



SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

X kadencja

Zapis stenograficzny

z posiedzenia
Komisji Zdrowia (78.)

2 marca 2022 r.

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (druk senacki nr 628, druki sejmowe nr 1699 i 1975).

(Początek posiedzenia o godzinie 11 minut 07)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodnicząca
Beata Małecka-Libera)

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dzień dobry.

Witam wszystkich serdecznie na posiedzeniu Komisji Zdrowia.

Bardzo przepraszam za małe opóźnienie, ale wynikało ono ze spraw organizacyjnych. Zostałam po prostu poproszona do pana marszałka, za co przepraszam.

Witam pana ministra z pracownikami. Witam pana posła. Witam panie i panów se natorów.

Dzisiaj pracujemy w trybie zdalnym, a w związku z tym są osoby, które są ze mną tutaj, na sali, ale są także osoby pracujące zdalnie, w tym senatorowie. Wszystkich serdecznie witam.

Szanowni Państwo, dzisiaj w porządku obrad mamy rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii – druk senacki nr 628.

Zanim rozpoczniemy dyskusję, chciałabym zapytać, czy są na sali osoby wykonujące działalność lobbingsową.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

A czy są podłączone zdalnie?

(Głos z sali: Prosimy, żeby pan się przedstawił i powiedział, kogo reprezentuje.)

Tak. W takim razie proszę się przedstawić i powiedzieć do mikrofonu, kogo pan reprezentuje.

KIEROWNIK DZIAŁU REJESTRACJI
W CANPOLAND SA
KAROL BOGUSZ

Dzień dobry.

Nazywam się Karol Bogusz. Jestem kierownikiem Działu Rejestracji w firmie farmaceutycznej CanPoland SA, która zajmuje się dostarczaniem na polski rynek produktów z tzw. marihuany medycznej. Jesteśmy firmą tylko z kapitałem polskim i tu płacimy podatki jako firma i jako jej pracownicy.

(Przewodnicząca Beata Małecka-Libera: Jesteście firmą handlową czy producentem?)

Producentem, ale nie w takim znaczeniu, że uprawiamy, tylko w znaczeniu farmaceutycznym, bo każda firma, która uczestniczy w jakiejś części łańcucha produkcyjnego, w wytwarzaniu produktu jest wytwórcą. Ale to w świetle prawa farmaceutycznego.

(Przewodnicząca Beata Małecka-Libera: I jesteście normalnie zgłoszeni jako firma lobbingsowa wpisana na listę, tak?)

Nie.

(Przewodnicząca Beata Małecka-Libera: To nie wiem...)

(Głos z sali: Można i tak, oczywiście.)

Ale mamy w tym interes prawny, ponieważ dotyczy to naszej działki, naszego obszaru działalności. Jesteśmy po prostu stroną gospodarczą...

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Tak, w porządku. Ja tutaj wymieniałam zdania na zupełnie inny temat. Dobrze. W porządku. Wszystko wiemy.

W związku z tym przystępujemy do pracy nad tą ustawą.

Ja rozumiem, że pan poseł jako wnioskodawca chciałby ją nam jako pierwszy zarekomendować. Czy pan minister? To już proszę...

Pan senator. Proszę bardzo.

Jest to projekt poselski, więc rozumiem, że pan go reprezentuje. Proszę.

**POSEŁ
JAROSŁAW SACHAJKO**

Tak.

Szanowna Pani! Szanowne Prezydium! Państwo Senatorowie! Panie Ministrze!

Ta ustawa jest uzupełnieniem ustawy z...

(Przewodnicząca Beata Małecka-Libera: Prosimy bliżej mikrofonu.)

Ta ustawa jest uzupełnieniem ustawy, którą złożyliśmy już kilka lat temu, w ubiegłej kadencji. Tamta ustawa pozwoliła na to, aby pacjenci mieli dostęp do konopi medycznych w aptekach. Ta ustawa pozwala na to, aby w Polsce w instytucjach podległych ministrowi rolnictwa można było uprawiać konopie. Chodzi o to, żeby one były cały czas dostępne i w znacznie niższej cenie, niż jest obecnie.

W tej ustawie... Bo tu są tak naprawdę 2 ustawy. Jedna ustawa dotyczy konopi medycznych, druga dotyczy konopi siewnych, aczkolwiek w tej ustawie jeden element dotyczy konopi siewnych, bo tutaj jest definicja konopi włóknistych. I w tej definicji zwiększamy o ponad 50% dopuszczalny poziom THC w roślinie.

Ta ustawa mówi o tym, kto ma nadzór nad produkcją konopi medycznych. Jest to główny inspektor farmaceutyczny. W tej ustawie mówimy również, jakie powinny być spełnione warunki, aby była to bezpieczna produkcja. Bezpieczna pod tym względem, że te konopie nie mogą wy dostać się na czarny rynek.

I myślę, że to są główne elementy, na które trzeba zwrócić uwagę. Dziękuję.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję bardzo, Panie Pośle.

Ja pamiętam dyskusję przy przyjmowaniu poprzedniej ustawy. I pamiętam, że już wtedy zwracaliśmy uwagę na możliwość prowadzenia upraw w Polsce. Wtedy zgody nie było. Co się zmieniło? Czy pan może nakreślić tło?

**POSEŁ
JAROSŁAW SACHAJKO**

Tak, tak. Przy poprzedniej ustawie był taki pomysł, aby pod nadzorem państwa mogły to

produkować inne podmioty, również prywatne. W tej ustawie jest dużo więcej. Uprawiać mogą tylko podmioty podległe ministrowi rolnictwa, a właściwie instytucje badawcze podległe ministrowi rolnictwa.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Ja rozumiem tok pana myślenia. Rzeczywiście wtedy była taka dyskusja. Tylko że wtedy również można było zapisać dokładnie to, co teraz, czyli: tylko instytucje badawcze. A jednak się to nie wydarzyło, prawda? A więc czy instytucje przygotowały się w tym czasie? Czy zmieniło się cokolwiek, co spowodowało, że to bezpieczeństwo jest w tej chwili możliwe? No bo głównie mówimy o bezpieczeństwie produkcji, prawda?

**POSEŁ
JAROSŁAW SACHAJKO**

Dokładnie.

Nie, Pani Senator, Pani Przewodnicząca. Wówczas tamten projekt ustawy był dużo szerszy i mówił o wszystkich podmiotach. Nie koncentrowaliśmy się na instytucjach. W tej chwili skoncentrowaliśmy się tylko na instytucjach. Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich zadeklarował, że może produkować dwukrotnie więcej konopi, niż jest potrzebne w tej chwili na rynek, i że może to robić dwukrotnie taniej, niż jest to w tej chwili w Polsce.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

I o to chodzi. Nam wszystkim chodzi o to, żeby pacjenci mieli dostęp do leków i żeby leki były tańsze. Tu pełna zgoda.

Czy tylko jeden instytut, czy też jest możliwość dla innych instytutów badawczych, które spełnią warunki, jakie ta ustawa narzuca?

**POSEŁ
JAROSŁAW SACHAJKO**

W tej chwili zgodnie z tą ustawą uprawiać mogą wszystkie instytucje podległe ministrowi rolnictwa.

