Data publikacji: 20-09-2013

SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII KADENCJA

Warszawa, dnia 20 września 2013 r. **Druk nr 444 Z**

SPRAWOZDANIE

KOMISJI ZDROWIA

(wraz z zestawieniem wniosków)

Komisja, na posiedzeniu w dniu 20 września 2013 r. rozpatrzyła wnioski zgłoszone w toku debaty w dniu 20 września 2013 r. nad ustawą

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw

i przedstawia Wysokiemu Senatowi następujące stanowisko:

- **Wysoki Senat raczy przyjąć wnioski zawarte w pkt: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 i 12.**

Przewodniczący Komisji
Zdrowia
(-) Rafał Muchacki

Z E S T A W I E N I E W N I O S K Ó W

do ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw

1) w art. 1 w pkt 5, w art. 4c we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „pkt 5” zastępuje się wyrazami „pkt 3 i 5”;

Poprawka KZ poparta przez komisję

Uwaga:

Poprawki nr 2, 3, 5-12 należy głosować łącznie.

2) w art. 1:

a) w pkt 9 w lit. a w tiret trzecim, w pkt 13,

b) w pkt 26, w art. 36b w pkt 3, w art. 36j w ust. 1, w art. 36l w ust. 1, w art. 36m w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia i w pkt 3 oraz w ust. 2,

c) w pkt 46, w art. 132d w ust. 1 w pkt 2

- wyrazy „o bezpieczeństwie” zastępuje się wyrazami „o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych”;

Poprawka sen. R. Muchackiego poparta przez komisję

3) w art. 1:

a) w pkt 22 w lit. a, w ust. 2a w pkt 1 w lit. a,

b) w pkt 26, w art. 36k we wprowadzeniu do wyliczenia, w art. 36n w ust. 2 i 4 oraz w ust. 6 we wprowadzeniu do wyliczenia

- wyrazy „o bezpieczeństwie” zastępuje się wyrazami „o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”;

Poprawka sen. R. Muchackiego poparta przez komisję

4) w art. 1 w pkt 26, w art. 36d w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Działania niepożądane produktów leczniczych zgłasza się Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu ze szczególnym uwzględnieniem działań niepożądanych dotyczących:”;

Poprawka KZ poparta przez komisję

5)	w art. 1 w pkt 26, w art. 36g w ust. 1 w pkt 4 użyte po raz pierwszy wyrazy „produktu leczniczego” zastępuje się wyrazami „produktów leczniczych”;	Poprawka R. Muchackiego poparta przez komisję
6)	w art. 1 w pkt 26, w art. 36j w ust. 2 wyrazy „raportów okresowych” zastępuje się wyrazami „raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych”;	Poprawka R. Muchackiego poparta przez komisję
7)	w art. 1 w pkt 26, w art. 36k w pkt 2 wyrazy „raportów okresowych o bezpieczeństwie” zastępuje się wyrazem „raportów”;	Poprawka R. Muchackiego poparta przez komisję
8)	w art. 1 w pkt 26, w art. 36l w ust. 2 wyraz „raportów” zastępuje się wyrazami „raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych”;	Poprawka R. Muchackiego poparta przez komisję
9)	w art. 1 w pkt 26, w art. 36m w ust. 1 w pkt 2 wyrazy „raportów okresowych o bezpieczeństwie” zastępuje się wyrazami „tych raportów”;	Poprawka R. Muchackiego poparta przez komisję
10)	w art. 1 w pkt 26, w art. 36n w ust. 1 wyraz „raportów” zastępuje się wyrazami „raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”;	Poprawka R. Muchackiego poparta przez komisję
11)	w art. 1 w pkt 26, w art. 36n w ust. 5 wyraz „raportu” zastępuje się wyrazami „raportu okresowego o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”;	Poprawka R. Muchackiego poparta przez komisję
12)	w art. 9 w pkt 1 w lit. a w tiret pierwszym, w lit. g wyrazy „o bezpieczeństwie” zastępuje się wyrazami „o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych”.	Poprawka R. Muchackiego poparta przez komisję