



**SENAT  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
V KADENCJA**

---

Warszawa, dnia 8 kwietnia 2004 r.

**Druk nr 667 A**

---

**SPRAWOZDANIE  
KOMISJI POLITYKI SPOŁECZNEJ I ZDROWIA**

**o uchwalonej przez Sejm w dniu 2 kwietnia 2004 r.**

**ustawie o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie lekarza**

Marszałek Senatu dnia 6 kwietnia 2004 r. skierował ustawę do Komisji.

Po rozpatrzeniu ustawy na posiedzeniu w dniu 6 kwietnia 2004 r.

- Komisja wnosi:

**Wysoki Senat uchwalić raczy załączony projekt uchwały.**

Zastępca Przewodniczącego Komisji  
Polityki Społecznej i Zdrowia  
(-) Krystyna Sienkiewicz

**U C H W A Ł A**  
**SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

**z dnia**

**w sprawie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie lekarza**

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 2 kwietnia 2004 r. ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie lekarza, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w tytule ustawy wyrazy "oraz ustawy o zawodzie lekarza" zastępuje się wyrazami ", ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych";
- 2) w art. 1 w pkt 2 w lit. a, pkt 2a otrzymuje brzmienie:  
"2a) badaczem – jest lekarz lub osoba wykonująca zawód, który w danym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym upoważnia do prowadzenia badań z uwzględnieniem podstaw naukowych i doświadczenia w opiece nad pacjentami koniecznego do takich czynności,";
- 3) w art. 1 w pkt 14 w lit. c, w ust. 3 wyrazy "wniosku na import równoległy" zastępuje się wyrazami "wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy";
- 4) w art. 1 w pkt 19 w lit. a, pkt 12 otrzymuje brzmienie:  
"12) podmiot uprawniony do importu równoległego,";

- 5) w art. 1 w pkt 27, w art. 37a skreśla się ust. 2 i oznaczenie ust. 1;
- 6) w art. 1 w pkt 27, w art. 37b w ust. 2 w pkt 1 wyrazy "ustawy o zawodzie lekarza" zastępuje się wyrazami "ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz.U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266 i Nr 153, poz. 1271 oraz z 2003 r. Nr 90 poz. 845), zwanej dalej "ustawą o zawodzie lekarza",";
- 7) w art. 1 w pkt 27, w art. 37p w ust. 2 wyrazy "art. 37m" zastępuje się wyrazami "art. 37n ust. 1";
- 8) w art. 1 w pkt 27, w art. 37w skreśla się tiret po pkt 2;
- 9) w art. 1 w pkt 27, w art. 37aa ust. 2 otrzymuje brzmienie:

"2. Informacje uzupełniające, zawierające opis dotyczący niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, sponsor przekazuje Prezesowi Urzędu oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, w terminie 8 dni od dnia przesłania informacji, o której mowa w ust. 1.";
- 10) w art. 1 w pkt 27, w art. 37aa w ust. 7 wyrazy "dokumentację, o której mowa w art. 37z ust. 2-4" zastępuje się wyrazami "dokumentacją, o której mowa w art. 37z ust. 5";
- 11) w art. 1 w pkt 27, w art. 37ad w ust. 2 w pkt 5 wyrazy "inspekcji przeprowadzonych" zastępuje się wyrazami "kontroli badania klinicznego przeprowadzonego";
- 12) w art. 1 w pkt 27, w art. 37ae:
  - a) w ust. 2 wyraz "Inspekcji" zastępuje się wyrazem "Kontroli" oraz wyraz "inspekcję" zastępuje się wyrazem "kontrolę",
  - b) w ust. 3 w zdaniu wstępnym oraz w ust. 5 wyraz "inspekcję" zastępuje się wyrazem "kontrolę",
  - c) w ust. 4 i 7 wyraz "inspekcji" zastępuje się wyrazem "kontroli";
- 13) w art. 1 w pkt 27, w art. 37af dwukrotnie użyty wyraz "inspekcji" zastępuje się wyrazem "kontroli";

- 14) w art. 1 w pkt 27, w art. 37ai w ust. 3 wyraz "inspekcji" zastępuje się wyrazem "kontroli";
- 15) w art. 1 w pkt 27, w art. 37aj w pkt 2 wyraz "inspekcji" zastępuje się wyrazem "kontroli";
- 16) w art. 1 w pkt 30, w art. 47a w ust. 2 wyrazy "Głównego Inspektora" zastępuje się wyrazami "Głównego Inspektoratu";
- 17) w art. 10 wyrazy "Prawa farmaceutycznego" zastępuje się wyrazami "ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą";
- 18) w art. 11 wyraz "później" zastępuje się wyrazem "dłużej".