Jest ich 12. I kolejny instytut zgłosił do ministerstwa rolnictwa, że również chce uprawiać konopie. Aczkolwiek zapotrzebowanie wydaje się duże, bo już firmy farmaceutyczne zgłaszają, że chcą robić leki z konopi. A więc w zależności od tego zapotrzebowania... Instytuty będą się dostosowywały do potrzeb rynku. A leki można byłoby wtedy już refundować i wysyłać na cały świat.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

No, nie dziwię się, że jest zainteresowanie, bo jest to normalny rynek. Jeżeli ktoś produkuje leki, to jest zainteresowany.

Ja mam raczej pytanie o to, czy te instytuty badawcze, które będą hodowały konopie, mają możliwości produkcji leków.

**POSEŁ
JAROSŁAW SACHAJKO**

Z rozmów z panią minister, która właśnie dotarła, i z panią dyrektorką instytutu wynika... W całym tym procesie uczestniczył Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich i deklaruował, że takie możliwości są i że spełni wszystkie wymagania.

(Przewodnicząca Beata Małecka-Libera: Panie Pośle, ma możliwości produkcji leków?)

Ma możliwości produkcji konopi siewnych... przepraszam, medycznych i spełni wszystkie wymagania. Ja nie jestem dyrektorem.

(Przewodnicząca Beata Małecka-Libera: Do siewu, tak? Do uprawy?)

Nie, nie, konopi medycznych. Do konopi medycznych, czyli... Bo tu są...

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Tak, ale w tej chwili mówimy o produkcji leku. Bo żeby oni mogli produkować lek, to muszą mieć GMP. A GMP na ten moment instytut nie spełnia, czyli...

**POSEŁ
JAROSŁAW SACHAJKO**

Nie spełnia, Pani Przewodnicząca, dlatego że jeszcze nie produkuje. Ale po to są spotkania

w ministerstwie rolnictwa, po to są spotkania w instytucie i z producentami, bo to GMP musi być robione pod producenta. I te wymogi będą spełnione.

Tutaj prosiłbym o kierowanie pytań do pani minister, która nadzoruje ten instytut.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Tak, będę o to pytała, bo to jest ważne.

Powiedział pan również, Panie Pośle, że nad całym cyklem produkcji – to przed chwilą padło z pańskich ust, kiedy wprowadzał nas pan w temat – jest nadzór GIF. Ale nadzór GIF jest tylko w momencie, kiedy jest produkcja leku, prawda?

**POSEŁ
JAROSŁAW SACHAJKO**

Susz jest już lekiem i on będzie w aptece. A więc to już jest lek i dlatego jest nadzór GIF.

Ale rozmawiamy o...

(Przewodnicząca Beata Małecka-Libera: Czyli GIF od samego początku, od momentu uprawy będzie miał nadzór?)

Tak, tak, bo te wszystkie certyfikaty... Lek wprowadzany do aptek musi być pod nadzorem GIF.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Czy ktoś jeszcze ma pytania do pana posła? Za chwileczkę, momencik... Na razie nie. Pewnie jeszcze będą inne pytania.

Ja chciałabym poprosić teraz pana ministra, aby pan minister zajął stanowisko w tej kwestii, powiedział, jakie jest stanowisko Ministerstwa Zdrowia.

Bardzo proszę, Panie Ministrze.

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI**

Dziękuję, Pani Przewodnicząca. Stanowisko Ministerstwa Zdrowia co do tej ustawy jest pozytywne. Rozwiązania

poszerzające ustawę o przeciwdziałaniu narkomanii nie powinny mieć negatywnego wpływu na zjawisko używania narkotyków. Przepisy, które są w tej ustawie wprowadzone, uprawdopodobniają to, że będzie to pod ścisłym nadzorem. Decyzja w formie decyzji administracyjnej jest wydawana przez głównego inspektora farmaceutycznego po zasięgnięciu opinii Policji. Jest to nadzorowane oczywiście przez wojewódzkiego inspektora sanitarnego. A żeby mogła nastąpić sprzedaż tego surowca farmaceutycznego, to produkcja musi być zgodna z GMP. I wiem, że instytut również do tego się przygotowuje. No i celem ustawy jest zwiększenie dostępności tego produktu. Z tego co wiem, firmy są zainteresowane tym, żeby podpisać umowę na zakup tego surowca do wytwarzania produktu leczniczego, ale to jest kolejny element... M.in. firma, z której jest pan tu obecny. Tak jak przedstawił... On oczywiście trochę źle to przedstawił, bo przedstawił, że jest tutaj, ponieważ jest to działka tej firmy. Nie, to jest akurat działka instytutu badawczego nadzorowanego przez ministerstwo rolnictwa. To może być zakres działalności, ale na pewno nie działka.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Panie Ministrze, co do tego, że powinniśmy uprawiać konopie w Polsce na potrzeby wyrobu leków, nikt nie ma wątpliwości, a już na pewno nie na posiedzeniu Komisji Zdrowia. Tu jest pełna zgoda. Chcemy, żeby ten lek był dostępny dla pacjentów i chcemy, żeby był jak najtańszy. I, jak rozumiem, taki jest cel tej ustawy. Ale żeby ten cel był spełniony, to wszystko musi być zgodnie z prawem, z literą prawa – od momentu zasiewu po ostatecznie wytworzony lek – i musi być pod nadzorem, pod kontrolą. Sam pan minister powiedział, że w tej chwili instytut z Poznania, który jest wskazywany jako jedyny zainteresowany uprawą konopi, nie spełnia GMP. Czy tak?

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI**

Nie może, ponieważ jeszcze nie produkuje. Każda firma, która jest spółką z o.o. i ma inny

zakres działalności, a chciałaby produkować leki, jeśli nie złoży tego, nie przygotowuje się, to nie spełnia GMP. Najpierw musi przygotować się do tego. Na razie żaden instytut badawczy, żadna jednostka nie może produkować, a w związku z czym nie spełnia na dzień dzisiejszy tych warunków.

(Przewodnicząca Beata MałECKA-Libera: Dokładnie.)

Najpierw ustawa.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dokładnie.

Ja rozumiem, że się przygotowuje, ale na ten moment nie spełnia procedur, które powinien spełniać. A więc tak naprawdę na ten moment – dopóki nie będzie miał GMP – jest instytutem, w którym będzie tylko hodowla konopi.

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI**

Najpierw musi uzyskać zgodę. Po wejściu w życie ustawy podmiot będzie przygotowywał się do tego, żeby uzyskać zgodę na uruchomienie uprawy od inspekcji farmaceutycznej. I po spełnieniu wszystkich wymogów, które są dookreślone właśnie w tej ustawie, może taką zgodę otrzymać. A później jest jeszcze kolejny element dotyczący uprawy. Ona musi być nadzorowana – to jest jedna rzecz – i musi być zgodna z GMP, żeby można było ten produkt, ten surowiec farmaceutyczny dostarczyć do aptek lub do producentów w celu przygotowania leku.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Jasne.

Panie Ministrze, ja zadam jeszcze takie pytanie, które mnie od pewnego czasu nurtuje: czy Ministerstwo Zdrowia rozważało, zastanawiało się nad tym... Bo wiadomo, że tych instytutów może być więcej, że one się będą pojawiały. Ale one są cały czas w reżimie, że tak powiem,

ministerstwa rolnictwa. Czy państwo jako Ministerstwo Zdrowia nie jesteście w ogóle zainteresowani tym, żeby te leki powstawały również w instytutach badawczych Ministerstwa Zdrowia?

