancji czynnej była mała dawka paracetamolu, przy czym lek jest stosowany w schorzeniach onkologicznych, również został wykryty przy pomocy tego systemu. W związku z powyższym, jeśli chodzi o mówienie, że Główny Inspektor Farmaceutyczny ma na swojej stronie informację, że nie ma w Polsce problemu z lekami sfałszowanymi, to jest bardzo dobra informacja. Ja bardzo się cieszę, że taka informacja jest i że do tej pory na terenie naszego kraju nie wykryliśmy w legalnym obrocie takich leków. Trzeba działać zanim to się wydarzy, a nie wtedy, kiedy się wydarzy. Dziękuję uprzejmie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę. Czy ktoś jeszcze? Bardzo proszę, pani.

Radca prawny w Departamencie Prawnym GIF Renata Rychter:

Renata Rychter, Główny Inspektor Farmaceutyczny. Jestem radcą prawnym, pracownikiem Departamentu Prawnego.

Wysoka Komisjo, panie ministrze, chciałabym tylko przynajmniej spróbować uspokoić państwa nastroje, zwłaszcza strony społecznej, dotyczące projektowanego art. 127cb, dlatego, że w trakcie tej dyskusji pojawiło się przynajmniej kilka sformułowań, które jako prawnik zdecydowanie chciałabym zdementować. Przede wszystkim, szanowni państwo, wysokość kary 100 tys. zł, to jest wysokość górnego limitu. Tylko w naprawdę newralgicznych sytuacjach, gdzie istotnie podmiot prowadzący aptekę czy punkt apteczny, czy każdy inny podmiot wymieniony w ust. 4 projektowanego przepisu, będzie nie wywiązywał się z obowiązków nałożonych rozporządzeniem delegowanym Komisji, oczywiście, jeżeli będzie to miało potwierdzenie w materiale dowodowym, będzie możliwe nałożenie maksymalnej wysokości. Jest to jednak możliwość, górna granica.

Mamy przepis w ust. 5 – chcę to podkreślić – który wyraźnie wskazuje, że organ jest zobowiązany do miarkowania wysokości kar. Dolna granica nie jest określona. Równie dobrze państwo mogliby otrzymać sankcję w wysokości 5 zł. Oczywiście jest to absurdalne ze względu na koszty funkcjonowania administracji – tak trzeba racjonalnie do tego podchodzić. Chciałabym jednak zwrócić uwagę, że te kryteria miarkowania pozwalają w sposób adekwatny do sytuacji, okoliczności i strony podmiotowej tego naruszenia, móc miarkować i wymierzyć wysokość kary we właściwej kwocie.

Ponadto, szanowni państwo, chciałabym jeszcze zwrócić uwagę na to, że nie możemy w sposób preferencyjny traktować podmiotów, które są skupione na obrocie detalicznym – tak naprawdę, to one ten obrót detaliczny wykonują – dlatego że w ust. 1, 2 i 3 mamy innych tzw. aktorów odpowiedzialnych za zabezpieczenie funkcjonowania rozporządzenia unijnego, na których również może być nałożona kara pieniężna. Tutaj nie ma postulatu strony społecznej zrezygnowania z tych kar, a – jak powiedziała pani dyrektor – widać już na pierwszy rzut oka, że hurtownicy są w zdecydowanie gorszej sytuacji, więc mogą czuć się naprawdę zagrożeni tymi sankcjami.

Szanowni państwo, trzecia rzecz, na którą chciałabym zwrócić uwagę. Rzeczpospolita Polska, jak każde państwo członkowskie, zgodnie z prawem traktatowym, niezależnie od tego, czy nam to się podoba, czy nie, jest zobowiązana do właściwej egzekucji, czyli właściwego stosowania wszystkich przepisów, które są ugruntowane na poziomie unijnym, nawet jeżeli nie ma konkretnego przepisu wskazującego – bo tak jest rzeczywiście w niektórych rozporządzeniach – że każde państwo członkowskie powinno zapewnić przepisy o sankcjach, które mają być proporcjonalne, odstraszające, adekwatne. W tych przepisach rzeczywiście tego nie ma, co nie oznacza, że Rzeczpospolita Polska nie jest zobowiązana do tego, żeby takie instrumenty zapewnić. Praktyka pokazuje, że rzeczywiście administracyjne kary pieniężne – już kończę, przepraszam – są tym najwłaściwszym instrumentem.

