



**SENAT  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
V KADENCJA**

---

Warszawa, dnia 19 lipca 2002 r.

**Druk nr 177**

---

**MARSZAŁEK SEJMU  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

**Pan  
Longin PASTUSIAK  
MARSZAŁEK SENATU  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

Zgodnie z art. 121 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej mam zaszczyt przekazać Panu Marszałkowi do rozpatrzenia przez Senat uchwaloną przez Sejm Rzeczypospolitej Polskiej na 26. posiedzeniu w dniu 19 lipca 2002 r. ustawę o zmianie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Z poważaniem

(-) Marek Borowski

**USTAWA**  
**z dnia 19 lipca 2002 r.**

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

**Art. 1.**

W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1379) wprowadza się, następujące zmiany:

1) w art. 1:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Urząd jest państwową jednostką budżetową działającą zgodnie z ustawą z dnia 26 listopada 1998 r. o finansach publicznych (Dz.U. Nr 155, poz. 1014, z 1999 r. Nr 38, poz. 360, Nr 49, poz. 485, Nr 70, poz. 778 i Nr 110, poz. 1255, z 2000 r. Nr 6, poz. 69, Nr 12, poz. 136, Nr 48, poz. 550, Nr 95, poz. 1041, Nr 119, poz. 1251 i Nr 122, poz. 1315 oraz z 2001 r. Nr 45, poz. 497, Nr 46, poz. 499, Nr 88, poz. 961, Nr 98, poz. 1070, Nr 100, poz. 1082 i Nr 102, poz. 1116) w sprawach ocen jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, niezbędnych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do podejmowania decyzji w sprawie:

- 1) produktów leczniczych w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr ..., poz. ...),
  - 2) wyrobów medycznych w zakresie określonym ustawą z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr ..., poz. ...),
  - 3) produktów biobójczych określonych w odrębnych przepisach.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze zarządzenia, nadaje Urzędowi statut, w którym określa szczegółowy zakres działalności Urzędu, jego strukturę organizacyjną oraz tryb udzielania pełnomocnictw.”,

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Urząd podlega ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.”;

2) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Art. 2. 1. Na czele Urzędu stoi Prezes Urzędu powoływany i odwoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Prezes Urzędu reprezentuje Urząd na zewnątrz.

3. Kadencja Prezesa Urzędu trwa 5 lat.

4. Kandydata na stanowisko Prezesa Urzędu wyłania się w wyniku postępowania konkursowego, którego sposób i tryb określa, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia, uwzględniając w szczególności:

1) skład komisji konkursowej,

2) wymogi wobec członków komisji konkursowej,

3) procedury przeprowadzania konkursu.”;

3) w art. 3 w pkt 4 wyraz „5-letni” zastępuje się wyrazem „3-letni”;

4) w art. 4 zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:

„W okresie trwania kadencji Prezes Urzędu może zostać odwołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w przypadku.”;

5) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Art. 6. 1. Do zakresu działania Urzędu należy:

1) w zakresie produktów leczniczych, w szczególności:

a) wykonywanie czynności przygotowujących do podjęcia decyzji przez ministra właściwego do spraw zdrowia odnośnie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, w tym również produktu leczniczego weterynaryjnego,

b) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności z zakresu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych,

c) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

d) prowadzenie postępowań w sprawach wpisu produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,

e) zbieranie raportów o działaniach niepożądanych oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego, a także nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu,

- f) ogłaszanie w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych; wykaz zawiera nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie, informacje wskazujące na ograniczenie w jego wydawaniu bądź stosowaniu, wielkość opakowania, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek oraz nazwę i kraj wytwórcy,
  - g) wydawanie raz w miesiącu biuletynu zawierającego wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez ministra właściwego do spraw zdrowia; wykaz powinien zawierać nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie, wielkość opakowania, nazwę i kraj wytwórcy oraz nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek,
  - h) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej,
  - i) prowadzenie w ramach Inspekcji Badań Klinicznych kontroli zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub przyszłych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,
- 2) w zakresie wyrobów medycznych, w szczególności:
- a) prowadzenie Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych, zgodnie z art. 26 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych,
  - b) prowadzenie Rejestru Incydentów Medycznych,
  - c) ogłaszanie w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Wyrobów Medycznych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - d) wydawanie raz na miesiąc biuletynu zawierającego wykaz wyrobów medycznych nowo wpisanych do Rejestru, wykaz powinien zawierać nazwę wyrobu medycznego, jego rodzaj oraz nazwę wytwórcy,
  - e) zawieranie porozumień z Prezesem Polskiego Komitetu Normalizacyjnego w sprawach opracowywania projektów Polskich Norm dotyczących wyrobów medycznych, systemów zapewnienia jakości odnoszących się do tej dziedziny oraz przygotowywania i udostępniania w postaci elektronicznej i drukowanej aktualnego wykazu Polskich Norm zharmonizowanych związanych z wyrobami medycznymi,
  - f) prowadzenie kontroli badań klinicznych przez Inspekcję Badań Klinicznych,
- 3) w zakresie produktów biobójczych zgodnie z odrębnymi przepisami.

2. Zadania Inspekcji Badań Klinicznych podlegającej Prezesowi Urzędu określone są w art. 6 ust. 3a-3d ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz art. 33 ust. 1a ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych.”;

6) w art. 9 skreśla się ust. 3.

**Art. 2.**

Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r.

MARSZAŁEK SEJMU

(-) Marek BOROWSKI

---

Tłoczono z polecenia Marszałka Senatu

---