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI**

Nie, nie mamy takich możliwości. Mamy Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy, który nadzoruje zdrowie publiczne, ale on nie ma takiej produkcji, nie ma takiego zakresu działalności. No i oczywiście mamy instytuty medyczne, które zupełnie nie mają zbieżności z tym zakresem działalności – np. centrum onkologii czy Narodowy Instytut Kardiologii. I w tych jednostkach medycznych nie przewidujemy takich upraw.

Myślę, że jak będzie możliwość ustawowa produkcji, to być może kolejne ośrodki, kolejne instytuty będą zachęczone, w szczególności jeśli będzie intratny przychód z tej działalności, rentowność. Bo tak może być. Ale wiemy też, jeżeli chodzi o produkcję leków, że ona nie powinna być w każdym miejscu. To jest dosyć skomplikowana produkcja. Przygotowanie tego...

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Nikt nie ma co do tego wątpliwości, Panie Ministrze, że to musi być pod osłoną i pod ochroną prawa. Co do tego jest pełna zgoda. Ja tylko się zastanawiam, czy w ten sposób po prostu Ministerstwo Zdrowia nie odcina sobie drogi. Bo pewnie są też jakieś instytuty badawcze dotyczące leków. I tak jak w tej chwili ministerstwo rolnictwa nie jest w pełni przygotowane do wytwarzania leku, tak samo Ministerstwo Zdrowia, które ma instytut badawczy wytwarzający leki, może się jeszcze, że tak powiem, otworzyć na hodowlę. Według mnie to powinno iść w obie strony. Pytam tylko w tym zakresie, czy państwo jako Ministerstwo Zdrowia w ogóle na ten moment nie jesteście tym zainteresowani. Okej. Dziękuję bardzo.

Pani senator. Proszę.

**SENATOR
ALICJA CHYBICKA**

Pani Przewodnicząca! Panie Ministrze!

Ja chciałabym zapytać, czy w świetle tej ustawy będzie istniała taka możliwość, że instytut, który jest pod egidą ministerstwa rolnictwa, wyprodukuje zgodnie z GIF stosowną roślinę, w której będzie odpowiednia zawartość kannabinoidów. Czy jakiś polski instytut farmaceutyczny lub jakakolwiek inna firma będzie mogła przejąć tę część dotyczącą produkcji? Bo ja mam wątpliwość, czy firma, która sadi rośliny, która tym się zajmuje, wyprodukuje dobre leki w sensie dobre syropy, dobre tabletki. Ja rozumiem, że to będzie pod nadzorem GIF, ale to nie jest chyba aż takie proste. Wydaje mi się, że firmy farmaceutyczne przez wiele lat nabierają doświadczenia, jak produkować konkretne leki. A w świetle tej ustawy wstępnie tak się wydaje. Zresztą proszę powiedzieć, czy będzie możliwe, czy nie, żeby fachowa firma farmaceutyczna kupiła od produkującej zgodnie z zasadami firmy ziele – tak jak kupowała w Holandii – i produkowała. Dziękuję.

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI**

Tak, planujemy, że instytut badawczy będzie mógł sprzedawać tę substancję, ten surowiec farmaceutyczny producentom leków, którzy zarejestrują swój lek na bazie tego produktu farmaceutycznego. I dopiero wówczas ten produkt farmaceutyczny, ten produkt leczniczy ewentualnie będzie dostępny czy to w programach lekowych, czy to w refundacji. A nie surowiec farmaceutyczny.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Proszę się przedstawić do mikrofonu.

**SEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI
ANNA GEMBICKA**

Anna Gembicka, sekretarz stanu w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Szanowni Państwo!

Jeżeli chodzi o instytuty, to Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich w tym momencie nie jest jedynym instytutem, który się zgłosił. Zgłosił się do nas także Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin. On także jest zainteresowany produkcją tego surowca farmaceutycznego. I myślę, że wraz z wejściem w życie ustawy – kiedy pozostałe instytuty zobaczą, jak to wygląda – możemy się spodziewać kolejnego zainteresowania. Nadzorowane przez nas instytuty dysponują odpowiednim arealem, więc tutaj takich obaw być nie powinno.

Jeżeli chodzi o to, kto będzie produkował leki, to my mówimy o produkcji przez instytut surowca farmaceutycznego. Czyli to nie będzie tak, że instytut rozpocznie produkcję leków. Instytut będzie dostarczał surowiec farmaceutyczny, który będzie przeznaczony do sporządzania leków recepturowych i aptecznych. Odbiorcami tego surowca będą mogli być przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy produktami leczniczymi lub podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitale.

Jeżeli chodzi o spełnienie tych warunków i przygotowanie, Szanowni Państwo, to w tym momencie jeszcze, niestety, uprawa konopi medycznych nie jest w Polsce dopuszczona. Dopiero w momencie, kiedy przegłosujemy ustawę, będziemy mogli mówić o tym, że instytut ma spełnić te wszystkie wymogi, a także podpisać umowę, prawdopodobnie z różnymi podmiotami z branży farmaceutycznej. Już do instytutu się takie podmioty zgłaszają. I instytut będzie te zgłoszenia weryfikował. Tak więc w tym momencie my możemy się przygotować od strony formalnej czy wykonać pewne kwestie takie formalne, ale dopóki ustawa nie wejdzie w życie, dopóty nie możemy mówić o uzyskaniu już GMP, o uzyskaniu wszystkich zgód z GIF i GIS. Bardzo dziękuję.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

To oczywiście jest zrozumiałe, Pani Minister, że ustawa musi wejść w życie, żeby to się działo. Tylko my cały czas dopytujemy, jaka będzie rola instytutu oraz czy będzie hodował i produkował, czy tylko będzie wytwarzał

konopie. I pani tu jasno powiedziała, że państwo będą jako instytut czy jako ministerstwo dostarczać surowiec – to są pani słowa. Dostarczać surowiec, czyli sprzedawać po prostu osobom, które będą wytwarzały... O to dopytujemy. To było pierwsze pytanie.

A drugie pytanie, które według mnie było i dalej jest zasadne, dotyczy tego, że Ministerstwo Zdrowia łatwo rezygnuje z zainteresowania tak ważną i intratną częścią, jak pan minister powiedział.

Pani senator.

**SENATOR
EWA MATECKA**

Rozumiem, że w pierwszej części posiedzenia naszej komisji dotyczącego tej ustawy mówiło się bardzo dużo o tym, że instytut produkujący, uprawiający konopie nie będzie zajmował się produkcją leku. I taka jest, jak rozumiem, kwintesencja wypowiedzi pani minister – że jednak tak będzie. Instytut będzie tylko dostarczał surowiec, a ktoś inny będzie zajmował się produkcją leku. Ale na początku zrozumieliśmy to zupełnie inaczej – że te instytuty będą zarówno dostarczały surowiec, jak i będą mogły zająć się produkcją. To, jak rozumiem, na ten moment jest absolutnie nieaktualne i w ogóle nie należy brać tego pod uwagę. Będzie tylko dostarczał surowiec i go sprzedawał. Czy tak?

**SEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI
ANNA GEMBICKA**

Dokładnie tak. W tym momencie plan przewiduje po prostu produkcję surowca farmaceutycznego i zawieranie umów z podmiotami, które będą zainteresowane przerobem.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Są 2 zgłoszenia zdalne.