I ostatnia rzecz. Nawet jeżeli zdarzyłoby się nałożenie takiej kary pieniężnej w wysokości 100 tys. zł, to jest system udzielania ulg w spłacie i nie zgadzam się, że w sposób zerojedynkowy możemy powiedzieć o likwidacji apteki. Taką likwidację – przepraszam bardzo – będziemy mieć w sytuacji postulowanej przez stronę społeczną, a mianowicie wówczas, gdy zastosujemy sankcje w postaci cofnięcia zezwolenia. Jest to całkowite uniemożliwienie dalszego prowadzenia działalności. Dziękuję uprzejmie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Panie pośle, z wielką sympatią, ale naprawdę, zdanie... Czwarty raz oddaję panu głos.

Poseł Rajmund Miller (PO-KO):

To są bardzo istotne sprawy, odnośnie do których ja muszę zadać pytanie. Pytanie pierwsze. Panie ministrze, czy system jest w 100-procentach przygotowany, bo ja już nie rozumiem. Pani dyrektor mówi, że tak, pan mówi, że nie... Powiedziała pani, że tak... Powiedziała pani, że winne są podsystemy, osoby, które na końcu obsługują apteki. Proszę państwa, w związku z tym, kto ma płacić kary. Czy karę ma zapłacić aptekarz, który podpisuje umowę z firmą informatyczną, czy te 100 tys. zł ma zapłacić firma informatyczna, wskutek tego, że ten system ktoś obsługuje w aptece? Proszę państwa, panie ministrze, to o czym pan mówi, to nie jest szantaż. Aptekarz będzie się bał wydać lek. Powie po prostu, że go nie ma, schowa go, bo będzie się bał kary...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie pośle, pan już to mówił, naprawdę...

Poseł Rajmund Miller (PO-KO):

Myślę, że pan nie powinien mi odbierać głosu. Ja jestem posłem i mam prawo się wypowiedzieć, ponieważ mam wątpliwości odnośnie do tego, co państwo mówią. Ja jestem lekarzem – albo słyszę nieprawdę ze strony środowiska aptekarskiego, albo słyszę nieprawdę z państwa środowiska. Jeżeli mamy dawać kary na drodze, a nie mamy ustalonego prawa drogowego, to na jakiej zasadzie mamy egzekwować kary od kierowców na drodze.

Mam takie pytanie. Państwo nie dają tego prawa drogowego do ręki aptekarzowi, a chcecie od niego egzekwować karę. Po co robić takie rzeczy, skoro można...? Najpierw trzeba przygotować w 100-procentach system, żeby od osób odpowiedzialnych móc egzekwować kary.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Naprawdę, szanowni państwo, krótko, po jednym zdaniu bardzo proszę, bo inaczej nie ruszymy z miejsca. Pan mecenas, bardzo proszę.

Koordynator Biura Prawnego Naczelnej Izby Aptekarskiej Krzysztof Baka:

Dzień dobry państwu. Krzysztof Baka, radca prawny Naczelnej Izby Aptekarskiej. Niestety, wypowiedź pani prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej nie została zrozumiana w taki sposób, jak chcieliśmy ją zaprezentować. Proszę państwa, nie może być mowy o żadnym szantażu. Jaka jest sytuacja? Art. 30 rozporządzenia delegowanego jest objęty sankcją do 100 tys. zł. A co ta norma stanowi? Jeżeli farmaceuta przy weryfikacji zabezpieczeń dojdzie do tego, że będzie miał wątpliwość odnośnie do autentyczności produktu leczni-

czego czy zabezpieczenia, to on nie ma żadnego wyboru. Norma jest jednoznaczna – nie dostarcza produktu i niezwłocznie informuje właściwe organy. Proszę państwa...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie mecenasie, my to rozumiemy...

