



Druk nr 2724-A

**SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

IV kadencja

**DODATKOWE SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA**

o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie lekarza oraz o obywatelskim projekcie ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (druk nr 2724).

Sejm na 72. posiedzeniu w dniu 31 marca 2004 r. – zgodnie z art. 47 ust. 1 Regulaminu Sejmu – skierował ponownie projekt ustawy zawarty w druku nr 2724 do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu.

Do prac nad projektem ustawy Prezydium Komisji Ustawodawczej wyznaczyło przedstawicieli Komisji.

Komisja Zdrowia po rozpatrzeniu poprawek na posiedzeniu w dniu

1 kwietnia 2004 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m raczy następujące poprawki:

do art. 1:

- 1) w pkt 8 lit. a dot. art. 7 ust. 1 wyrazy „w sprawach, o których mowa w ust. 2” zastąpić wyrazami „wydanie pozwolenia, zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, zmianę terminu ważności pozwolenia”;

- poseł W.Szkop z grupą 14 posłów

- przyjąć

- 2) w pkt 12 lit. a dot. art. 15 ust. 1 w pkt 3 po wyrazach „o składzie tego produktu.” dodać wyrazy „Prezes Urzędu również na żądanie państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym potwierdza, że oryginalny gotowy produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przekazuje informacje co najmniej o składzie tego produktu.”;

- poseł B.Błońska z grupą 14 posłów

- przyjąć

- 3) w pkt 18 dot. art. 21a dodać ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Pozwolenie na import równoległy wydaje się na okres 5 lat.”;

- poseł B.Błońska z grupą 14 posłów

- przyjąć

- 4) skreślić pkt 23;

- poseł W.Szkop z grupą 14 posłów

- przyjąć

- 5) w pkt 28 dot. art. 37b ust. 2 dodać pkt 3a w brzmieniu:

„3a) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody - jej przedstawiciel ustawowy, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraził świadomą zgodę

na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego,”;

- Klub Prawa i Sprawiedliwości

- przyjąć

6) w pkt 28 dot. art. 37e nadać brzmienie:

„Art. 37e. W badaniach klinicznych z wyjątkiem badań klinicznych będących eksperymentem badawczym, o którym mowa o zawodzie lekarza, nie można stosować żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.”;

- Klub Prawa i Sprawiedliwości

- odrzucić

7) w pkt 28 dot. art. 37f w ust. 2 wyrazy „dwóch świadków” zastąpić wyrazami „trzech świadków”;

- Klub Ligi Polskich Rodzin

- odrzucić

8) w pkt 28 dot. art. 37l skreślić ust. 2 i 3;

- Klub Ligi Polskich Rodzin

- odrzucić

9) w pkt 28 dot. art. 37m w ust. 3 wyraz „opłaty” zastąpić wyrazem „opłatę”;

- poseł W.Szkop z grupą 14 posłów

- przyjąć

10) w pkt 28 dot. art. 37r w ust. 2 dodać pkt 12 w brzmieniu:

„12) umowę, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 5”;

- Klub Prawa i Sprawiedliwości

- przyjąć

11) w pkt 28 dot. art. 37s nadać brzmienie:

„Art. 37s. 1. Jeżeli badanie kliniczne prowadzone jest przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i innych państw (wieloośrodkowe badanie kliniczne) sponsor wybiera spośród wszystkich badaczy prowadzących badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej koordynatora badania klinicznego.

2. W przypadku badań klinicznych, o których mowa w ust. 1, sponsor lub koordynator badania klinicznego składa wnioski do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego. Wniosek ten zawiera informacje, o których mowa w art. 37r ust. 2, z uwzględnieniem danych o wszystkich ośrodkach uczestniczących w badaniu klinicznym.
3. Opinia wydana przez komisję, o której mowa w ust. 2, może zawierać wyłączenia od udziału w badaniu klinicznym określonych badaczy i ośrodków.
4. Komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 2, wyraża opinię o projekcie badania klinicznego dotyczącą wszystkich ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym.
5. O planowanym udziale danego ośrodka w badaniu klinicznym komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 2, informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;

- Klub Prawa i Sprawiedliwości

- odrzucić

12) w pkt 28 dot. art. 37x dodać ust. 3 w brzmieniu:

„3. Dokonanie zmian, o których mowa w ust. 1, można również wprowadzić jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda zgody w terminie, o którym mowa w ust. 2.”;

- poseł W.Szkop z grupą 14 posłów

- przyjąć

13) w pkt 38 dot. art. 70 ust. 3 nadać brzmienie:

„3. Punkty apteczne tworzone po dniu wejścia w życie ustawy mogą być usytuowane jedynie na terenach wiejskich, jeżeli na terenie danej wsi nie jest prowadzona apteka ogólnodostępna.”;

- poseł W.Szkop z grupą 14 posłów

- przyjąć

14) w pkt 39 lit. b dot. art. 72 ust. 4 nadać brzmienie:

„4. Obrotom hurtowym w rozumieniu ust. 3 jest wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

- poseł W.Szkop z grupą 14 posłów

- przyjąć

- 15) w pkt 43 skreślić lit. b;
- **Klub Ligi Polskich Rodzin,**
- **Klub Unii Pracy;**

- odrzucić

Warszawa, dnia 1 kwietnia 2004r.

Sprawozdawca

Przewodnicząca Komisji

/-/ Maria Gajecka-Bożek/

/-/ Barbara Błońska-Fajfrowska/