Pierwszy jest Paweł Leśniański, jeżeli nie przekreśliłam nazwiska.

Bardzo proszę. Proszę się przedstawić.

Czy jest pan Paweł Leśniański? Trzeba włączyć mikrofon.

Dobrze. To może za chwilę.

I drugie nazwisko – pan Karol Bogusz.

Czy jest pan na łączach?

KIEROWNIK DZIAŁU REJESTRACJI

W CANPOLAND SA

KAROL BOGUSZ

Dzień dobry, Pani Przewodnicząca. Dzień dobry państwu.

Bardzo dziękuję za umożliwienie...

(Przewodnicząca Beata Małecka-Libera: Proszę troszeczkę głośniej – jeżeli mogę pana prosić.)

Bardzo dziękuję za umożliwienie mi zabrania głosu.

Ja mam pytanie zarówno do pana ministra Macieja Miłkowskiego, jak i do pani minister Anny Gembrickiej.

Jeśli wziąć pod uwagę taki ogólny, nadrzędny cel tej ustawy, czyli dostarczenie produktu pacjentom, to co będzie wytwarzane z tych konopi medycznych – leki czy surowiec farmaceutyczny? Bo obawiam się, że trochę mylimy tutaj pojęcia. Surowiec farmaceutyczny jest to już produkt końcowy, podległy wszelkim procesom wytwarzania już w reżimie GMP i zarejestrowany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. A więc jeżeli tutaj jest mowa o surowcu farmaceutycznym, to jest to wtedy produkt gotowy już do dostarczenia do aptek, do szpitali. A jeżeli mówimy o produkcji marihuany medycznej na potrzeby produkcji leków, takich jak... zresztą nie będę wymieniał nazw tych leków, to dana firma farmaceutyczna musiałaby kupić licencję od firmy, która już wymyśliła i opatentowała dany lek, i wtedy wprowadzić linię produkcyjną na bazie tej licencji i produkować ten lek. Także lek trzeba zarejestrować, dostarczając w procesie rejestracji trochę większy zakres danych.

A więc proszę o wyjaśnienie przez państwa ze strony rządowej, co tak naprawdę będzie produkował instytut. Bo jeszcze wchodzi w grę trzecia opcja – i ta trzecia opcja wydaje mi się najbardziej prawdopodobna. Po prostu materiał roślinny – dopiero po obróbce w reżimie GMP, po przeprowadzeniu badań stabilności, badań pozostałości pestycydów, badań pozostałości

aflatoksyn, badań na metale ciężkie i po udokumentowaniu tych badań – będzie mógł zostać z całym kompletem dokumentów zgłoszony w procedurze rejestracyjnej do urzędu rejestracji jako surowiec farmaceutyczny. Tak że pojęcie „surowiec farmaceutyczny” w odniesieniu do produktów pochodzących z marihuany medycznej oznacza już de facto gotowy lek.

Tak więc proszę o wyjaśnienie zakresu pojęciowego tego, co będzie produkowane. Dziękuję bardzo.

PRZEWODNICZĄCA

BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję. To jest pierwsze pytanie.

Ale jest jeszcze pan Marcin Marczak, który prosi o głos. A więc będzie jeszcze drugie pytanie.

Proszę.

PRZEDSTAWICIEL KRAJOWEGO

ZWIĄZKU PRACODAWCÓW RYNKU

KONOPI, CZŁONEK ZARZĄDU

STOWARZYSZENIA NA RZECZ PACJENTÓW

STOSUJĄCYCH KONOPIE W CELACH

LECZNICZYCH „CANNABIS FLOS”

MARCIN MARCZAK

Dzień dobry.

Marcin Marczak. Ja reprezentuję Krajowy Związek Pracodawców Rynku Konopi i stowarzyszenie na rzecz pacjentów stosujących medyczną marihuanę, a także jestem doradcą i konsultantem branży konopnej.

Chciałbym odnieść się do paru rzeczy, które zostały wspomniane. Przede wszystkim w świetle obecnych przepisów produkcja leków – z pominięciem tylko leków weterynaryjnych – podlega pod Ministerstwo Zdrowia. A więc w tym momencie, jeśli ustawa obejmuje tylko i wyłącznie instytuty podległe ministerstwu rolnictwa, surowiec farmaceutyczny dla ludzi będzie tak naprawdę wytwarzany przez podmioty, które teraz wytwarzają środki weterynaryjne. Tak więc w naszej ocenie niezmiernie istotne jest uwzględnienie Ministerstwa Zdrowia, odpowiednich wymogów i nadzoru.

Z innej perspektywy: wiemy, że jeśli do procesu włączono by firmy komercyjne, które

operowały już na rynku konopnym, wytwarzając susze do waporyzacji, i które posiadają pełną infrastrukturę, jeśli chodzi o infrastrukturę uprawową... W niektórych przypadkach spełnia ona nawet dodatkowe wymogi. Bo one mogą być w dowolnym momencie ocertyfikowane pod kątem GMP. Są tam już przygotowane sejfy. Rozmawialiśmy z kilkoma takimi podmiotami i ja osobiście je odwiedzałem. Tak więc uważam, że jeśli chodzi o ocenę rynkową podmiotów komercyjnych, to one mają w tym momencie większe zdolności i bezpieczeństwo hodowli surowca w reżimie farmaceutycznym, niż posiada je instytut, który do tej pory specjalizował się w konopiach przemysłowych. Jak wiemy, jest to zupełnie inny proces produkcji i zupełnie inny reżim uprawowy.

I tutaj chciałbym się też odnieść do głównego argumentu, który jest wspomniany, czyli ceny, i zapytać, jakie procedury standaryzacyjne i jakie odniesienia posiada w tym momencie instytut i ministerstwo, jeśli chodzi o standaryzację i certyfikację surowca. Bo jednym z głównych argumentów, który był przedstawiany, jest to, że ten surowiec będzie tańszy. A z naszych rozmów, które prowadziliśmy z podmiotami wytwarzającymi w tym momencie surowiec, wynika, że one są w stanie osiągnąć takie wskaźniki cenowe, dlatego że operują również na rynkach rekreacyjnych. I ta część kwiatu, czyli wiechy, która de facto jest w stanie tylko w nieznaczny sposób odbiegać procentowo od wskazanej na opakowaniu zawartości substancji aktywnej, to jest tak naprawdę główny koszt. Bo reszta kwiatu... Kwiat jest dużo większy i, niestety, naturalny rozkład kannabinoidów ze względu na to, że jest to roślina, jest taki, że dół wiechy i góra wiechy niekoniecznie spełniają wymagania, więc połowę tego surowca trzeba odciąć. I te firmy w tym momencie wyrabiają wskaźniki na zasadzie rynku komercyjnego, czyli rekreacyjnego, gdzie są w stanie sprzedać ten surowiec po niższej cenie. I, z tego co wiemy, tylko dlatego ten surowiec jest dostępny właśnie w takiej cenie. Jednocześnie najwyższą, że tak powiem, cenę, jeśli chodzi o cały proces produkcji, płaci się właśnie za standaryzację i certyfikację. Tutaj większość producentów, którzy są na rynku, stosuje techniki in vitro. Chodzi tak naprawdę o klonowanie i o utrzymywanie z danej struktury tkankowej nowych roślin tylko i wyłącznie po to, żeby właśnie spełnić ten niesamowicie trudny wymóg

reżimowy, jeśli chodzi o standaryzację produktu.

