



SENAT RP

ZAPIS STENOGRAFICZNY

Posiedzenie
Komisji Spraw Zagranicznych
i Unii Europejskiej (158.)
w dniu 5 kwietnia 2018 r.

IX kadencja

Porządek obrad:

1. Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi – COM(2017) 753.
2. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE – COM(2018) 051.
3. Akty ustawodawcze bez uwag – propozycja: COM(2017) 793, COM(2017) 794, COM(2018) 085, COM(2018) 115.
4. Akty nieustawodawcze, w sprawie których komisja nie wystąpi o stanowisko rządu – propozycja: COM(2018) 150, COM(2018) 122, COM(2018) 111, COM(2018) 082, COM(2018) 072, COM(2018) 063, COM(2018) 074, COM(2018) 142, COM(2018) 121, COM(2018) 119, COM(2018) 083.
5. Akty nieustawodawcze, w sprawie których komisja wystąpi o stanowisko rządu – propozycja: COM(2018) 138, COM(2018) 065.

(Początek posiedzenia o godzinie 12 minut 59)

(Posiedzeniu przewodniczy zastępca przewodniczącego
Jarosław Obremski)

Zastępca Przewodniczącego Jarosław Obremski:

Dzień dobry.

Otwieram sto pięćdziesiąte ósme posiedzenie Komisji Spraw Zagranicznych i Unii Europejskiej Senatu Rzeczypospolitej Polskiej IX kadencji.

Porządek został państwu doręczony. Czy ktoś ma uwagi w tej sprawie? Nie. Zatwierdziliśmy więc porządek obrad.

Chciałbym bardzo serdecznie powitać zaproszonych gości: pana ministra Zbigniewa Króla z Ministerstwa Zdrowia, zastępcę głównego inspektora sanitarnego pana Grzegorza Hudzika, panią minister Annę Moskwę z Ministerstwa Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej oraz zastępcę dyrektora Departamentu Gospodarki Wodnej i Żeglugi Śródlądowej Małgorzatę Bogucką-Szymalską. Witam państwa.

Przechodzimy do rozpatrzenia punktu pierwszego: wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi.

Projekt stanowiska Rzeczypospolitej Polskiej otrzymaliśmy na podstawie art. 7 ustawy kooperacyjnej. Zgodnie z ust. 4 tego artykułu nasza komisja może wyrazić opinię o projekcie aktu ustawodawczego.

Poproszę przedstawiciela Ministerstwa Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej o przedstawienie projektu stanowiska strony rządowej.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej Anna Moskwa:

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Co do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi to jest to faktycznie zmiana, aktualizacja tej dyrektywy. Dotyczy ona przepisów mających na celu ochronę ludzi przed szkodliwymi skutkami zanieczyszczenia wody pitnej i zapewnienie, aby była ona odpowiedniej jakości. Dlaczego dyrektywa jest zmieniana? Głównie ze względu na to, że stare zapisy były konstruowane 20 lat temu. W dniu dzisiejszym one nie są aktualne i wymagają odnowienia.

Jeżeli chodzi o stanowisko Polski, to popieramy ogólny kierunek wypracowywanej aktualnie dyrektywy, przy czym swoje zastrzeżenia zgłaszamy na aktualnym etapie, na etapie prac roboczych nad dyrektywą. Przede wszystkim zależy nam na odstępstwach od wymagań chemicznych dotyczących jakości wody, zależy nam też na uwzględnieniu okresów przejściowych na etapie monitorowania dystrybucji wody, nowych parametrów jakości, i jeszcze na kilku drobnych modyfikacjach, które uwzględniłyby polską specyfikę i ewentualnie korygowały zbyt ostre przepisy.

Jeżeli chodzi o tę pozytywną ocenę, przede wszystkim wynika ona z tego, że dyrektywa wprowadza ujednolicone standardy pomiaru jakości i analizy ryzyka od ujęcia wody do kranu. Mówiąc w skrócie, prowadzi ona do dużej poprawy jakości wody surowej, nakłada obowiązki monitorowania wody surowej na dostawców wody i dąży do takiej sytuacji, że w kranie będzie woda o dużo lepszych parametrach. Stąd też nasza pozytywna opinia.

Oczywiście projekt ten był w szerokim zakresie konsultowany, uwagi zostały w większości uwzględnione, a opinie były w dużej mierze pozytywne. Prosimy o poparcie tego projektu. Dziękuję bardzo.