Koordynator Biura Prawnego NIA Krzysztof Baka:

Właśnie, nie możemy mówić, że my szantażujemy kogokolwiek...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani mecenasie, naprawdę jestem bardzo cierpliwy. Po pięć razy państwo mówią, ale nie traktujemy się jak dzieci, że jeśli ktoś powie po raz siódmy to samo zdanie, to ktoś to zrozumie. My to rozumiemy po pierwszym wystąpieniu. Ja nawet pozwoliłem sobie na komentarz dotyczący tego i cholernie żałuję – przepraszam za takie stwierdzenie – że państwo się ze mną skontaktowali dzisiaj, a nie tydzień temu. Czy dopiero dzisiaj rano ustawę czytaliście? Przepraszam. Szanujemy się wszyscy w tym wszystkim, bo mam wrażenie, że tego szacunku zabrakło...

Koordynator Biura Prawnego NIA Krzysztof Baka:

Nie, nie zabrakło, ponieważ to właśnie było zgłoszone na pierwszym etapie konsultacji...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przepraszam, wiele razy rozmawialiście. Dobrze, mieliście jakieś uwagi, poprawki...

Koordynator Biura Prawnego NIA Krzysztof Baka:

Były zgłoszone.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Trzeba było dzwonić kilka dni wcześniej i dać szansę rozmowy. A jeżeli ktoś dzisiaj dzwoni 3 godziny temu, to przepraszam bardzo, nie jest to poważne podejście do sprawy. Szanowni państwo, naprawdę, szanujemy się, bo to jest irytujące w takie formie.

Bardzo proszę, jeszcze pan, ale naprawdę krótko. Rozumiem, że jeszcze coś nowego się pojawiło.

Prezes Zarządu ZPA PharmaNET Marcin Piskorski:

30 sekund. Chciałbym powiedzieć tylko tyle, że wspomniana tutaj przez panią dyrektor niekompatybilność systemu KOWAL z systemem aptecznym, to jest właśnie jeden z problemów zgłaszanych przez aptekarzy. Mówienie, że jest to wina aptekarzy, bo nie dogadali się z dostawcą oprogramowania...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę przedstawić się do protokołu.

Prezes Zarządu ZPA PharmaNET Marcin Piskorski:

Marcin Piskorski, Związek Pracodawców Aptecznych. Polski system IT dotyczący usług dla aptek działa trochę w warunkach monopolu, i to nie jest problem taki, że aptekarz nie dogadał się z dostawcą systemu, tylko taki, że Fundacja KOWAL nie dogadała się z największym i być może z jeszcze kilkoma dostawcami. Aptekarze bardzo często o tym mówią, że ten system właśnie na tym poziomie jest niestabilny. To jest jeden z problemów, jakie zgłaszamy.

Druga sprawa. Pani tutaj powiedziała o ZSMOPL-u. Właśnie przez to, że ZSMOPL był nieprzygotowany, przez kilka lat było opóźniane jego wejście w życie. Mówimy tu dokładnie o takiej samej sytuacji...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie prezesie, naprawdę, dziękuję bardzo...

Prezes Zarządu ZPA PharmaNET Marcin Piskorski:

Proszę bardzo. Kończąc chciałbym powiedzieć jeszcze...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Powracamy cały czas... Nie, już naprawdę wystarczy...

Prezes Zarządu ZPA PharmaNET Marcin Piskorski:

..., że my poprawki tak samo zgłosiliśmy w lutym, kiedy ta dyskusja była prowadzona, a panu przewodniczącemu wczoraj rano wysłaliśmy informację w tej sprawie. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Szanowni państwo, zamykam pierwsze czytanie. Przechodzimy w takim razie do procedowania ustawy. Proszę o aktywację systemu. Proponuję – są pewne rzeczy, które, jak myślę, będą zupełnie niekontrowersyjne dla wszystkich, więc będę pytał, czy ktoś jest przeciwny przyjęciu poprawki, zmiany, artykułu, a tam, gdzie będzie kontrowersja, będziemy głosować. Wydaje mi się, że tak będzie najsprawniej. Prosiłbym tylko, żeby wszyscy państwo zalogowali się do systemu.

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia nazwy ustawy? Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że tytuł ustawy został przyjęty.

Art. 1, zmiana 1. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia zmiany pierwszej? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana pierwsza została przyjęta.

Zmiana 2. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia zmiany drugiej? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana druga została przyjęta.