I dlatego naszym zdaniem, jeśli chodzi o rynek i branżę... Bo wiemy, jak trudna jest to produkcja, wiemy również, że w momencie, kiedy wchodzimy w tzw. plantację przemysłową, czyli operujemy na dużej przestrzeni, która mogłaby zagwarantować dostawy surowca, spotykamy nowe problemy technologiczne, niewystępujące w miejscach badawczych, gdzie uprawiane jest tylko kilka roślin. Czyli problemy z grzybami, z zanieczyszczeniem, ze sterylizacją, z wprowadzeniem odpowiednich procedur, bardzo specyficznych dla tej rośliny, która w warunkach tzw. indoor, czyli w warunkach kontrolowanych, nie posiada tego samego zaplecza bakterii i wspomagania ze strony środowiska, jakie ma naturalnie, wobec czego jest dużo bardziej podatna na choroby i stresy środowiskowe. Dlatego naszym zdaniem konieczne jest zaangażowanie ekspertów branżowych i ludzi, którzy posiadają rzeczywiście wiedzę merytoryczną, jak to poprowadzić. A chociażby ludzie z Polski prowadzili doradztwo, jeśli chodzi o uprawy GMP i ich certyfikację, w Macedonii. Współpracujemy też z podmiotami, które działają na rynku amerykańskim, kanadyjskim, holenderskim czy hiszpańskim i wiemy, z jak dużą liczbą problemów się zmagają. Wobec tego naszym zdaniem, jeśli tylko i wyłącznie jednostka badawcza podejmie się tego, to proces wdrożenia będzie bardzo długi i jednocześnie bardzo kosztowny, a tak naprawdę surowiec nie do końca będzie dostępny dla pacjenta w niższej cenie. Jeśli zaś uwzględnilibyśmy podmioty komercyjne i wsparcie merytoryczne, jak również po prostu wsparcie eksperckie, to wtedy – tak wierzymy – w zdecydowanie krótszym czasie ten surowiec mógłby być dostępny dla pacjenta.

Jednak zwracamy też uwagę na aspekt wsparcia ze strony Ministerstwa Zdrowia, szczególnie właśnie ze względu na certyfikację i ocenę substancji aktywnych zawartych w roślinie, która tak naprawdę powinna już spełniać wymogi produkcji leków.

Wobec tego jeśli chodzi o argumenty prezentowane z obu stron, to uważamy, że powinno być to wspólne działanie pomiędzy różnymi instytutami. Tak jak np. instytut w Radzikowie, czyli Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin, specjalizuje się w in vitro, tak instytut w Poznaniu ma już doświadczenie w konopiach, zaś

Narodowy Instytut Leków ma doświadczenie w prowadzeniu leków. Chodzi o stworzenie takiego konsorcjum w połączeniu z doradcami, konsultantami i podmiotami, które posiadają infrastrukturę komercyjną. Wtedy uruchomienie takiego przedsięwzięcia byłoby możliwe w Polsce w nie tak długim okresie. Ale nadal trzeba będzie zwrócić uwagę na bardzo ważny czynnik ekonomiczny i aspekt cenowy – czyli jak realnie zagwarantujemy, że standaryzowany produkt rzeczywiście będzie miał tę cenę. Stworzenie takich modeli ekonomicznych – ja tworzyłem niedawno biznesplany dla wielu przedsięwzięć z rynku konopnego – jest niesamowicie trudne, bo takie modele zakładają bardzo dużo zmiennych i parametrów, które powodują, że albo jest to bardzo nieopłacalne, albo jest bardzo ciężko osiągalne, jeśli chodzi o wskaźniki, które do tej pory były prezentowane. Dziękuję bardzo.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Czyli ja rozumiem z pana wypowiedzi – proszę się nie rozłączać – że w dążeniu do tego, żeby dostępność tych leków dla pacjenta była jak najszersza i leki były jak najtańsze... Pan przekazuje nam informację, że ten element certyfikacji, który jest bardzo kosztowny, powinien być wspólnym dziełem poszczególnych instytutów badawczych. Dobrze rozumiem?

**PRZEDSTAWICIEL KRAJOWEGO
ZWIĄZKU PRACODAWCÓW RYNKU
KONOPI, CZŁONEK ZARZĄDU
STOWARZYSZENIA NA RZECZ PACJENTÓW
STOSUJĄCYCH KONOPIE W CELACH
LECZNICZYCH „CANNABIS FLOS”
MARCIN MARCZAK**

Tak, tak uważam. Bo w tym momencie sam instytut w Poznaniu nie posiada wszystkich, że tak powiem, zasobów merytorycznych, żeby przeprowadzić w jak najkrótszym czasie pełne wdrożenie proceduralne. Wobec tego współpraca pomiędzy instytutami tak naprawdę zagwarantowałaby, że jest to produkowane w odpowiednim reżimie przez ludzi, którzy mają już doświadczenie z rośliną, ale jednocześnie powinny być też w to zaangażowane podmioty,

takie jak Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin, które są w stanie przygotować chociażby nawet klony in vitro.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję bardzo.

Panie Ministrze, bardzo proszę o odpowiedź na te 2 pytania, które padły.

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI**

Dziękuję bardzo serdecznie.

Jeśli chodzi o pytanie pana Karola Bogusza, to w tej ustawie, która jest zmieniana, w art. 49a jest napisane, że to jest w celu wytwarzania surowca farmaceutycznego. I główny inspektor farmaceutyczny wydaje zezwolenie dla określonego instytutu badawczego. Czyli to jest surowiec farmaceutyczny i wszystkie przepisy, które dotyczą surowca farmaceutycznego, są tutaj odpowiednio stosowane. I to jest odpowiedź na pytanie, dlaczego pod nadzorem ministra rolnictwa.

A dlaczego ministerstwo nie widzi potrzeby, to już odpowiedziałem. Zresztą ministerstwo nie produkuje żadnego leku i nie ma takiego zamiaru. To jest zupełnie inny rodzaj ministerstwa zdrowia.

Było również pytanie: dlaczego? My nie mamy pełnej informacji od wszystkich podmiotów, czy to prywatnych... Nie mamy wszystkich umów. Nie wiemy, kto pracuje, na jakim etapie są umowy o współpracy, nie wiemy o przygotowaniach, o różnych elementach, o których mówił pan Marczak, ponieważ to jest normalna działalność biznesowa. My też mamy, jeśli chodzi o ten instytut... On do tej pory... On dopiero będzie uprawiał te produkty, a w związku z tym będzie musiał uzyskać odpowiednie zezwolenia jednostek, które są przez nas nadzorowane, z nami współpracują, np. inspekcji farmaceutycznej. Tak że my, że tak powiem, biznesowo czy własnościowo nie jesteśmy organem właściwym do ustalania cen produktów.