(Zastępca Przewodniczącego Jarosław Obremski: Rozumiem, że przez 20 lat nastąpiła taka zmiana, że są ostrzejsze wymagania chemiczne, a strona polska chce mieć, w trochę innym trybie, rozszerzony okres dostosowawczy i, w przypadku niektórych elementów, poluzowane wymagania chemiczne.)

Tak, pokrótce. Plus specyficzna sytuacja naszych dostawców wody, która wymaga pewnych przepisów przejściowych.

Zastępca Przewodniczącego Jarosław Obremski:

Dziękuję bardzo.

Proszę o zabranie głosu senatora sprawozdawcę, pana Jerzego Chrościkowskiego.

Senator Jerzy Chrościkowski:

Dziękuję.

Jak już pani minister przedłożyła, stanowisko rządu jest pozytywne, ale z uwagami. Myślę, że należałoby te uwagi podtrzymać, bo one są zasadne. Patrząc na te zmiany. No, te zmiany są dość częste, ta dyrektywa już wielokrotnie była zmieniana, a więc to jest tak jakby następny etap jej uszczegóławiania. Na pewno wszystkim nam zależy na

czystej wodzie w kranie, nie ukrywajmy tego. Konsumenci zabiegają o to, bo nadmiar tych związków często nas drażni. Tak jak jest w tej informacji pokazane, ludzie korzystają bardzo często z tzw. wody butelkowanej. Gdyby woda domowa była lepsza, na pewno nie musielibyśmy tyle z tych butelek korzystać, tyle nosić, kupować, płacić, a to jest znacznie droższe niż woda w kranie. Myślę, że chodzi głównie o jakość naszej wody. Jeśli dyrektywa idzie w tym kierunku, to należy ją poprzeć.

No ale rzeczywiście są tutaj obawy, czy... Bezpieczeństwo wody i jakość wody to 2 różne sprawy. Wodę można zabezpieczyć, ale z jakością jest tak, że każdy konsument chciałby mieć jak najlepszą. A więc jest pytanie, jak to pogodzić, żeby to wszystko nie było droższe. Przedsiębiorstwa, jak tutaj czytamy, wnoszą wiele uwag, ostrzegają, że będą ponosić zwiększone koszty w związku z tymi badaniami, z realizacją tej dyrektywy, i że woda może podrożeć dla odbiorcy końcowego. Też trzeba na to popatrzeć i rozłożyć to w czasie, zdecydować, czy ten okres ma być krótszy, czy dłuższy. No, to jest ten sporny element, ale myślę, że warto to poprzeć. Zarazem uważam, że te uwagi, które rząd zgłasza, należałoby bardziej, mocniej podkreślać, żebyśmy rzeczywiście nie wylali dziecka z kąpielą i nie zrobili sobie sami krzywdy. Musimy się zabezpieczyć, żeby konsument miał jednak możliwość otrzymania odpowiednio dobrej wody za odpowiednią cenę. To tyle, dziękuję.

(Zastępca Przewodniczącego Jarosław Obremski: Rozumiem, że wspieramy stanowisko rządowe.)

Wspieramy, razem z uwagami rządu.

Zastępca Przewodniczącego Jarosław Obremski:

Rozumiem, dobrze.

Dziękuję i zamykam... Czy ktoś chciałby zabrać głos? Jeżeli nie, to zamykam dyskusję.

Wobec niezgłoszenia uwag do projektu tego aktu możemy uznać, że komisja poparła ten projekt dyrektywy.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej Anna Moskwa: Dziękujemy.)

Bardzo serdecznie dziękuję.

Chciałbym jeszcze przywitać pana Romana Topór-Mądrego, prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, i wiceprezesa zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Grzegorza Rychwalskiego.

No, przechodzimy do trudniejszego chyba punktu, drugiego punktu porządku obrad: wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE.

Projekt stanowiska Rzeczypospolitej Polskiej otrzymaliśmy na podstawie ustawy, która to reguluje.

Bardzo serdecznie proszę przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia o przedstawienie stanowiska rządowego.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Zbigniew Król:

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Myślę, że on nie jest taki trudny. On jest może bardziej skomplikowany, ponieważ... Chodzi o projekt. Projekt

tego rozporządzenia jest bardziej skomplikowany z tego względu, że dotyczy pewnego rodzaju technicznych spraw związanych z lekami i wyrobami medycznymi. Te techniczne sprawy, które do tej pory realizowane były w ramach kompetencji krajowych, kompetencji każdego z krajów członkowskich Unii Europejskiej, jak wskazano w tym projekcie rozporządzenia, przechodzą szczebel wyżej.

