



**SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
X KADENCJA**

Warszawa, dnia 7 lutego 2023 r.

Druk nr 897 A

**SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA**

o uchwalonej przez Sejm w dniu 13 stycznia 2023 r.

[ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi](#)

Marszałek Senatu dnia 16 stycznia 2023 r. skierował ustawę do komisji.

Po rozpatrzeniu ustawy na posiedzeniu w dniu 7 lutego 2023 r.

- komisja wnosi:

Wysoki Senat uchwalić raczy załączony projekt uchwały.

Przewodnicząca Komisji
Zdrowia
(-) Beata Małecka-Libera

UCHWAŁA
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia

w sprawie ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 13 stycznia 2023 r. ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w art. 5 w ust. 1 w pkt 1 w lit. e wyrazy „albo dziedzinie położnictwa” zastępuje się wyrazami „, dziedzinie położnictwa albo dziedzinie farmacji”;
- 2) w art. 9 skreśla się ust. 4;
- 3) w tytule rozdziału 3 wyrazy „portalu Unii Europejskiej” zastępuje się wyrazami „portalu UE”;
- 4) w art. 15 w ust. 7 przed pkt 1 dodaje się pkt ... w brzmieniu:
„...) w przypadku ujawnienia, że nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 4;”;
- 5) w art. 37:
 - a) w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem oraz dodaje się pkt 4 w brzmieniu:
„4) farmaceuta.”,
 - b) w ust. 2 wyrazy „W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3” zastępuje się wyrazami „W przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4”;
- 6) w art. 40 dodaje się ust. 10 w brzmieniu:
„10. Kwoty, o których mowa w ust. 8, są ustalane przy zastosowaniu kursu średniego euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym została zawarta umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym

mowa w ust. 1.”;

- 7) w art. 41 skreśla się ust. 7;
- 8) w art. 42 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Kwoty, o których mowa w ust. 6, są ustalane przy zastosowaniu kursu średniego euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym został złożony wniosek, o którym mowa w ust. 1.”;
- 9) w art. 47 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości tego wniosku oraz możliwość złożenia go również w postaci elektronicznej.”;
- 10) w art. 58 w ust. 6 wyrazy „na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych” zastępuje się wyrazami „na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych”;
- 11) w art. 66 w pkt 1 wyrazy „art. 74” zastępuje się wyrazami „art. 74 ust. 1”;
- 12) w art. 74 w ust. 1 wyrazy „Przepis art. 65 i art. 69” zastępuje się wyrazami „Przepisy art. 65 i art. 69”;
- 13) w art. 82 w pkt 2 w lit. e, w pkt 6 wyraz „praktyka” zastępuje się wyrazami „dobra praktyka kliniczna”;
- 14) w art. 82 w pkt 14 w lit. a po wyrazach „w ust. 4” dodaje się dwukropek, pozostałą treść oznacza się jako tiret pierwsze oraz dodaje się tiret drugie w brzmieniu:

„– w pkt 4 po wyrazach „recept wystawionych dla osób określonych

w art. 95b ust. 3” dodaje się wyrazy „oraz recept wystawionych na podstawie ust. 4¹”;

- 15) w art. 85 w pkt 2 w lit. a, w pkt 2a:
- a) wyrazy „art. 45 ust. 3” zastępuje się wyrazami „art. 45 ust. 3 i 5”;
 - b) wyrazy „art. 49 ust. 4, 8 i 13” zastępuje się wyrazami „art. 49 ust. 4, 5, 8 i 13”;
 - c) po wyrazach „art. 54 ust. 2,” dodaje się wyrazy „art. 55 ust. 1 pkt 3 i ust. 13,”;
 - d) wyrazy „art. 56 ust. 2” zastępuje się wyrazami „art. 56 ust. 2 i 3”;
- 16) w art. 85 w pkt 3, w art. 55a dodaje się ust. 11 w brzmieniu:
- „11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wpis do wykazu organizacji pacjentów, uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości tego wniosku oraz możliwość złożenia go również w postaci elektronicznej.”;
- 17) w art. 87 w pkt 3, w art. 9b w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „od osób fizycznych lub prawnych” zastępuje się wyrazami „od osób fizycznych, osób prawnych lub jednostek organizacyjnych niemających osobowości prawnej”;
- 18) w art. 89 w ust. 2 wyrazy „wynikające ze szkód powstałych w związku z udziałem w badaniach klinicznych uczestnika rozpoczętych po dniu wejścia w życie ustawy” zastępuje się wyrazami „wynikające również ze szkód powstałych w związku z udziałem uczestnika w badaniach klinicznych rozpoczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy”;
- 19) w art. 91 w ust. 3 wyrazy „do dnia wejścia w życie art. 81 pkt 1 i 3” zastępuje się wyrazami „przed dniem wejścia w życie art. 81 pkt 1 i 3”;
- 20) w art. 91 w ust. 5 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2022 r. poz. 504, 1504 i 2461)”.