



SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
V KADENCJA

Warszawa, dnia 8 sierpnia 2002 r.

Druk nr 179 Z

SPRAWOZDANIE
KOMISJI POLITYKI SPOŁECZNEJ I ZDROWIA
(wraz z zestawieniem wniosków)

Komisja na posiedzeniu w dniu 8 sierpnia 2002 r. po rozpatrzeniu wniosków zgłoszonych w toku debaty w dniu 8 sierpnia 2002 r. nad ustawą o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawy o zawodzie lekarza, przedstawia Wysokiemu Senatowi następujące stanowisko:

- **Wysoki Senat raczy przyjąć wnioski zawarte w pkt 1, 2, 4, 6, 8 i 9.**

Ponadto Komisja informuje, że:

- na podstawie art. 52 ust. 4 Regulaminu Senatu senator Marek Balicki dokonał zmiany treści swoich wniosków:
 - o zmianę brzmienia art. 1 pkt 8 ustawy (*pkt 4 zestawienia wniosków*), czego konsekwencją jest dodanie do ustawy nowego art. 2a (*pkt 8 zestawienia wniosków*),
 - o zmianę brzmienia art. 3 ustawy (*pkt 9 zestawienia wniosków*),
- na podstawie art. 52 ust. 7 Regulaminu Senatu swoje wnioski wycofali:
 - senator Marek Balicki – wniosek o zmianę brzmienia art. 1 pkt. 7 ustawy (*pkt 3 zestawienia wniosków*),
 - Komisja Polityki Społecznej i Zdrowia – wniosek o dodanie pkt 10 w art. 1 ustawy (*pkt 7 zestawienia wniosków*).

Przewodniczący Komisji
Polityki Społecznej i Zdrowia
(-) Marek Balicki

ZESTAWIENIE WNIOSKÓW

**do ustawy o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę –
Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz
ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
oraz ustawy o zawodzie lekarza**

Uwaga:

Poprawki nr 1 i 6 należy głosować łącznie.

*Poprawki te należy głosować łącznie z poprawką nr 2 z zestawienia
wniosków do ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych
(druk 180Z)*

1) w art. 1 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

"2a) po art. 4 dodaje się art. 4a w brzmieniu:

"Art. 4a. 1. Przepisy ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 2, dotyczące oznakowania znakiem zgodności CE i posługiwania się tym znakiem, stosuje się z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, chyba że wcześniej umowa międzynarodowa zezwoli na umieszczanie znaku zgodności CE na wyrobach medycznych produkowanych przez polskich wytwórców.

2. Przepis ust. 1 nie uchybia możliwości umieszczania na wyrobach i posługiwania się znakiem CE na podstawie prawa państw członkowskich Unii Europejskiej.";"

Poprawka
KPSZ
poparta przez
komisję

2) w art. 1 w pkt 4 w lit. c), w ust. 5a wyrazy "w ciągu" zastępuje się wyrazami "nie później niż";

Poprawka sen.
M. Balickiego
poparta przez
komisję

- 3) **Poprawka wycofana**
w art. 1 w pkt 7, w ust. 2 wyrazy "30 czerwca 2003 r." zastępuje się wyrazami "31 grudnia 2003 r.";

Poprawka sen.
M. Balickiego

Uwaga:

Poprawki nr 4, 8 i 9 należy głosować łącznie.

Przyjęcie tych poprawek wyklucza głosowanie poprawki nr 5.

- 4) w art. 1 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

Poprawka sen.
M. Balickiego
poparta przez
komisję

"8) po art. 20 dodaje się art. 20a i 20b w brzmieniu:

"Art. 20a. Z dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 3, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na zasadach określonych w art. 23¹ Kodeksu pracy, przejmuje następujące jednostki organizacyjne Instytutu Leków:

- 1) Biuro Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych ,
- 2) Centrum Farmakoepidemiologii,
- 3) Sekretariat Komisji Farmakopei Polskiej,
- 4) Dział Kontroli Badań Klinicznych Leków.

Art. 20b. 1. Z dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 3, ulega likwidacji jednostka badawczo-rozwojowa Centralny Ośrodek Techniki Medycznej.

2. Nieruchomości będące w dniu wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 3, własnością lub pozostające w użytkowaniu wieczystym Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej, przechodzą nieodpłatnie w trwałą zarząd Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Do ustanowienia trwałego zarządu stosuje się przepisy o gospodarce nieruchomościami.

3. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przejmuje niewymienione w ust. 2 składniki mienia Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej, w tym środki finansowe zgromadzone na rachunku bankowym, pozostałe po likwidacji Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej.

4. Pracownicy Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej stają się z dniem likwidacji pracownikami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Do pracowników tych stosuje się przepis art. 23¹ Kodeksu pracy.

5. W sprawach nieuregulowanych w ustawie, do likwidacji Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej stosuje się odpowiednio przepisy o jednostkach badawczo-rozwojowych.".";

5) w art. 1 w pkt 8, w art. 20a pkt 2 otrzymuje brzmienie:

Poprawka
KPSZ

"2) Centrum Farmakoepidemiologii,";

6) w art. 1 w pkt 9:

Poprawka
KPSZ
poparta przez
komisję

a) w zdaniu wstępnym skreśla się wyrazy " i 22b",

b) skreśla się art. 22b;

7) **Poprawka wycofana**

Poprawka
KPSZ

w art. 1 po pkt 9 dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

"10) w art. 27 wyrazy "1 stycznia 2003 r." zastępuje się wyrazami "30 czerwca 2003 r.".";

- 8) po art. 2 dodaje się art. 2a w brzmieniu:
- "Art. 2a. Otwarcie likwidacji Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej, o której mowa w art. 20 b ustawy, o której mowa w art. 1, następuje z dniem ogłoszenia niniejszej ustawy.";
- Poprawka sen. M. Balickiego poparta przez komisję
- 9) art. 3 otrzymuje brzmienie:
- "Art. 3. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r., z wyjątkiem art. 2a, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia ustawy.".
- Poprawka sen. M. Balickiego poparta przez komisję

Tłoczono z polecenia Marszałka Senatu