Jeżeli dotyczy to tylko samej oceny technologii medycznych, czyli czegoś, co w polskim systemie prawnym funkcjonuje już od ponad 10 lat, to ocena każdej z procedur, szczególnie ocena... Nasza agencja, powołana w 2007 r., ma kompetencje do precyzyjnej oceny efektów działania leku stosowanego w Polsce i przekazywanego do ministra, który podejmuje decyzję o refundacji. Tak jak wypracowaliśmy to sobie przy udziale Unii Europejskiej, a szczególnie wskazanej tutaj, w omówieniu tego projektu rozporządzenia, europejskiej sieci agencji oceny technologii medycznych, EUnetHTA, tak jak wypracowaliśmy to sobie przez te wszystkie lata, tak w tej chwili mamy pewnego rodzaju wątpliwości co do tego projektu rozporządzenia. Państwo macie materiały, w których szczegółowo rozpisane zostały te wątpliwości.

One są podzielone na różnego rodzaju obszary, ale ja bym chciał skoncentrować się na 2 elementach. Po pierwsze, przyjęcie tego projektu rozporządzenia byłoby według nas niezgodne z zasadą pomocniczości. Obszar, którym się to rozporządzenie ma zajmować, dość mocno dotyka krajowych warunków, jeśli chodzi o podejmowanie decyzji dotyczących refundacji, co niesie ze sobą pewne skutki. No, m.in. chodzi o to, że w naszym stosunkowo dużym kraju pozycja negocjacyjna rządu jest zdecydowanie silniejsza niż w mniejszych krajach, szczególnie w tych, które nie wypracowały sobie jeszcze podobnej procedury oceny technologii medycznych i, co za tym idzie, systemu refundacji leków. Za chwilę dotyczyć to będzie także wyrobów medycznych. Nas to też czeka, podobnie jak całą Unię Europejską. Nasza obawa jest taka, że zbyt duża ingerencja tego aktu prawnego, tego właśnie rozporządzenia, może spowodować zdecydowane osłabienie pozycji negocjacyjnej polskiego płatnika – w tym przypadku decydem jest minister zdrowia, ale dotyczy to też MSZ – w stosunku do tego, z czym mamy do czynienia w tej chwili. I to jest ten pierwszy element.

Drugi element, który tutaj...

(Zastępca Przewodniczącego Jarosław Obremski: W efekcie droższe będą leki i technologie?)

Jest to bardzo możliwe.

Drugim problemem jest to, że nie wiemy, jak ten akt będzie się miał do aktów wykonawczych. W ramach tego projektu wskazano tylko, że to będzie określone, że tak powiem, na dalszym etapie, już w aktach wykonawczych, które nie będą przedmiotem takiej debaty, jaką prowadzimy w tej chwili. Chcielibyśmy tego uniknąć po prostu, choć zgadzamy się z tą całą ideą, żeby wypracować w Europie jednolity model oceny technologii medycznych. Taki model w moim przekonaniu jest już wypracowany. Z tym właśnie związana jest EUnetHTA. Wydaje nam się, że powinniśmy zdecydowanie bardziej, że tak powiem, wzmocnić EUnetHTA i pójść w kierunku opracowania tych procedur, które w rozporządzeniu są wskazywane

dość ogólnie. Z tego powodu przyjęliśmy jako rząd takie stanowisko, że zgadzając się co do treści, zgadzając się co do kierunku, kwestionujemy jednak – i to jest ta część negatywna – ten element dotyczący ustalenia, właśnie jako projektu rozporządzenia... Chodzi o to, żebyśmy po prostu nie obudzili się, że tak powiem, po szkodzie. Z tego też tytułu przedstawiam państwu pewien komentarz do tego opracowania. Jeżeli będą jakieś dodatkowe, szczegółowe pytania, w miarę możliwości postaram się odpowiedzieć.

(Zastępca Przewodniczącego Jarosław Obremski: Proszę powiedzieć, na czym polega wartość tego, że w całej Unii Europejskiej obowiązywać będzie taka sama ocena technologii medycznych.)

