



**SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX KADENCJA**

Warszawa, dnia 26 lutego 2019 r.

Druk nr 1101 Z

SPRAWOZDANIE

KOMISJI ZDROWIA

(wraz z zestawieniem wniosków)

Komisja, na posiedzeniu w dniu 26 lutego 2019 r. rozpatrzyła wnioski zgłoszone w toku debaty w dniu 26 lutego 2019 r. nad ustawą

o Agencji Badań Medycznych

i przedstawia Wysokiemu Senatowi następujące stanowisko:

- **Wysoki Senat raczy przyjąć wniosek zawarty w pkt I.**

Przewodniczący Komisji
Zdrowia
(-) Waldemar Kraska

ZESTAWIENIE WNIOSKÓW

do ustawy o Agencji Badań Medycznych

I. Wniosek o przyjęcie ustawy bez poprawek. Wniosek KZ poparty przez komisję

II. Wnioski o wprowadzenie poprawek do ustawy:

Uwaga:

Poprawki nr 1, 2 i 3 należy głosować łącznie.

1) w art. 2 w pkt 1 wyrazy „i epidemiologicznych” zastępuje się wyrazami „, epidemiologicznych i programów terapeutycznych”;

Poprawka sen. L. Czarnobaja

2) w art. 3 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:
„5a) programie terapeutycznym – należy przez to rozumieć rejestrowane w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), badania kliniczne niekomercyjne, prowadzone w celu ratowania zdrowia i życia pacjentów;”;

Poprawka sen. L. Czarnobaja

3) w art. 27 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
„2a. W rocznym planie finansowym Agencji określa się również minimalną wysokość środków finansowych, przeznaczonych na realizację programów terapeutycznych, z przeznaczeniem na pokrycie kosztów prowadzenia tych programów w części niefinansowanej przez beneficjenta, w szczególności kosztów badań naukowych niezbędnych do przeprowadzenia w czasie trwania programu terapeutycznego, ubezpieczenia programu terapeutycznego i rejestracji programu terapeutycznego.”.

Poprawka sen. L. Czarnobaja