



SENAT  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VII KADENCJA

---

Warszawa, dnia 3 marca 2011 r.

Druk nr 1112 Z

---

**SPRAWOZDANIE**

**KOMISJI ZDROWIA**

*(wraz z zestawieniem wniosków)*

Komisja, na posiedzeniu w dniu 3 marca 2011 r. po rozpatrzeniu wniosków zgłoszonych w toku debaty w dniu 3 marca 2011 r. nad ustawą

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

przedstawia Wysokiemu Senatowi następujące stanowisko:

- **Wysoki Senat raczy przyjąć wnioski zawarte w pkt: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 i 20.**

Przewodniczący Komisji  
Zdrowia  
(-) Władysław Sidorowicz

**ZESTAWIENIE WNIOSKÓW**  
**do ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,**  
**Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

- |    |   |   |
|----|---|---|
| 1) | w art. 3 w ust. 8 w zdaniu drugim wyrazy "oświadczenia, o których mowa w art. 9 ust. 2 i 8" zastępuje się wyrazami "oświadczenie, o którym mowa w art. 9 ust. 2";   | Poprawka sen.<br>W. Sidorowicza<br>poparta przez<br>komisję |
| 2) | 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";   | Poprawka<br>KZ<br>poparta przez<br>komisję                  |
| 3) | w art. 6 wyrazy "pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej" zastępuje się wyrazami "ostatecznej decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego, albo wydania ostatecznej decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem, albo zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania tego pozwolenia, na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej aktualną"; | Poprawka sen.<br>W. Sidorowicza<br>poparta przez<br>komisję |
| 4) | w art. 7 w ust. 8:<br>a) w zdaniu pierwszym po wyrazie "może" dodaje się wyrazy ", na wniosek Komisji",<br>b) dodaje się zdanie trzecie w brzmieniu:<br>"Stanowisko grupy eksperckiej przyjęte w formie uchwały rozpatruje Komisja, na wniosek której grupa ekspercka została powołana.";   | Poprawka sen.<br>W. Sidorowicza<br>poparta przez<br>komisję |
| 5) | w art. 7 w ust. 12:<br>a) w zdaniu pierwszym skreśla się wyrazy ", oraz przedstawiają informacje, o których mowa w art. 9 ust. 6" oraz po tym zdaniu  | Poprawka sen.<br>W. Sidorowicza<br>poparta przez<br>komisję |

dodaje się zdanie w brzmieniu:

"Członkowie Komisji i grup eksperckich przedstawiają informacje, o których mowa w art. 9 ust. 6.",

- b) w dotychczasowym zdaniu drugim wyrazy "mają zastosowanie" zastępuje się wyrazami "stosuje się odpowiednio";

***Uwaga:***

***Poprawki nr 6 i 18 należy głosować łącznie.***

***Konsekwencją przyjęcia tych poprawek będzie odpowiednia modyfikacja poprawki nr 12 oraz poprawki nr 13.***

- 6) w art. 9:
- a) w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyrazy  
", a także ich małżonkowie",
- b) w ust. 5 skreśla się pkt 2,
- c) w ust. 6:
- w pkt 1 skreśla się wyrazy "albo ich małżonków",
  - w pkt 2 skreśla się wyrazy "albo w przypadku ich małżonków";
- 7) w art. 9 w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:  
"1a) być współnikami lub partnerami spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1;";

Poprawka sen.  
W. Sidorowicza  
poparta przez  
komisję

Poprawka sen.  
W. Sidorowicza  
poparta przez  
komisję

***Uwaga:***

***Konsekwencją przyjęcia poprawki nr 8 będzie odpowiednia modyfikacja poprawki nr 13.***

- 8) w art. 9:
- a) w ust. 1 skreśla się pkt 6,
- b) w ust. 6 w pkt 2 skreśla się wyrazy "pkt 6 lub";

Poprawka sen.  
W. Sidorowicza  
poparta przez  
komisję

- 9) w art. 9 w ust. 1 w pkt 7 po wyrazach "stosunku prawnym" dodaje się wyrazy "ze stroną postępowania"; Poprawka sen. W. Sidorowicza poparta przez komisję
- 10) w art. 9 w ust. 2 po wyrazach "określonych w ust. 1," dodaje się wyrazy "pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 §1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.),"; Poprawka sen. W. Sidorowicza poparta przez komisję

***Uwaga:***

***Poprawki nr 11, 12 i 13 należy głosować łącznie.***

- 11) w art. 9 w ust. 4 po wyrazach "ust. 1-3" dodaje się wyrazy "i ust. 6-6a"; Poprawka sen. W. Sidorowicza poparta przez komisję
- 12) w art. 9 w ust. 6:
- a) we wprowadzeniu do wyliczenia po wyrazach "umową o podobnym charakterze" dodaje się wyrazy ", wykonujący czynności związane z prowadzeniem postępowań w zakresie produktów leczniczych, wyrobów lub produktów biobójczych,"
- b) pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- "1) nawiązaniu przez nich lub ich małżonków stosunku pracy z podmiotami, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia nawiązania tego stosunku;"
- c) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
- "1a) zawarciu przez nich lub ich małżonków umowy o świadczenie usług zarządczych z podmiotami, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia zawarcia tej umowy;"
- d) w pkt 2 wyrazy "w ich przypadku albo w przypadku ich małżonków" zastępuje się wyrazami "w stosunku do nich lub ich małżonków";

- 13) w art. 9 po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:
- "6a. Prezes Urzędu i Wiceprezesi Urzędu informują ministra właściwego do spraw zdrowia o:
- 1) nawiązaniu przez ich małżonków stosunku pracy z podmiotami, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia nawiązania tego stosunku;
  - 2) zawarciu przez ich małżonków umowy o świadczenie usług zarządczych z podmiotami, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia zawarcia tej umowy;
  - 3) zaistnieniu w stosunku do nich lub ich małżonków okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 6 lub 7, w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu tych okoliczności.";
- 14) 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";
- 15) w art. 11 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

Poprawka sen.  
W. Sidorowicza  
poparta przez  
komisję

Poprawka  
KZ  
poparta przez  
komisję

Poprawka  
KZ  
poparta przez  
komisję

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 wyniknie 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."";

- |     |  |  |
|-----|--|--|
| 16) | 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"; | Poprawka<br>KZ<br>poparta przez komisję                  |
| 17) | w art. 14 w ust. 1 skreśla się wyrazy "albo grupy eksperckiej";  | Poprawka<br>KZ<br>poparta przez komisję                  |
| 18) | w art. 14 w ust. 1 skreśla się wyrazy "lub ich małżonków ";  | Poprawka sen.<br>W. Sidorowicza<br>poparta przez komisję |
| 19) | w art. 19 skreśla się ust. 1;  | Poprawka<br>KZ<br>poparta przez komisję                  |
| 20) | w art. 25 wyrazy "1 kwietnia 2011 r." zastępuje się wyrazami " 1 maja 2011 r.".  | Poprawka sen.<br>W. Sidorowicza<br>poparta przez komisję |