Ten projekt...

(Zastępca Przewodniczącego Jarosław Obremski: Czy to nie jest takie szaleństwo unifikacji?)

Żeby nie było tego szaleństwa w tym projekcie rozporządzenia, odnosimy się do oceny klinicznej. W całej HTA, w systemach opieki zdrowotnej, gdzie są szczegółowo opisane tryby refundacyjne, uwzględniane są przynajmniej 3 analizy, w tym analiza kliniczna, czyli ocena efektywności... a raczej bezpieczeństwa leku. Ona może zostać ujednolicona, ale pod warunkiem dobrowolności. Tutaj, w projekcie rozporządzenia, jest wpisane, że musimy przyjąć te oceny dokonane przez jakieś sieci, przez jakąś niespecjalnie sprecyzowaną grupę krajów. Boimy się, że nie wejdziemy do tej grupy krajów jako równorzędny partner, bo np. nasze zasoby finansowe, kadrowe czy jakiegokolwiek inne po prostu nie pozwolą nam na to, a cząsteczka opracowana w ramach takiego badania klinicznego będzie musiała wejść do systemu. W związku z tym nasza pozycja negocjacyjna będzie, że tak powiem, zdecydowanie gorsza.

Jeśli chodzi o te 2 pozostałe analizy, które my skrzętnie robimy w polskim systemie przynajmniej od 2007 r., to jest jeszcze analiza ekonomiczna, mówiąca o efektywności danej cząsteczki, danego leku, efektywności w sensie kosztowym. Chodzi o to, ile zdrowia dostaniemy po zastosowaniu tego leku, jeżeli zastosujemy go w trybie refundacyjnym. Pozwala to prezesowi agencji, a potem ministrowi zdrowia, przeprowadzić stosowne negocjacje. Jeżeli ten lek nie jest znacznie lepszy od tego, który mamy w tej chwili, no to jego cena nie może być tak wygórowana.

I trzecia analiza – to jest największy problem tego projektu, największe według nas zagrożenie, przed którym chcemy się ustrzec – to ocena wpływu na budżet, na budżet płatnika, czyli po prostu ocena tego, ile dany lek pochłonie środków, które przeznaczamy na refundację. W systemie polskim mamy sztywno zapisane w ustawie 17%, tj. kilkanaście miliardów złotych. To była nieprzekraczalna do tej pory kwota – nie zdarzyło się to od momentu wejścia w życie tej ustawy – ale boimy się, że wskutek braku możliwości zweryfikowania tego ten budżet może zostać przekroczony.

Zastępca Przewodniczącego Jarosław Obremski:

Dobrze, dziękuję.

Senatorem sprawozdawcą jest pani Dorota Czudowska. Bardzo proszę.

Senator Dorota Czudowska:

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Tak jak już powiedział pan minister Król, cele tego rozporządzenia są bardzo szczytne, bo ono ma na celu podwyższenie poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. To jest taki cel ogólny, a cel szczegółowy to pomoc konkretnemu pacjentowi.

No, gorzej jest, kiedy przechodzimy do tych celów operacyjnych, o których mówił pan minister. Nie ma w tym rozporządzeniu jasno określonych... Tak jak pan mówił, jest plan, ale nie ma planowania, jest program, ale nie ma oprogramowania. Jest taka potrzeba, żeby wszystkie nowe technologie medyczne miały za sobą tak jakby jednakową argumentację co do potrzeb medycznych, społecznych, ekonomicznych, etycznych, ale może też być tak, że w komisji, która będzie miała umocowanie europejskie, która będzie nakazywała różnym krajom takie, a nie inne postępowanie w rzadkich chorobach – bo to zwykle te choroby wzbudzają największe emocje – nie będzie żadnego Polaka. No, może tak być, że nie będzie tam nikogo z Polski i nie będziemy mieć na to żadnego wpływu, żadnej możliwości przekazywania swoich własnych doświadczeń. To są takie właśnie problemy.