No i oczywiście, że to będzie nieopłacalne, że nie ma sensu, żeby Polska się w to

angażowała, że nie ma sensu tego robić, bo to jest drogie i trudne. No faktycznie aktualnie mamy rynek farmaceutyczny dosyć dobrze reprezentowany przez polskie przedsiębiorstwa. Pomimo że to jest rynek trudny, wymagający i inne państwa chciałyby, żeby polskiego rynku nie było, to jednak polskie przedsiębiorstwa sobie bardzo dobrze radzą. I ja bym się nie bał o to, że nie ma sensu w Polsce stwarzać takiej możliwości, ponieważ inne firmy jednak to zrobią dużo taniej i lepiej. My widzimy, że te produkty nie są aktualnie tanie. Jeśli mamy zapewnienie, że cena będzie niższa, i biznesplany, które zrobiły nadzorowane instytucje, to uważamy, że ten kierunek, by taką działalność zapewnić również w Polsce, jest bardzo słuszny. Dziękuję bardzo.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję.

Ja jeszcze raz powtórzę, Panie Ministrze, że wszyscy jesteśmy zgodni co do tego, chcemy, żeby dostępność tych leków dla pacjentów się zwiększyła i żeby cena była niższa. Nikt nie mówi tutaj o tym, że Ministerstwo Zdrowia produkuje leki, ale jednak Ministerstwo Zdrowia nadzoruje swoje instytucje badawcze.

I moje pytanie na początku, które jeszcze raz ponawiam, było tylko takie, czy Ministerstwo Zdrowia nie jest zainteresowane tym, żeby obok ministerstwa rolnictwa, które jest w ustawie z nazwy przywołane jako to, które nadzoruje instytucje badawcze... Czy Ministerstwo Zdrowia nie jest w ogóle zainteresowane tym, żeby również, obok tego ministerstwa rolnictwa, mieć taką możliwość? Jeżeli będzie takie zapotrzebowanie i również wola nadzorowanych instytucji badawczych. Takie było moje pytanie. Ale pan minister stanowczo powiedział, że Ministerstwo Zdrowia nie jest tym zainteresowane.

Co do kwestii ceny to ukształtuje ją zapewne rynek i producenci, tak jak to pan minister powiedział. Ale im więcej producentów – przynajmniej w moim odczuciu... To konkurencja spowoduje, że cena powinna ulegać obniżce. A jeżeli będziemy mieli monopol pod tytułem jeden instytucji, to wtedy nic się nie zmieni, a być może nawet zwiększy się cena ze względu na certyfikację.

Pani Mecenase, bardzo proszę o opinię prawną...

(*Senator Agnieszka Gorgoń-Komor: Czy ja mogę jeszcze zadać ministrowi pytanie? Przepraszam.*)

Pani Senator, dobrze słyszę? Tak, proszę bardzo.

(*Senator Agnieszka Gorgoń-Komor: Tak, zgłosiłam się. Podniosłam rękę.*)

Ja nie widziałam zgłoszenia.

Proszę bardzo, Pani Senator.

**SENATOR
AGNIESZKA GORGOŃ-KOMOR**

Szanowna Pani Przewodnicząca! Szanowni Państwo!

Ja w pełni podzielam zdanie pani przewodniczącej, że konkurencja jest zawsze lepsza dla pacjentów.

I mam króciutkie pytanie do pana ministra: czy Ministerstwo Zdrowia jako organ państwowy, zgodnie z rezolucją Parlamentu Europejskiego z dnia 13 lutego 2019 r. dotyczącą stosowania marihuany w celach leczniczych, współpracuje czy tworzy sieć, np. z Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii oraz stowarzyszeniami pacjentskimi, czy z organizacjami konsumenckimi, pracując nad nowelą takiej ustawy? Bo takie są rekomendacje Komisji Europejskiej. Czy państwo sami pracujecie, czy jednak kontaktujecie się w tej sprawie z instytucjami europejskimi? Dziękuję bardzo.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję bardzo.

Panie Ministrze, proszę o odpowiedź.

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI**

Współpracujemy z Krajowym Biurem do spraw Przeciwdziałania Narkomanii i z agendami unijnymi w tym zakresie.

Jeśli chodzi o towarzystwa czy stowarzyszenia pacjentów, to w tym zakresie nie

współpracujemy. Jeszcze długa droga, ewentualnie, do sfinansowania programów lekowych. To jest zupełnie inna ścieżka.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję bardzo.

Jeszcze tylko powiem, że taka nadzwyczajna sytuacja się dzieje, ponieważ my w tej chwili rozpatrujemy ten projekt na posiedzeniu Komisji Zdrowia, a podobny projekt równolegle jest procedowany przez komisję rolnictwa. I to jeszcze raz pokazuje jak gdyby moją myśl przewodnią, że te 2 ministerstwa – ministerstwo rolnictwa i Ministerstwo Zdrowia – powinny pracować równolegle. Jeżeli te ustawy trafiają do Komisji Zdrowia, to tak samo powinny trafić do komisji rolnictwa. I nie wiem, dlaczego jest tutaj jakiś szlaban.

Bardzo proszę. Pani chciała jeszcze raz... Proszę bardzo.

**SEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI
ANNA GEMBIĆKA**

Bardzo dziękuję.

Szanowni Państwo, jeżeli chodzi o te 2 projekty, to przede wszystkim to są projekty poselskie. My od początku, kiedy tylko te projekty trafiły do Sejmu, jesteśmy w kontakcie z Ministerstwem Zdrowia i, można powiedzieć, cały czas wymieniamy uwagi. Te projekty dotyczą trochę innych zakresów, bo ten projekt, który jest rozpatrywany na posiedzeniu komisji rolnictwa dotyczy kwestii związanych z uprawą konopi włóknistych przez rolników. Dotyczy np. stworzenia przez KOWR rejestru, dotyczy zgłoszeń do tego rejestru, dotyczy chociażby zmian tych kwestii i pewnego ułatwienia, bo po prostu będzie wymagane zgłoszenie do Krajowego Ośrodka Wsparcia Rolnictwa, a nie, tak jak było do tej pory, uzyskiwanie różnego rodzaju zezwoleń udzielanych czy to w gminie, czy to przez marszałków. Tak że te projekty, mimo że dotyczą tej samej ustawy, tematycznie się ze sobą nie pokrywają. To znaczy, nie ma tam zmian, które by były w stosunku do siebie w jakiś sposób kolizyjne.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

No chyba nie do końca jednak. One powinny być procedowane razem.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Ale bardzo proszę panią mecenas o opinię.

**GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
IWONA KOZERA-RYTEL**

Dziękuję bardzo.

Pani Przewodnicząca! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Kilka kwestii legislacyjnych związanych z tą ustawą.

Pierwsza uwaga Biura Legislacyjnego dotyczy art. 1 pktu 7, który wprowadza zmianę w art. 49 ust. 7 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, oraz przepisu związanego z tą zmianą, to jest art. 2 nowelizacji, czyli przepisu przejściowego.

W art. 49 w ust. 7 dokonuje się zmiany przepisu upoważniającego ministra właściwego do spraw wewnętrznych do określenia w rozporządzeniu szczegółowych warunków zabezpieczenia upraw maku i konopi. Ta zmiana, jak się domyślamy, podyktowana jest potrzebą ujednoczenia przepisów upoważniających i skorelowania tego właśnie przepisu, o którym wspomniałam, czyli art. 49 ust. 7, z przepisem dodawanym do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, to jest z art. 49a ust. 13. Ta zmiana jest zawarta w art. 1 w pktcie 8 nowelizacji. My nie kwestionujemy potrzeby dokonania tej zmiany – ona jak najbardziej jest zasadna i celowa – ale trzeba zwrócić uwagę na to, że w odniesieniu do tego samego aktu wykonawczego dwukrotnie sformułowano przepis utrzymujący w mocy ten akt prawny. Przepis taki znalazł się zarówno w ustawie będącej przedmiotem obrad Wysokiej Komisji, jak i w art. 10 równolegle procedowanej ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw z druku senackiego nr 629.

Zgodnie z zasadami techniki prawodawczej czasowo utrzymać w mocy akt wykonawczy można tylko raz i nie ma od tej zasady wyjątków. W związku z powyższym my przez dłuższą chwilę zastanawialiśmy się, jak wybrnąć z tej sytuacji.

I pomysł legislacyjny jest następujący. My byśmy proponowali, ażeby zrezygnować z tej zmiany w ustawie będącej przedmiotem obrad Wysokiej Komisji, a jednocześnie zrezygnować z przepisu intertemporalnego w tej ustawie i przenieść te regulacje do tej drugiej ustawy. Dzięki temu wyeliminujemy problem nakładania się przepisów utrzymujących rozporządzenie w mocy i problem, który jest również w zakresie terminów utrzymania w mocy tego rozporządzenia, bo w jednej ustawie to jest 12 miesięcy, a w drugiej ustawie – 18 miesięcy. Jednocześnie sugerowalibyśmy, żeby w jak najwyższym stopniu ujednoczyć czy też skorelować terminy wejścia w życie obu tych aktów prawnych, innymi słowy, ażeby 14 dni, które jest w ustawie będącej przedmiotem obrad Wysokiej Komisji, wydłużyć do 30 dni i wtedy te terminy będą skorelowane z terminami z drugiej nowelizacji. To jest jedna kwestia.

A druga sprawa dotyczy art. 1 pktu 8, który wprowadza art. 49a ust. 3 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Zgodnie z tym przepisem do wniosku o wydanie zezwolenia na uprawę konopi innych niż włókniste instytut badawczy będzie obowiązany dołączyć zaświadczenie o niekaralności osób zatrudnionych przy uprawie konopi innych niż włókniste za przestępstwa, o których mowa w art. 63 i 64, oraz za wykroczenie, o którym mowa w art. 65 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Z tym że w zakresie, w jakim ten przepis odnosi się do wykroczenia, będzie on niemożliwy do zrealizowania, ponieważ zgodnie z art. 1 ust. 2 ustawy o Krajowym Rejestrze Karnym w KRK gromadzi się m.in. dane o osobach prawomocnie skazanych za przestępstwa lub przestępstwa skarbowe, a także prawomocnie skazanych za wykroczenia, ale wyłącznie na karę aresztu, zaś wykroczenie z art. 65 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jest zagrożone jedynie karą grzywny. W związku z tym nawet jeśli pracownik instytutu badawczego był w przeszłości ukarany za wykroczenie z art. 65 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, to taka informacja nie będzie uwzględniona w zaświadczeniu o niekaralności.

My zaproponowaliśmy w opinii 2 rozwiązania – albo wykreślić tę część, która dotyczy wykroczenia, albo wprowadzić rozwiązanie podobne do tego, które jest przewidziane w tej drugiej nowelizacji, czyli żeby określone osoby składały oświadczenie o tym, że nie były karane za te przestępstwa, o których powiedziałam,

i za wykroczenie z art. 65 pod rygorem odpowiedzialności karnej.

Ja byłam w kontakcie z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia i mieliśmy okazję rozmawiać na temat tego przepisu. I powstała taka wspólna koncepcja, jeszcze inna aniżeli ta wynikająca z naszej opinii. Chodzi o to, aby w przypadku przestępstw z art. 63 i 64 było to zaświadczenie o niekaralności, a w przypadku wykroczenia oświadczenie składane przez określoną osobę pod rygorem odpowiedzialności karnej.

Dziękuję bardzo. To jest wszystko.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Ja tylko dopytam o trzecie rozwiązanie, ostatnie. Czyli wtedy ono obydwie te ustawy by, że tak powiem, skonsumowało pod względem prawnym. Tak?

(*Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Iwona Kozera-Rytel*: Tak. Byłoby to w miarę jednolicie.)

W miarę jednolicie. Dobrze, że pani mecenas powiedziała, że w miarę, bo jednak rzeczywiście równoległe procedowanie 2 prawie tożsamyh ustaw w 2 różnych komisjach okazuje się być rozbieżne.

Panie Ministrze, proszę o ustosunkowanie się do kwestii podniesionych przez panią mecenas.

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI**

Uważamy, że pani mecenas ma rację. Oczywiście jest jeden warunek: jeśli nastąpi skreślenie pktu 7, to tam koniecznie musi to być włożone. Bo ten przepis musi być. I faktycznie lepiej by było, gdyby był w tamtej ustawie. W związku z tym zgadzamy się w tym zakresie, czyli na skreślenie pktu 7 i odpowiednio ujednoczenie czasu wejścia ustaw w życie.

Jeśli chodzi o to oświadczenie, to faktycznie jest to zmiana techniczna, ale istotna. I my się całkowicie zgadzamy z tym, że tak powinno zostać zrobione. Ta poprawka według nas powinna być przegłosowana pozytywnie.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję.
W takim razie, Pani Mecenasa, czy mogłaby pani sprecyzować dokładnie te 2 poprawki?

**GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
IWONA KOZERA-RYTEL**

To będzie troszeczkę więcej poprawek, ponieważ to są 3 poprawki...
(Przewodnicząca Beata Małeczka-Libera: Tak.)
...z punktu pierwszego opinii i druga poprawka z punktu drugiego, nieco inaczej zapisana. Ja to może przekażę na ręce pani przewodniczącej.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

To bardzo proszę w takim razie o przeczytanie tych poprawek po kolei. Dobrze? Bo są też osoby zdalnie. Chodzi o to, żeby wiedziały, nad czym mają głosować.

**GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
IWONA KOZERA-RYTEL**

Dobrze.
Czyli pierwsza poprawka polegałaby na skreśleniu pktu 7 w art. 1. Konsekwencją tej poprawki byłoby skreślenie użytych dwukrotnie wyrazów „oraz art. 49 ust. 7”, czyli odesłania do tego przepisu w art. 2 nowelizacji. I w przepisie o wejściu w życie zamiana 14 dni na 30 dni. To jest pierwsza...

(Przewodnicząca Beata Małeczka-Libera: To jest pierwsza kwestia, którą będziemy poprawiać. A druga kwestia?)

Druga poprawka dotyczy art. 49a ust. 3.

(Przewodnicząca Beata Małeczka-Libera: Tak.)

To jest zmiana w art. 1 w pktcie 8. Chodzi o to, żeby do wniosku dołączać zaświadczenie o niekaralności za przestępstwa oraz oświadczenie o niekaralności za wykroczenie z art. 65 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dobrze. Rozumiem, że obydwie poprawki – ta pierwsza, składająca się z 3 części, i ta druga – mają akceptację Ministerstwa Zdrowia.

Czy są jeszcze jakieś pytania? Nie ma.

W takim razie przystępujemy do procedowania ustawy.

Najpierw będziemy głosowali nad zgłoszonymi przez panią mecenasa poprawkami.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, ja przejmuję te poprawki.

Tylko mam pytanie: czy te pierwsze 2 poprawki przegłosujemy łącznie, czy osobno?

**GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
IWONA KOZERA-RYTEL**

Szanowna Pani Przewodnicząca, na pewno 2 pierwsze poprawki trzeba przegłosować łącznie.

(Przewodnicząca Beata Małeczka-Libera: łącznie.)

A jeśli byłaby wola komisji, aby przegłosować wszystkie poprawki łącznie, to też nie ma przeszkód, jeśli nie będzie sprzeciwu w tym zakresie.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Ja jeszcze mam... Przepraszam, że wychodzę z tym akurat, kiedy mamy już głosować, ale mam informację, że pan, który nie mógł się na początku połączyć, w tej chwili zgłasza jeszcze prośbę.

A więc minuta. Proszę bardzo. I proszę o zadanie konkretnego pytania, bo jesteśmy już po głównej dyskusji. Proszę bardzo, pan Bogusz Leśniewski... Proszę.

**KIEROWNIK DZIAŁU REJESTRACJI
W CANPOLAND SA
KAROL BOGUSZ**

Dziękuję, Pani Przewodnicząca, za umożliwienie mi zabrania głosu.

Ja mam jeszcze pytanie, ponieważ nadrzędnym celem ustawy...

(Przewodnicząca Beata Małecka-Libera: Ale pan już był na linii. No właśnie.)

Ja nazywam się Bogusz.

(Przewodnicząca Beata Małecka-Libera: To coś jest nie tak.)

(Głos z sali: Bogusz to jest nazwisko i to 2 panów się...)

(Przewodnicząca Beata Małecka-Libera: A, 2 panów... Przepraszam, bo ja potraktowałam pana jako jedną osobę... Pan Bogusz, proszę. Ale pan już zabierał głos.)

A czy mogę zadać jeszcze jedno pytanie? Chodzi o perspektywę czasową, jaka rysuje się przed Instytutem Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich, wytworzenia tego surowca farmaceutycznego dla polskich pacjentów. Bo celem tej ustawy jest dostarczenie produktów polskim pacjentom. My z praktyki wiemy, że to nie jest taki temat, który, że tak powiem, można zrobić w ciągu kilku miesięcy.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dobrze. Jest konkretne pytanie, o czas. Tak?

(Kierownik Działu Rejestracji w CanPoland SA Karol Bogusz: Tak.)

Kiedy to ewentualnie będzie? Rozumiem, że to powinno wynikać z biznesplanu.

I drugie pytanie zada pan Leśniański, tak? Czy pan jest w tej chwili na łączach? Nie ma. Dobrze.

Panie Ministrze, jeszcze odpowiedź na pytanie, czy macie zakreślony jakiś horyzont czasowy. Może przedstawiciel ministerstwa rolnictwa powie nam – jeśli oglądaliście biznesplany i nad nimi dyskutowaliście – w jakim mniej więcej terminie pacjent dostanie pierwsze leki z hodowli w Polsce?

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI**

My nie mieliśmy biznesplanu. Rozmawialiśmy z ministerstwem rolnictwa i z instytutem o tym, że nasze jednostki będą istotnie współpracować z tym instytutem, żeby jak najszybciej wydać decyzję i żeby wspomóc tę jednostkę w przygotowaniu właściwych dokumentów.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

No to niewiele wiemy.

Pani minister wie?

**SEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI
ANNA GEMBICKA**

Szanowni Państwo, jeżeli chodzi o czas, to oczywiście przede wszystkim zależy to od terminu przyjęcia ustawy. No, mam nadzieję, że w marcu już będziemy mieli...

(Przewodnicząca Beata Małecka-Libera: Ale niech pani ustawą tutaj nie mydli nam... Bo my wiemy, co mamy robić, i robimy to w terminie. A więc proszę nas już nie popędzać, tylko mówić o swoich możliwościach.)

Szanowni Państwo, jeżeli chodzi o procedurę, to my jesteśmy w stałym kontakcie z Ministerstwem Zdrowia. Oczywiście przed nami jest cała procedura uzyskania odpowiednich zgód, uzyskania GMP. Instytut będzie musiał zawrzeć także umowy z firmami, z podmiotami farmaceutycznymi. A więc w tym momencie...

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Pani Minister, my wiemy, że musicie podpisać te wszystkie umowy. Przepraszam, macie jakiś harmonogram, czy nie? Krótkie pytanie.

**SEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI
ANNA GEMBICKA**

Tak, mamy wstępny harmonogram. Mamy nadzieję, że pod koniec tego roku lub na początku przyszłego będzie już możliwe uzyskanie pierwszego surowca.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

O to nam chodziło. Dobrze. Czyli na koniec tego roku albo na początku przyszłego będzie pierwszy wytworzony surowiec, nie lek.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Maciej Miłkowski: Tak.)

Surowiec. Dobrze.

W takim razie przystępujemy do głosowania.

Mamy 2 poprawki...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Ale pierwsze 2 poprawki przegłosujemy łącznie. Były one przed chwilą przytoczone przez panią mecenas.

Kto z państwa senatorów jest za przyjęciem tych 2 poprawek, nad którymi głosujemy łącznie?

Kto jest przeciw?

I kto się wstrzymał?

Dziękuję.

5 za, nikt nie był przeciw, 1 senator się wstrzymał.

Następne 2 poprawki też łącznie...

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
IWONA KOZERA-RYTEL

Nie.

Kolejna poprawka dotyczy wydłużenia terminu wejścia ustawy w życie do 30 dni.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

A, wydłużenia... Dobrze.

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki? Mówimy o terminie wydłużenia.

Kto jest przeciw?

I kto się wstrzymał?

4 za, nikt nie był przeciw, 2 senatorów się wstrzymało.

I poprawka czwarta.

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
IWONA KOZERA-RYTEL

Tak, dotycząca kwestii zaświadczenia z Krajowego Rejestru Karnego i oświadczenia o niekaralności za wykroczenie.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Głosujemy.

Kto z państwa jest za?

Kto jest przeciw?

I kto się wstrzymał?

5 za, nikt nie był przeciw, nikt się nie wstrzymał, tak?

(Głos z sali: Tak.)

Jednogłośnie za. Dziękuję.

Głosujemy nad całą ustawą wraz z przyjętymi poprawkami.

Kto z państwa jest za przyjęciem?

Kto jest przeciw?

I kto się wstrzymał?

5 za, jednogłośnie. Dziękuję bardzo.

Na tym wyczerpaliśmy całą procedurę dotyczącą ustawy.

(Głos z sali: Sprawozdawca?)

Jeżeli komisja się zgodzi, to będę sprawozdawcą.

(Głos z sali: Zgadzą się.)

Zgadzą się.

Dziękuję bardzo.

Zamykam posiedzenie komisji.

Od razu chcę powiedzieć, że planowane na godzinę 13.00 posiedzenie Komisji Zdrowia na temat informacji o pomocy humanitarnej Ukrainie jest przesunięte o godzinę, na godzinę 14.00.

Dziękuję bardzo.

(Koniec posiedzenia o godzinie 12 minut 10)

Kancelaria Senatu

Opracowanie:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk i łamanie:

Centrum Informacyjne Senatu, Dział Wydawniczy