

**Data publikacji: 23-02-2011**



**SENAT  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VII KADENCJA**

---

Warszawa, dnia 22 lutego 2011 r.

**Druk nr 1112 A**

---

**SPRAWOZDANIE  
KOMISJI ZDROWIA**

**o uchwalonej przez Sejm w dniu 4 lutego 2011 r.**

**ustawie o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych**

Marszałek Senatu dnia 8 lutego 2011 r. skierował ustawę do Komisji.

Po rozpatrzeniu ustawy na posiedzeniu w dniu 22 lutego 2011 r.

- Komisja wnosi:

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

Przewodniczący Komisji  
Zdrowia  
(-) Władysław Sidorowicz

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

z dnia

**w sprawie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów  
Medycznych i Produktów Biobójczych**

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 4 lutego 2011 r. ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w art. 5 w ust. 1 w pkt 4, w ust. 2 i w ust. 3 w pkt 2, w art. 7 w ust. 1 w pkt 5 i w ust. 6 we wprowadzeniu do wyliczenia, w art. 17 w ust. 2 i w art. 18 w ust. 2 wyraz "Weterynarii" zastępuje się wyrazami "Produktów Leczniczych Weterynaryjnych";
- 2) w art. 11:
  - a) w pkt 22 w lit. a, w ust. 1 skreśla się wyrazy "i postanowieniami Deklaracji Helsińskiej z 1964 r., zwanej dalej "Deklaracją Helsińską" ",
  - b) w pkt 40, w art. 37ae:
    - w ust. 1 skreśla się wyrazy "i Deklaracją Helsińską",
    - w ust. 4 w pkt 2 skreśla się wyrazy "lub Deklaracją Helsińską";
- 3) w art. 1 pkt 27 otrzymuje brzmienie:

"27) w art. 37k:

  - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

"1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem

klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania.",

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

"1a. Świadczenia opieki zdrowotnej:

- 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
  - 2) których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego,
  - 3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym
- sponsor finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.";

- 4) w art. 11 w pkt 29 w lit. b, w ust. 5 skreśla się wyrazy "oraz wskazanych w przepisach wydanych na podstawie art. 37w pkt 2a";
- 5) w art. 14 w ust. 1 skreśla się wyrazy "albo grupy eksperckiej";
- 6) w art. 19 skreśla się ust. 1.

---

Tłoczono z polecenia Marszałka Senatu

---