To rozporządzenie Parlamentu Europejskiego dotyczy szczególnej materii. My to znamy jako lekarze, to jest dla nas największy ból, największa rozterka, kiedy co jakiś czas – państwo też o tym wiecie – w mediach pojawiają się informacje, że ktoś poszukuje środków, zakłada fundację, żeby wdrożyć jakieś leczenie, które ratuje życie. Nikt z nas, lekarzy, nie powie zainteresowanemu czy czasem jego rodzicom, że to naprawdę nic nie da. To są trudne decyzje, bo to przedłuży życie o kilka, może o kilkanaście miesięcy, a kosztuje po prostu majątek. Do tej pory mogliśmy to regulować sami, a teraz okazuje się, że moglibyśmy mieć taki nakaz z Unii. No, nie możemy się na to zgodzić. Takie jest moje prywatne zdanie.

Ja bym się ewentualnie zgodziła na to wszystko, gdyby było tak, że Unia podejmuje decyzję i Unia za wszystko płaci. Jest w Polsce pacjent chory na rzadką chorobę, potrzeba pieniędzy na jego leczenie, choćby na przedłużenie jego życia o kilka miesięcy, to niech Unia da na to środki, niech nie nakłada... No, my jesteśmy krajem lepiej sytuowanym niż wiele mniejszych krajów Unii Europejskiej, których na pewno na takie drogie leczenie nie będzie stać. Tego się nie przewiduje, a to będzie obowiązek nałożony na poszczególne kraje.

My jako lekarze wiemy, że w niektórych przypadkach potrzeba szybkiej decyzji. Badania kliniczne, zwłaszcza nad lekami, to kwestia kilkunastu lat. Nie jest tak, że potrafimy ocenić działanie jakiegoś leku w ciągu kilku miesięcy, a jest jeszcze tzw. faza IV, która opiera się już na wynikach leczenia pacjenta danym lekiem. To wszystko też wymaga czasu.

Zatem opinia Kancelarii Senatu, która jest oparta na...
(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, przeanalizowała. Jesteśmy za tym, żeby nie przyjąć...

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Zbigniew Król: Przyjmuje pani opinię Senatu jednym słowem. Tak?)

Opinię Komisji Spraw Zagranicznych i Unii Europejskiej Senatu Rzeczypospolitej Polskiej, przyjętą na posie-

dzeniu. Nie muszę jej czytać, bo wszyscy ją mamy. Tak? W każdym razie zgadzamy się z oceną rządu i nie przyjmujemy tego rozporządzenia.

**Zastępca Przewodniczącego
Jarosław Obremski:**

Rozumiem, że na żółtą kartkę jest już za późno. Tak?

(*Głos z sali:* Tak.)

Okej, dobrze.

Otwieram dyskusję.

Czy ktoś z senatorów chciałby zabrać głos?

(*Głos z sali:* Nie.)

Nie widzę chętnych.

(*Senator Jerzy Chróścikowski:* Jedno pytanie.)

Tak, bardzo proszę.

Senator Jerzy Chróścikowski:

Czy inne parlamenty wypowiedziały się już wcześniej w tej sprawie i zdążyły zgłosić żółtą kartkę?

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Zbigniew*

Król: O odpowiedź poproszę pana dyrektora Departamentu Współpracy Międzynarodowej w Ministerstwie Zdrowia. Dobrze?)

**Zastępca Przewodniczącego
Jarosław Obremski:**

Proszę bardzo.

**Dyrektor Departamentu
Współpracy Międzynarodowej
w Ministerstwie Zdrowia
Marcin Rynkowski:**

Dziękuję uprzejmie.

To jest bardzo trudny projekt i nie wszystkie parlamenty zdążyły do końca tę procedurę zastosować, ale z naszych informacji wynika, że niemiecki Bundestag i francuski Senat pokazały żółtą kartkę.

(*Głos z sali:* W stosunku do tego projektu.)

W stosunku do tego projektu, tak. Polski Sejm podjął decyzję o podjęciu tzw. dialogu politycznego z Komisją Europejską. Jest jeszcze taka możliwość miękkiego oddziaływania. Dziękuję uprzejmie.

(*Głos z sali:* Jeszcze pani z komisji chce zabrać głos.)

**Zastępca Przewodniczącego
Jarosław Obremski:**

Czy pan Grzegorz Rychwalski chce zabrać głos?

**Wiceprezes Zarządu Polskiego Związku
Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
Grzegorz Rychwalski:**

Szanowny Panie Przewodniczący! Szanowny Panie Ministrze! Szanowni Państwo Senatorowie!