Zmiana 3. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia zmiany trzeciej? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana trzecia została przyjęta.

Zdaje się, że teraz jest propozycja zmiany... Nie, to jest w czternastce. W takim razie, Biuro Legislacyjne, bardzo proszę. Czy są uwagi do zmiany 4?

Legislator Robert Durlik:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia zmiany czwartej? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana czwarta została przyjęta.

Zmiana 5. Czy są uwagi do zmiany piątej? Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia zmiany piątej? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana piąta została przyjęta.

Zmiana 6. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia zmiany szóstej? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana szósta została przyjęta.

Zmiana 7. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Mamy tylko uwagę redakcyjną. W ust. 5 zbędne jest przywoływanie adresu publikacyjnego w ustawie o informatyzacji, ponieważ ta metryka jest przywołana wcześniej, w art. 70. To oczywiście jest redakcja. Prosimy jednocześnie o upoważnienie do zmian redakcyjnych...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie mecenasie, tradycyjnie upoważniam państwa do dokonania koniecznych korekt redakcyjnych.

Legislator Robert Durlik:

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag, zgodnie z ustaleniami.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia zmiany siódmej? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana siódma została przyjęta.

Zmiana 8. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia zmiany ósmej? Nie widzę zgłoszeń.

Stwierdzam, że zmiana ósma została przyjęta.

Zmiana 9. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia zmiany dziewiątej? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana dziewiąta została przyjęta.

Zmiana 10. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia zmiany dziesiątej? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana dziesiąta została przyjęta.

Zmiana 11. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia zmiany 11? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 11 została przyjęta.

Zmiana 12. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia zmiany 12? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 12 została przyjęta.

Zmiana 13. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Chcielibyśmy tylko zwrócić uwagę na to, iż w ust. 2 państwo przywołali pełną nazwę inspekcji farmaceutycznej pisząc „Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna”. W art. 108 wprowadzony jest skrót. Ustawa od art. 108 posługuje się pojęciem „Inspekcji Farmaceutycznej”, więc dokonamy adiustacji. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia zmiany 13? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 13 została przyjęta.

Teraz zmiana 14. Tu jest poprawka, którą wcześniej zasygnalizowałem. Biuro Legislacyjne – najpierw opinia odnośnie do poprawki, jak rozumiem.

Legislator Robert Durlik:

Legislacyjnie chcielibyśmy zwrócić uwagę, ponieważ otrzymaliśmy do zmiany 14 pewien pakiet podpisanych poprawek. Jedna z poprawek polega wyłącznie na skreśleniu ust. 4 w art. 127cb. Natomiast jest też druga poprawka, która realizuje ten sam cel, a mianowicie, nadaje jednolite brzmienie całemu art. 127cb z pominięciem tego uchylanego ust. 4. Jednocześnie jest ona bardziej prawidłowa, ponieważ dokonuje też zmiany w ust. 5 oraz w zmianie 15 dokonuje zmiany odesłania, ponieważ jeżeli skreślimy ust. 4 w art. 127cb, to musimy również dokonać korekty i skreślenia ust. 2 w art. 127d, co jest przedmiotem zmiany 15. Mamy więc tu dwie poprawki. Rozumiemy, że to jest jakby pierwsza wersja.

Natomiast jest jeszcze drugie rozwiązanie, które otrzymaliśmy od państwa posłów, a mianowicie propozycja nadania nowego brzmienia ust. 4, przy czym, dalej idąca jest propozycja skreślenia ust. 4. Kolejna jest propozycja nadania nowego brzmienia ust. 4 z obniżeniem kary przewidywanej w tym ustępie 10-krotnie, do 10 tys. zł. Rozumiemy więc, że trzeba je będzie rozpatrywać kolejno, czyli najpierw...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Może najpierw zapytajmy osoby, które zgłaszały te poprawki – bo one dotyczą tej samej części, tych samych poprawek – czy będziemy obie poddawać pod głosowanie, czy jest decyzja odnośnie do jednej. Pan poseł Miller, bardzo proszę.

Poseł Rajmund Miller (PO-KO):

Proszę państwa, poprawka pierwsza omawiana przez pana, którą złożyliśmy, idzie dalej. Ona mówi o skreśleniu artykułu...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przepraszam. To powiedział przedstawiciel Biura Legislacyjnego. Czyli, podtrzymują państwo obie poprawki. Czy tak?

Poseł Rajmund Miller (PO-KO):

Tak, obie poprawki, bo druga, w przypadku, gdyby państwo odrzucili...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Odrzucenie i modyfikacja. Rozumiem.

Poseł Rajmund Miller (PO-KO):

...to wtedy proponujemy tę modyfikację ze zmniejszeniem kar.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Rozumiem. Wszystko jasne. Jeszcze raz Biuro Legislacyjne, bardzo proszę.

Legislator Robert Durlik:

Chciałbym tylko uściślić, ponieważ – jak powiedziałem – w obiegu były dwie wersje poprawki skreślającej – poprawka, która skreśla literalnie ust. 4 i taka, która nadaje nowe brzmienie już z pominięciem tego ust. 4 – to pełniejsza jest ta wersja, która nadaje pełne brzmienie art. 127cb i jednocześnie modyfikuje art. 127d, czyli modyfikuje zmianę 15. Na tej proponowalibyśmy się skupić, ponieważ pierwsza wersja jest po prostu niepełna. Dziękuję.

Poseł Rajmund Miller (PO-KO):

Pierwszą wycofujemy i w takim razie utrzymujemy drugą wersję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze, panie pośle. Ponieważ są 4 podpisy, a wymagane są 3, to ja bym poprosił – nie wiem, jaka jest opinia sekretariatu – żeby przynajmniej jeszcze jedna osoba z tych czterech się wycofała. Tam są podpisani: pani poseł Chybicka, pani poseł Dąbrowska, oczywiście pan poseł i pani poseł Gelert. Rozumiem więc, że dwie osoby powinny wycofać swój podpis – nie tylko pan, ale jeszcze ktoś... Nie, są 4 podpisy. Pan poseł wycofuje. Jeszcze są 3...

Panie pośle, doprecyzujmy. Biuro Legislacyjne uważa, że druga forma skreślenia z pewną modyfikacją jest lepsza. Pan poseł, jak rozumiem, w związku z tym wycofuje tę pierwszą wersję. Natomiast wycofanie tylko jednego podpisu i tak pozostawia 3 podpisy na liście. Wystarczy, że pani poseł Chybicka powie, że też wycofuje swój podpis i nie ma problemu, jest to wtedy kompatybilne. Czy pani poseł Dąbrowska...?

Poseł Rajmund Miller (PO-KO):

Panie pośle, nie bardzo pana rozumiem. Jeżeli wymagane są 3 podpisy, a są 4, i wycofają je dwie osoby, to będą 2 podpisy...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Ale druga osoba tego nie zrobiła. Pan poseł powiedział, że wycofuje, a druga osoba tego nie powiedziała...

Poseł Rajmund Miller (PO-KO):

Dobrze, ale wtedy zostają nam 3 podpisy, panie pośle... Rozumiem, dobrze. Pani poseł Chybicka wycofuje.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. To teraz mamy pełną jasność. O to mi chodziło. W takim razie, zostajemy przy drugim komplecie poprawek. Proszę najpierw o opinię ministerstwo. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jesteśmy przeciwni tej zmianie. Jednocześnie, zgodnie z sugestią pana przewodniczącego, siądziemy i zastanowimy się nad tą zmianą, ale jesteśmy przeciwni tej zmianie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przynajmniej na tym etapie, jak rozumiem. Dobrze. W takim razie, przechodzimy do głosowania.

Kto z pań i panów posłów jest za poprawką, która została przed chwilą zgłoszona? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 14 osób. Za głosowały 3 osoby, przeciw 11, nikt się nie wstrzymał. Poprawka została odrzucona.

Teraz będziemy głosować nad drugą poprawką, ale przedtem jeszcze pan poseł, proszę bardzo.

Poseł Rajmund Miller (PO-KO):

Zgłosimy to jako wniosek mniejszości.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Dziękuję bardzo.

Przechodzimy do głosowania nad drugą z poprawek do tej zmiany, jednocześnie z utworzeniem zmiany 15, jeżeli dobrze rozumiem. Czy to do tego należy, czy nie? Bardzo proszę Biuro Legislacyjne o wprowadzenie.

Legislator Robert Durlik:

Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, tamta poprawka była dalej idąca, a ta nadaje nowe brzmienie tylko i wyłącznie ust. 4 w art. 127cb. Jej treścią jest obniżenie maksymalnej wysokości kary, ponieważ projekt przewiduje 100 tys. zł, a poprawka przewiduje 10 tys. zł. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Rząd, bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Rząd jest przeciwny tej poprawce.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

W takim razie, szanowni państwo, przystępujemy do głosowania. Kto jest za tą poprawką? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 14 osób – 3 były za, 10 przeciw, 1 się wstrzymała. Poprawka nie uzyskała akceptacji. W związku z tym, przechodzimy teraz do głosowania...

Poseł Rajmund Miller (PO-KO):

Zgłaszamy to jako wniosek mniejszości.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Przechodzimy do głosowania nad zmianą 14. Kto z pań i panów posłów jest za przyjęciem zmiany 14? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 14 osób – za było 11, przeciw 3, nikt się nie wstrzymał. Zmiana 14 została przyjęta.

Zmiana 15. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś z pań i panów posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany 15? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana 15 została przyjęta.

Całość art. 1. Rozumiem, że głosujemy.

Kto z pań i panów posłów jest za przyjęciem art. 1? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 14 osób – za 11, przeciw 3, nikt się nie wstrzymał. Art. 1 został przyjęty.

Art. 2, zmiana 1. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia zmiany pierwszej? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana została przyjęta.

Zmiana 2. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia zmiany drugiej? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana druga została przyjęta.

Całość art. 2. Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia art. 2? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 2 został przyjęty.

Art. 3. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia art. 3? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że artykuł został przyjęty.

Art. 4. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś z pań i panów posłów jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia art. 4? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że artykuł został przyjęty.

Art. 5, zmiana 1. Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia zmiany pierwszej w art. 5? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana została przyjęta.

Zmiana 2. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś z pań i panów posłów jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia zmiany drugiej? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana druga została przyjęta.

Całość art. 5. Czy ktoś z pań i panów posłów jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia art. 5? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że artykuł został przyjęty.

Art. 6. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Milkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś z pań i panów posłów jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia art. 6? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 6 został przyjęty.

Art. 7. Biuro Legislacyjne.

Legislator Robert Durlik:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Milkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy ktoś z pań i panów posłów jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia art. 7? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 7 został przyjęty.

Teraz, jeśli dobrze pamiętam, jest poprawka do art. 8. Biuro Legislacyjne, bardzo proszę.

Legislator Robert Durlik:

Nie mamy uwag legislacyjnych. Poprawka zmierza do opóźnienia o rok wejścia w życie tych zmian dotyczących kar administracyjnych. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Milkowski:

Rząd jest przeciwny tej poprawce.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. W takim razie, głosujemy nad poprawką. Kto z pań i panów posłów jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Proszę o wyniki.

Głosowało 14 osób – za 4, 10 przeciw, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie została przyjęta.

Poseł Rajmund Miller (PO-KO):

Poprawkę zgłosimy jako wniosek mniejszości.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Tak, zostało to przyjęte. W takim razie, przechodzimy do głosowania nad art. 8.

Kto z pań i panów posłów jest za przyjęciem art. 8? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 14 osób – za 11, 3 przeciw, nikt się nie wstrzymał. Art. 8 został przyjęty.

W takim razie, głosujemy nad całością ustawy. Kto z pań i panów posłów jest za przyjęciem całości ustawy? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 14 osób – za 11, nikt nie był przeciw, 3 osoby się wstrzymały. Stwierdzam, że ustawa została przyjęta.

Pozostaje nam wyznaczenie posła sprawozdawcy. Proponuję, aby posłem sprawozdawcą była pani poseł Anna Czech. Czy pani poseł wyraża zgodę? Do mikrofonu proszę.

Poseł Anna Czech (PiS):

Wyrażam zgodę.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy są inne kandydatury? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że pani poseł Anna Czech została sprawozdawcą Komisji. Dziękuję.

Zamykam posiedzenie Komisji.