Bardzo dziękuję za możliwość zabrania głosu podczas tej bardzo ważnej dyskusji, która tak naprawdę swoje zakończenie będzie miała za kilka, kilkanaście lat, bo o takim horyzoncie czasowym mówimy. Mam zaszczyt reprezentować krajowy przemysł farmaceutyczny, polski przemysł,

który zrzesza 17 podmiotów inwestujących i zatrudniających pracowników w Polsce. My postrzegamy ten projekt rozporządzenia Parlamentu i Rady, projekt zaproponowany przez Komisję Europejską, jako duże zagrożenie dla kompetencji narodowych Polski – pan minister już na to wskazywał – w zakresie możliwości kreowania budżetu, kreowania polityki lekowej. Zapisy tego rozporządzenia są projektowane na bardzo wysokim poziomie ogólności i bardzo często odsyłają do aktów delegowanych, których brzmienia dzisiaj nie jesteśmy w stanie przewidzieć. Wskazujemy na to, że Unia Europejska próbuje zawłaszczyć podstawową kompetencję państw członkowskich do rozporządzania własnymi finansami na ochronę zdrowia. Pani senator też wskazała na bardzo istotną kwestię. Otóż Unia Europejska, właśnie na poziomie unijnym, tak naprawdę decydowałaby w sposób pośredni, a może nawet bezpośredni, o finansowaniu leków z budżetów narodowych, nie dając na te leki pieniędzy.

Trzeba zwrócić uwagę na to, że mówimy tu o wszystkich procedurach dotyczących, że tak powiem, centralnego dopuszczenia do obrotu tych wszystkich bardzo nowoczesnych, ultradrogich leków. Ta ocena miałaby być przeprowadzana na podstawie danych, które są dostępne na etapie dopuszczania do obrotu, a to nie są dane zweryfikowane, tak jak pani senator wspomniała, w fazie IV, w fazie tego praktycznego wykorzystania produktu leczniczego. One nie są wzbogacone o doświadczenia lekarzy i pacjentów z codziennego stosowania tych leków i z tej racji są troszeczkę słabsze. Jeśli chodzi o to, co teraz się dzieje, tak jak pan minister wskazał, w ramach tej formalnej współpracy agencji oceniających, prowadzonej na bazie sieci EUnetHTA, to potrafimy ocenić to wszystko na podstawie danych, które są już zweryfikowane, wzbogacone o doświadczenia życiowe, a nie tylko zbierane na potrzeby rejestracyjne.

Tak że z punktu widzenia krajowego przemysłu farmaceutycznego... No, nie mamy dostępu do stanowiska rządu, ale podczas dyskusji na posiedzeniu komisji sejmowej bardzo wspieramy to stanowisko, które wskazuje wiele wątpliwości co do tego projektu. Sama idea jest oczywiście bardzo szczytna, niemniej sposób zapisania tego, od formy rozporządzenia, które jest nadrzędne względem prawa narodowego, po poszczególne przepisy tego projektu, które zostawiają bardzo dużo miejsca do dyskusji, a w niektórych miejscach odsyłają do kolejnych aktów, powoduje bardzo duże zagrożenie utraty możliwości kreowania tego budżetu przez każde państwo. No, jest bardzo duże zagrożenie, że nasze państwo nie będzie miało możliwości swobodnego kreowania tej polityki i zapewniania pacjentom, w miarę możliwości, wszystkich produktów, na jakie oni zasługują. Bardzo dziękuję.

**Główny Specjalista
w Dziale Komisji Spraw Zagranicznych
i Unii Europejskiej
w Biurze Spraw Międzynarodowych
i Unii Europejskiej w Kancelarii Senatu
Magdalena Słok-Wódkowska:**

Ja chciałabym tylko doprecyzować kwestię opinii. Termin na zgłaszanie uzasadnionych opinii w przypadku tego aktu upłynął 3 kwietnia. W terminie zostały zgłoszone

tylko 3 uzasadnione opinie. Zgłosiły je Bundestag, francuski Senat i czeskie zgromadzenie deputowanych. Jedynym parlamentem, który jeszcze się w tej sprawie wypowiedział, jest polski Sejm, który przyjął opinię w dialogu politycz-

nym, zresztą też po terminie, tak że tutaj nie ma mowy o żółtej kartce, a tak naprawdę nawet o zbliżeniu się do żółtej kartki.

(Brak nagrania)

(Koniec posiedzenia o godzinie 13 minut 26)

Kancelaria Senatu

Opracowanie:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk i łamanie: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii