



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-135-10

Druk nr 3490

Warszawa, 15 października 2010 r.

Pan
Grzegorz Schetyna
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o Urzędzie Rejestracji Produktów
Leczniczych, Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych** z projektami aktów
wykonawczych.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanej regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Donald Tusk

U S T A W A

z dnia

o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych^{1), 2)}

Art. 1. Ustawa określa zadania i zasady działania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Art. 2. 1. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z:

- 1) dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia – w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾);
- 2) dopuszczaniem do obrotu produktów biobójczych – w zakresie określonym ustawą z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 20, poz. 106 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679);
- 3) wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów – w rozumieniu i na zasadach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679);

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 16 września 1982 r. o pracownikach urzędów państwowych, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych oraz ustawę z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej.

²⁾ Przepisy niniejszej ustawy dokonują częściowego wdrożenia postanowień dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 262).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

4) badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi – w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

2. Nadzór nad Prezesem Urzędu sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Prezes Urzędu wykonuje swoje zadania przy pomocy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem”.

4. Prezes Rady Ministrów określi, w drodze zarządzenia, statut Urzędu, uwzględniając w szczególności zakres działalności Urzędu, jego strukturę organizacyjną, siedzibę oraz zakres zadań Prezesa Urzędu.

Art. 3. 1. Prezes Urzędu jest powoływany przez Prezesa Rady Ministrów, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia. Prezes Rady Ministrów odwołuje Prezesa Urzędu.

2. Prezesem Urzędu może zostać osoba, która:

1) posiada wykształcenie wyższe i tytuł zawodowy lekarza lub magistra farmacji;

2) posiada wiedzę w zakresie prawa polskiego i prawa Unii Europejskiej dotyczącą produktów leczniczych, produktów biobójczych, wyrobów oraz z zakresu finansów publicznych;

3) przez co najmniej trzy lata była zatrudniona na stanowiskach kierowniczych w:

a) uczelniach i innych placówkach naukowych, które posiadają prawo nadawania stopni naukowych, lub

b) instytutach badawczych, lub

c) administracji publicznej właściwej w zakresie ochrony zdrowia albo administracji weterynaryjnej właściwej w zakresie bezpieczeństwa żywności i pasz;

4) korzysta z pełni praw publicznych.

3. Informację o naborze na stanowisko Prezesa Urzędu ogłasza się przez umieszczenie ogłoszenia w miejscu powszechnie dostępnym w siedzibie Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Ogłoszenie powinno zawierać:

- 1) nazwę i adres Urzędu;
 - 2) określenie stanowiska;
 - 3) wymagania związane ze stanowiskiem wynikające z przepisów prawa;
 - 4) zakres zadań wykonywanych na stanowisku;
 - 5) wskazanie wymaganych dokumentów;
 - 6) termin i miejsce składania dokumentów;
 - 7) informację o metodach i technikach naboru.
4. Termin, o którym mowa w ust. 3 pkt 6, nie może być krótszy niż 10 dni od dnia opublikowania ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.
5. Nabór na stanowisko Prezesa Urzędu przeprowadza zespół powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, liczący co najmniej 3 osoby, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów. W toku naboru ocenia się doświadczenie zawodowe kandydata, wiedzę niezbędną do wykonywania zadań na stanowisku, na które jest przeprowadzany nabór, oraz kompetencje kierownicze.
6. Ocena wiedzy i kompetencji kierowniczych, o których mowa w ust. 5, może być dokonana na zlecenie zespołu przez osobę niebędącą członkiem zespołu, która posiada odpowiednie kwalifikacje do dokonania tej oceny.
7. Członek zespołu oraz osoba, o której mowa w ust. 6, mają obowiązek zachowania w tajemnicy informacji dotyczących osób ubiegających się o stanowisko, uzyskanych w trakcie naboru.
8. W toku naboru zespół wyłania nie więcej niż 3 kandydatów, których przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Kandydaci składają oświadczenia, o których mowa w art. 9 ust. 2 i 8.
9. Z przeprowadzonego naboru zespół sporządza protokół zawierający:
- 1) nazwę i adres Urzędu;
 - 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór, oraz liczbę kandydatów;
 - 3) imiona, nazwiska i adresy nie więcej niż 3 najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełniania przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze;

- 4) informację o zastosowanych metodach i technikach naboru;
- 5) uzasadnienie dokonanego wyboru albo powody niewyłonienia kandydata;
- 6) skład zespołu.

10. Wynik naboru ogłasza się niezwłocznie przez umieszczenie informacji w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Informacja o wyniku naboru zawiera:

- 1) nazwę i adres Urzędu;
- 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór;
- 3) imiona, nazwiska wybranych kandydatów oraz ich miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego albo informację o niewyłonieniu kandydata.

11. Umieszczenie w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ogłoszenia o naborze oraz o wyniku tego naboru jest bezpłatne.

Art. 4. 1. Do zadań Prezesa Urzędu należy:

- 1) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności prawnych w zakresie produktów leczniczych, w szczególności:
 - a) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
 - b) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych,
 - c) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wydawanie decyzji o odmowie udostępnienia tego rejestru,
 - d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego,
 - e) prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
 - f) prowadzenie Inspekcji Badań Klinicznych, w tym kontrolowanie zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub badanych produktów

leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych lub badanych produktów leczniczych weterynaryjnych – z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej,

- g) zbieranie raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - h) nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania,
 - i) prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,
 - j) 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 jakościowym, kategorię dostępności, wielkość opakowania, numer pozwolenia, kod EAN UCC, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu oraz nazwę i kraj wytwórcy, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – także gatunki zwierząt, dla których jest przeznaczony,
 - k) zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu; wykaz zawiera dane, o których mowa w lit. j,
 - l) prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe;
- 2) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności prawnych w zakresie produktów biobójczych, w szczególności:
- a) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego,

- b) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń tymczasowych,
 - c) wydawanie, w drodze decyzji, wpisów do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka,
 - d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi,
 - e) prowadzenie Rejestru Produktów Biobójczych,
 - f) występowanie z wnioskami do Komisji Europejskiej o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych, dokonanie zmian we wpisie, przedłużenie ważności wpisu lub o usunięcie substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych,
 - g) ustalanie receptur ramowych,
 - h) prowadzenie ewidencji badań naukowych i rozwojowych, których celem jest wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do stosowania w produkcie biobójczym,
 - i) prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi,
 - j) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych,
 - k) ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz do roku, Urzędowego Wykazu Produktów Biobójczych Dopuszczonych do Obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej; wykaz zawiera nazwę produktu biobójczego, jego postać, przeznaczenie, informacje o substancjach czynnych zawartych w produkcie, rodzaj użytkownika, numer i datę wydania pozwolenia, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu, nazwę i kraj wytwórcy produktu biobójczego, kategorię i grupę produktu biobójczego, okres ważności,
 - l) zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów biobójczych dopuszczonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej; wykaz zawiera dane, o których mowa w lit. k;
- 3) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności prawnych w zakresie bezpieczeństwa, obrotu i używania wyrobów, w szczególności:

- a) wydawanie decyzji w zakresie wyrobów,
 - b) prowadzenie bazy danych zgłoszeń i powiadomień o wyrobach,
 - c) sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi wyrobów oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,
 - d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu oraz na zmiany w badaniu klinicznym,
 - e) dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
 - f) prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów,
 - g) sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - h) rozstrzyganie sporów dotyczących reguł klasyfikacji oraz ustalanie:
 - klasyfikacji wyrobów medycznych,
 - klasyfikacji wyposażenia wyrobów medycznych,
 - kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
 - i) wydawanie świadectw wolnej sprzedaży,
 - j) współpraca i wymiana informacji z organizacjami międzynarodowymi, w tym wymiana informacji z zakresu bezpieczeństwa;
- 4) wydawanie opinii w przedmiocie niespełniania przez środek spożywczy wymagań produktu leczniczego, o której mowa w art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 i Nr 182, poz. 1228);
- 5) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej;
- 6) współpraca z organami administracji publicznej i instytucjami badawczymi;
- 7) współpraca z właściwymi instytucjami Unii Europejskiej, Europejską Agencją Leków (EMA), Europejskim Dyrektoriatem do spraw Jakości Leków (EDQM), właściwymi organami państw członkowskich i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. Prezes Urzędu jest obowiązany przedstawiać niezwłocznie, na każde żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia, pisemne informacje związane z wykonywaniem jego zadań oraz związane z działalnością Urzędu.

Art. 5. 1. Prezes Urzędu kieruje pracami Urzędu przy pomocy Wiceprezesów Urzędu do spraw:

- 1) Produktów Leczniczych;
- 2) Wyrobów Medycznych;
- 3) Produktów Biobójczych;
- 4) Weterynarii.

2. Wiceprezesów Urzędu powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Urzędu, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, z tym że Wiceprezesa Urzędu do spraw Weterynarii powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa.

3. Wiceprezesem Urzędu może zostać osoba, która spełnia wymagania określone w art. 3 ust. 2 pkt 2 – 4, oraz posiada:

- 1) wykształcenie wyższe w przypadku Wiceprezesa Urzędu do spraw Produktów Biobójczych i Wiceprezesa Urzędu do spraw Wyrobów Medycznych;
- 2) tytuł zawodowy lekarza weterynarii w przypadku Wiceprezesa Urzędu do spraw Weterynarii;
- 3) tytuł zawodowy lekarza lub magistra farmacji w przypadku Wiceprezesa Urzędu do spraw Produktów Leczniczych.

4. Zespół przeprowadzający nabór na stanowiska, o których mowa w ust. 1, powołuje Prezes Urzędu.

5. Do przeprowadzania naboru na stanowiska, o których mowa w ust. 1, stosuje się przepisy art. 3 ust. 3 – 11.

6. W przypadku śmierci albo odwołania Prezesa Urzędu, jego zadania do czasu powołania nowego Prezesa Urzędu wykonuje jeden z Wiceprezesów Urzędu wskazany przez Prezesa Rady Ministrów.

Art. 6. Prezes Urzędu udostępnia, nie później niż w terminie 14 dni od dnia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

Art. 7. 1. Przy Prezesie Urzędu działają następujące komisje o charakterze opiniodawczo-doradczym:

- 1) Komisja do Spraw Produktów Leczniczych – w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
 - 2) Komisja Farmakopei – w zakresie opracowywania i wydawania Farmakopei Polskiej,
 - 3) Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych – w zakresie wyrobów,
 - 4) Komisja do Spraw Produktów Biobójczych – w zakresie produktów biobójczych,
 - 5) Komisja do Spraw Weterynarii – w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych,
 - 6) Komisja do Spraw Produktów z Pogranicza – w zakresie produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu
- zwane dalej „Komisjami”.

2. Do zadań Komisji do Spraw Produktów Leczniczych należy:

- 1) dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych przedłożonej przez Prezesa Urzędu, w szczególności w zakresie skuteczności działania, bezpieczeństwa stosowania, a także przydatności do lecznictwa produktu leczniczego stosowanego u ludzi, zgłoszonego we wniosku o dopuszczenie do obrotu;
- 2) analiza produktów leczniczych pod kątem ich przydatności do lecznictwa oraz dostępności do produktów leczniczych najnowszej generacji;
- 3) występowanie do Prezesa Urzędu z wnioskami mającymi na celu zapewnienie odpowiednich standardów dokonywania oceny charakterystyk produktów leczniczych;
- 4) opiniowanie raportów oceniających produkty lecznicze dopuszczane do obrotu, zgłaszane przez Prezesa Urzędu;
- 5) inne zadania zlecone przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

3. Do zadań Komisji Farmakopei należy:

- 1) przedstawianie propozycji metod badania stosowanych przy określaniu jakości produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych, w tym metod ustalonych przez Farmakopeę Europejską, które powinny zostać zamieszczone w Farmakopei Polskiej, oraz jej aktualizacja w tym zakresie;
- 2) przedstawianie propozycji wykazu surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych i ich opakowań, w tym opublikowanych w Farmakopei Europejskiej, dla których podstawowe wymagania dotyczące metod badania, składu i jakości powinny zostać opublikowane w Farmakopei Polskiej, oraz jej aktualizacja w tym zakresie;
- 3) inicjowanie prac doświadczalnych potrzebnych przy ustalaniu właściwych metod badania, o których mowa w pkt 1, oraz podstawowych wymagań dotyczących metod badania, składu i jakości dla poszczególnych surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych i ich opakowań, o których mowa w pkt 2, i opracowywanie na podstawie tych materiałów oraz wyników prac doświadczalnych monografii farmakopealnych zawierających ustalone metody bądź wymagania;
- 4) przygotowywanie zestawów monografii farmakopealnych i innych materiałów, o których mowa w pkt 3, w postaci projektu nowego wydania Farmakopei Polskiej jako całości bądź poszczególnych jej tomów albo też suplementów do obowiązującego wydania tej Farmakopei;
- 5) udział w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej i współpraca z komisjami farmakopei innych krajów w celu ujednolicenia w skali międzynarodowej metod badania, o których mowa w pkt 1 – 3.

4. Do zadań Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych należy:

- 1) wydawanie opinii do zgłaszanych przez Prezesa Urzędu wniosków dotyczących przydatności i sposobów eksploatacji wyrobów wykorzystywanych w zakładach opieki zdrowotnej;
- 2) wydawanie opinii, na zlecenie Prezesa Urzędu, a także z własnej inicjatywy, dotyczących niezbędnych badań klinicznych:
 - a) wyrobów,
 - b) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- 3) wydawanie opinii dla Prezesa Urzędu na temat badań klinicznych wyrobu;

4) wydawanie opinii dla Prezesa Urzędu w sprawie:

- a) inżynierii klinicznej, w szczególności wykorzystywania aktualnych technologii medycznych do produkcji wyrobów, a także oceny skuteczności ich działania,
- b) inżynierii elektrycznej, w szczególności przez ocenę bezpieczeństwa działania wyrobów,
- c) informatyki, w szczególności oceny przydatności i działania oprogramowania komputerowego, a także funkcjonowania sieci informatycznych wykorzystywanych w zakładach opieki zdrowotnej,
- d) inżynierii mechanicznej, w szczególności przez badania wytrzymałości pod względem zmęczenia materiałów i konstrukcji mechanicznych,
- e) fizjologii.

5. Do zadań Komisji do Spraw Produktów Biobójczych należy:

- 1) opiniowanie metodyk badania skuteczności produktów biobójczych;
- 2) opiniowanie bezpiecznego zakresu i sposobu stosowania oraz wpływu na zdrowie człowieka i środowisko produktów biobójczych;
- 3) dokonywanie oceny pod względem metodologicznym badań zawartych w dokumentacji zgłaszanych do rejestracji produktów biobójczych.

6. Do zadań Komisji do Spraw Weterynarii należy:

- 1) dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych przedłożonej przez Prezesa Urzędu, w szczególności w zakresie skuteczności działania, bezpieczeństwa stosowania, a także przydatności do lecznictwa produktu leczniczego weterynaryjnego, zgłoszonego we wniosku o dopuszczenie do obrotu;
- 2) analiza produktów leczniczych weterynaryjnych pod kątem ich przydatności do lecznictwa oraz dostępności do produktów leczniczych weterynaryjnych najnowszej generacji;
- 3) występowanie do Prezesa Urzędu z wnioskami mającymi na celu zapewnienie odpowiednich standardów dokonywania oceny charakterystyk produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 4) opiniowanie raportów oceniających produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczane do

obrotu, zgłaszanych przez Prezesa Urzędu;

- 5) wyrażanie opinii o ocenie zagrożeń dotyczących występowania pozostałości produktów leczniczych weterynaryjnych w żywności pochodzenia zwierzęcego;
- 6) inne zadania zlecone przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych.

7. Do zadań Komisji do Spraw Produktów z Pogranicza należy wydawanie opinii w sprawach klasyfikacji produktu jako produktu leczniczego albo wyrobu albo produktu biobójczego albo suplementu diety oraz inne zadania zlecone przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów z pogranicza.

8. W razie złożonej problematyki Prezes Urzędu może powoływać grupy eksperckie, każdorazowo określając ich skład, zadania i sposób działania. W skład grupy eksperckiej wchodzi nie więcej niż siedem osób.

9. W skład Komisji wchodzi, w liczbie nie większej niż siedem osób, członkowie powoływani i odwoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu spośród przedstawicieli nauk medycznych, farmaceutycznych oraz weterynaryjnych odpowiednich specjalności, spełniający wymagania określone w art. 9 ust. 1. W odniesieniu do Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, jej członkowie są powoływani również spośród przedstawicieli nauk technicznych, a w odniesieniu do Komisji do Spraw Produktów Biobójczych jej członkowie są powoływani również spośród przedstawicieli nauk przyrodniczych i chemicznych.

10. Osoby, o których mowa w ust. 9, mogą być członkami tylko jednej z Komisji, o których mowa w ust. 1 pkt 1 – 5.

11. Członkiem Komisji i grup eksperckich nie może być pracownik Urzędu.

12. Przed powołaniem kandydaci na członków Komisji i grup eksperckich składają oświadczenia, o których mowa w art. 9 ust. 2, oraz przedstawiają informacje, o których mowa w art. 9 ust. 6. Do członków Komisji i członków grup eksperckich mają zastosowanie przepisy art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.⁴⁾).

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 49, poz. 509, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 153, poz. 1271 i Nr 169, poz. 1387, z 2003 r. Nr 130, poz. 1188 i Nr 170, poz. 1660, z 2004 r. Nr 162, poz. 1692, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, Nr 78, poz. 682 i Nr 181, poz. 1524, z 2008 r. Nr 229, poz. 1539, z 2009 r. Nr 195, poz. 1501 i Nr 216, poz. 1676 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 167, poz. 1131 i Nr 182, poz. 1228.

13. Prezes Urzędu udostępnia na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej stanowiska, porządki obrad, wyniki głosowań, w tym złożone w trakcie głosowania wyjaśnienia i opinie mniejszości oraz protokoły z posiedzeń komisji i grup eksperckich na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej.

14. Obsługę Komisji i grup eksperckich prowadzi Urząd. Koszty obsługi Komisji i grup eksperckich ponosi Urząd.

15. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) szczegółowy sposób wyłaniania kandydatów na członków Komisji,

2) sposób działania Komisji

– uwzględniając zakres zadań tych Komisji.

Art. 8. 1. Członkom Komisji i grup eksperckich przysługuje wynagrodzenie za każdorazowy udział w posiedzeniu w wysokości nie wyższej niż 1 386 zł.

2. Zamiejscowym członkom Komisji i grup eksperckich przysługuje zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach dotyczących zasad ustalania oraz wysokości należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce budżetowej z tytułu podróży służbowej.

3. Kwota, o której mowa w ust. 1, podlega waloryzacji z uwzględnieniem średniorocznego wskaźnika wzrostu wynagrodzeń w państwowej sferze budżetowej przyjętego w ustawie budżetowej.

Art. 9. 1. Prezes Urzędu, Wiceprezesi Urzędu, pracownicy Urzędu, osoby związane z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze, wykonujący czynności związane z prowadzeniem postępowań w zakresie produktów leczniczych, wyrobów lub produktów biobójczych, oraz członkowie Komisji i grup eksperckich, a także ich małżonkowie, nie mogą:

1) być członkami organów spółek handlowych, przedstawicielami lub pełnomocnikami przedsiębiorców, którzy:

a) złożyli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych albo uzyskali to pozwolenie lub złożyli wniosek o pozwolenie na

import równoległy produktu leczniczego albo uzyskali to pozwolenie lub prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania, o którym mowa w art. 2 pkt 42 i 42a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,

- b) prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu wyrobami lub produktami biobójczymi;
- 2) być członkami organów spółdzielni prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
 - 3) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
 - 4) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1;
 - 5) wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1 – 4;
 - 6) wykonywać zajęć lub pozostawać w stosunkach osobistych, które mogłyby wywołać podejrzenie o stronnictwo lub interesowność w zakresie rozstrzygnięć podejmowanych w sprawach należących do zadań Prezesa Urzędu;
 - 7) pozostawać w takim stosunku prawnym, że rozstrzygnięcia podejmowane w sprawach należących do zadań Prezesa Urzędu mogą mieć wpływ na ich prawa lub obowiązki wynikające z tego stosunku.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, składają na formularzu oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w ust. 1, zwane dalej „oświadczeniem o braku konfliktu interesów”.

3. Oświadczenie o braku konfliktu interesów składają:

- 1) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia – Prezes Urzędu i Wiceprezesi Urzędu, przed powołaniem;
- 2) Prezesowi Urzędu – pozostałe osoby, przed zawarciem umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze.

4. Naruszenie obowiązków, o których mowa w ust. 1 – 3, stanowi podstawę do rozwiązania stosunku pracy bez wypowiedzenia z winy pracownika, wypowiedzenia umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze, odwołania ze stanowiska Prezesa Urzędu, Wiceprezesa Urzędu oraz odwołania ze składu Komisji albo grupy eksperckiej.

5. Oświadczenie o braku konfliktu interesów zawiera:

- 1) dane osoby składającej oświadczenie;
- 2) dane małżonka osoby, o której mowa w pkt 1;
- 3) informację o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1.

6. Pracownicy Urzędu, osoby związane z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze informują Prezesa Urzędu o:

1) zawarciu przez nich albo ich małżonków umowy o pracę z podmiotami, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia zawarcia tej umowy;

2) zaistnieniu w ich przypadku albo w przypadku 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.

7. W przypadkach, o których mowa w ust. 6, pracownik Urzędu albo osoba związana z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze podlega wyłączeniu na podstawie art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

8. Przepisy ust. 1 – 5 nie wyłączają stosowania do Prezesa Urzędu i Wiceprezesów Urzędu oraz innych pracowników Urzędu przepisów ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz. U. z 2006 r. Nr 216, poz. 1584, z późn. zm.⁵⁾), z tym że Prezes Urzędu i Wiceprezesi Urzędu składają oświadczenia o stanie majątkowym ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularza oświadczenia o braku konfliktu interesów, uwzględniając w szczególności zakres informacji, o których mowa w ust. 5.

⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 223, poz. 1458, z 2009 r. Nr 178, poz. 1375 oraz z 2010 r. Nr 182, poz. 1228.

Art. 10. W ustawie z dnia 16 września 1982 r. o pracownikach urzędów państwowych (Dz. U. z 2001 r. Nr 86, poz. 953, z późn. zm.⁶⁾) w art. 1 w ust. 2 uchyla się pkt 7.

Art. 11. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁷⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu.”;

2) w art. 4b, w art. 7 ust. 2, w art. 8a ust. 1, 3 i 4, w art. 10 ust. 5, w art. 18 ust. 5, w art. 18a ust. 4, w art. 19 ust. 3, w art. 19d, w art. 21a ust. 5, 6 i 9a, w art. 23a ust. 4, w art. 23b ust. 1, w art. 26 ust. 1d, w art. 29 ust. 2a, w art. 30 ust. 1, 2, 4 – 6, w art. 31 ust. 1 i 1a, w art. 32 ust. 1, w art. 33 ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia oraz w pkt 6 i ust. 3 i 5, w art. 33a ust. 2, w art. 37b ust. 2 pkt 1, w art. 37l ust. 1 i 2, w art. 37n, w art. 37o, w art. 37p ust. 1, w art. 37w pkt 1, 2b i 2c, w art. 37x ust. 1 i 3, w art. 37ac, w art. 37ah ust. 4, w art. 38 ust. 5, w art. 68 ust. 5 i w art. 78 ust. 1 pkt 6 użyte w różnym przypadku wyrazy „minister właściwy do spraw zdrowia” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Urzędu”;

3) w art. 4 w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) w odniesieniu do których wydano decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia, oraz”;

4) w art. 7 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, Nr 123, poz. 1353 i Nr 128, poz. 1403, z 2002 r. Nr 1, poz. 18, Nr 153, poz. 1271 i Nr 240, poz. 2052, z 2003 r. Nr 228, poz. 2256, z 2005 r. Nr 10, poz. 71 i Nr 169, poz. 1417, z 2006 r. Nr 45, poz. 319, Nr 170, poz. 1218, Nr 218, poz. 1592 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, z 2008 r. Nr 157, poz. 976 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2010 r. Nr 165, poz. 1118 i Nr 182, poz. 1228.

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

„1. Wnioski o wydanie pozwolenia, zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, zmianę terminu ważności pozwolenia podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu.”;

5) w art. 8:

a) uchyla się ust. 1,

b) w ust. 1a wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Prezes Urzędu.”;

6) w art. 8a ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku gdy państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym występuje w trybie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE do Prezesa Urzędu o przekazanie raportu oceniającego oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którego dokumentacja jest zgodna z wymaganiami ustawy, Prezes Urzędu w terminie 120 dni przesyła uaktualniony raport oceniający oraz kopię pozwolenia.”;

7) w art. 10 ust. 4a otrzymuje brzmienie:

„4a. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 2 pkt 13 i 14 oraz w ust. 2b pkt 14 i 15, wnioskodawca przedstawia Prezesowi Urzędu informacje o dokonanych zmianach oraz dokumenty uwzględniające te zmiany.”;

8) w art. 18 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Po złożeniu wniosku Prezes Urzędu, w terminie 30 dni, dokonuje formalnego badania wniosku. Badanie formalne polega na sprawdzeniu, czy wniosek zawiera wszystkie elementy oraz czy przedłożone zostały wszystkie pozostałe dokumenty przewidziane przepisami niniejszego rozdziału. W przypadku stwierdzenia braków formalnych Prezes Urzędu wzywa

wnioskodawcę do ich uzupełnienia.”;

9) w art. 18a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku równoczesnego złożenia do Prezesa Urzędu oraz w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wniosku o dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego, który nie posiada pozwolenia w żadnym państwie członkowskim Unii Europejskiej ani w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Prezes Urzędu wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane dalej „procedurą zdecentralizowaną”.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Prezes Urzędu, w terminie 90 dni od dnia otrzymania raportu oceniającego, wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowań oraz ulotką, sporządzonego przez właściwy organ państwa referencyjnego, uznaje ten raport i informuje o tym właściwy organ państwa referencyjnego. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.”;

10) w art. 19 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. W przypadku złożenia do Prezesa Urzędu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który posiada pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Prezes Urzędu wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane dalej „procedurą wzajemnego uznania”.

2. W przypadku gdy dla produktu leczniczego zostało wydane pozwolenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny może złożyć do Prezesa Urzędu wniosek o sporządzenie raportu oceniającego produkt leczniczy lub

o uaktualnienie raportu już istniejącego. Prezes Urzędu sporządza lub aktualizuje raport oceniający w terminie 90 dni od dnia otrzymania wniosku oraz przekazuje raport oceniający, Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowanie opakowań i ulotkę właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i wnioskodawcy.”;

11) w art. 21a ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy albo wniosek o zmianę w pozwoleniu składa się do Prezesa Urzędu.

2. Wydanie pozwolenia na import równoległy, odmowa wydania pozwolenia, zmiana w pozwoleniu albo cofnięcie pozwolenia jest dokonywane w drodze decyzji wydawanej przez Prezesa Urzędu.”;

12) w art. 28 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, prowadzi Prezes Urzędu. Odmowa dostępu do Rejestru następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.”;

13) w art. 37m ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego sponsor albo badacz składa do Prezesa Urzędu.”;

14) w art. 37t ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja bioetyczna w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia opinię sponsorowi albo badaczowi oraz Prezesowi Urzędu.”;

15) art. 37ab otrzymuje brzmienie:

„Art. 37ab. 1. O zakończeniu badania klinicznego prowadzonego na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego.

2. W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia badania klinicznego.”;

16) art. 37af otrzymuje brzmienie:

„Art. 37af. Prezes Urzędu współpracuje z Komisją Europejską, Europejską Agencją Leków oraz właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zakresie przeprowadzenia kontroli badań klinicznych. Prezes Urzędu może wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli w państwie spoza obszaru państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

17) w art. 37ah:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Sponsor występuje z wnioskiem o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego do Prezesa Urzędu.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych badania klinicznego weterynaryjnego, które uzyskało pozwolenie Prezesa Urzędu albo jego odmowę.”;

18) w art. 37ai ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jeżeli badanie kliniczne badanego produktu leczniczego weterynaryjnego zagraża życiu lub zdrowiu zwierząt poddanych badaniu klinicznemu weterynaryjnemu lub jest prowadzone niezgodnie z protokołem badań klinicznych weterynaryjnych, lub posiada znikomą wartość naukową, Prezes Urzędu, w drodze decyzji, nakazuje wstrzymanie lub przerwanie badania klinicznego weterynaryjnego.”;

19) w art. 43 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Prezesa Urzędu oraz ministra właściwego do spraw zdrowia o cofnięciu zezwolenia na wytwarzanie.”.

Art. 12. W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 20, poz. 106 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Pozwolenie wydaje oraz wpisu do rejestru dokonuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, na okres nie dłuższy niż 10 lat, licząc od daty pierwszego albo kolejnego włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, i nieprzekraczający terminu ważności określonego dla danej substancji czynnej w tych załącznikach.”;

2) w art. 5 ust. 2 i 3, w art. 9 ust. 1, w art. 11 ust. 2 – 4, w art. 13 ust. 2 i 3, w art. 14 ust. 1 i 4, w art. 19a ust. 1, w art. 19b ust. 1, w art. 28 ust. 1, w art. 29, w art. 30, w art. 31, w art. 33, w art. 34, w art. 35, w art. 36, w art. 39, w art. 50 ust. 1 i w art. 53 ust. 1 użyte w różnych przypadkach wyrazy „minister właściwy do spraw zdrowia” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Urzędu”;

3) w art. 7:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wnioski o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, zmiany danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu.”,

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie albo dokonuje wpisu do rejestru na podstawie dokumentów stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym odpowiednio w art. 8 oraz w art. 9 ust. 1.

4. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie tymczasowe na podstawie dokumentów stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia tymczasowego i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym w art. 8 ust. 1 i 3 oraz w art. 9 ust. 1 pkt 2 – 7.”;

4) art. 52 otrzymuje brzmienie:

„Art. 52. 1. Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że produkt biobójczy niskiego ryzyka, który został wpisany do rejestru w państwie członkowskim Unii Europejskiej albo w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, nie odpowiada definicji, o której mowa w art. 3 pkt 2, może tymczasowo odmówić wpisania do rejestru tego produktu, niezwłocznie powiadamiając o tym fakcie organ kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej albo państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu.

2. Jeżeli w terminie 90 dni od dnia wysłania powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu i organ kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej albo państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu nie dojdą do porozumienia, Prezes Urzędu zawiadamia o tym fakcie Komisję Europejską.”;

5) w art. 54 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Pozwolenie na obrót wydaje Prezes Urzędu po stwierdzeniu, że wniosek odpowiada warunkom określonym w ust. 4 oraz że zostały spełnione warunki określone w art. 9 ust. 1 pkt 2 i 7.”.

Art. 13. W ustawie z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej (Dz. U. Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1706) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 w ust. 1 uchyla się pkt 5;

2) w art. 52 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) kierującego komórką organizacyjną w Biurze Nasiennictwa Leśnego, a także zastępcy tej osoby.”;

3) w art. 56 w ust. 3 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) dyrektor Biura Nasiennictwa Leśnego – w przypadku naboru na stanowisko, o którym mowa w art. 52 pkt 4.”;

4) w art. 57 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) dyrektorowi Biura Nasiennictwa Leśnego – w przypadku naboru na stanowisko, o którym mowa w art. 52 pkt 4.”.

Art. 14. 1. W przypadku gdy w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy wobec Prezesa Urzędu, Wiceprezesa Urzędu, członka Komisji albo grupy eksperckiej, pracownika Urzędu lub innej osoby związanej z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze, wykonujących czynności związane z prowadzeniem postępowań w zakresie produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych weterynaryjnych, wyrobów lub produktów biobójczych, lub ich małżonków zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 9 ust. 1, osoba ta jest obowiązana zastosować się do tych przepisów w terminie 4 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. W przypadku niewykonania obowiązku, o którym mowa w ust. 1, stosuje się art. 9 ust. 4.

3. Pierwsze oświadczenia o braku konfliktu interesów zostaną złożone w terminie

miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 15. 1. Postępowania w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji wydawanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, prowadzone na podstawie ustaw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 i 2, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, prowadzi się na podstawie dotychczasowych przepisów, z tym że kompetencje ministra właściwego do spraw zdrowia wykonuje Prezes Urzędu.

2. W przypadku decyzji wydanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, na podstawie ustaw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 i 2, wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy rozpatruje Prezes Urzędu.

Art. 16. 1. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy Urząd wstępuje w prawa i obowiązki Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych utworzonego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 19.

2. Z dniem wejścia w życie ustawy mienie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych utworzonego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 19, staje się, z mocy prawa, mieniem Urzędu.

3. Przejście praw i mienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych utworzonego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 19, na Urząd następuje nieodpłatnie oraz jest wolne od podatków i opłat.

4. Z dniem wejścia w życie ustawy pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych utworzonego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 19, stają się, z mocy prawa, pracownikami Urzędu.

Art. 17. 1. Prezes oraz Wiceprezesi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych utworzonego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 19, powołani przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy pełnią funkcje Prezesa oraz Wiceprezesów Urzędu do czasu powołania Prezesa oraz Wiceprezesów Urzędu na podstawie niniejszej ustawy.

2. Do czasu powołania Wiceprezesa do spraw Weterynarii jego funkcje pełni jeden

z Wiceprezesów, wskazany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 18. 1. Członkowie Komisji działających na podstawie ustawy, o której mowa w art. 19, pełnią swoje funkcje do czasu powołania członków Komisji na podstawie niniejszej ustawy.

2. Członkowie Komisji do Spraw Weterynarii oraz Komisji do Spraw Produktów z Pogranicza zostaną powołani w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Do czasu powołania członków Komisji, o których mowa w ust. 2, ich zadania wykonują członkowie komisji powołani na podstawie ustawy, o której mowa w art. 19, wskazani przez Prezesa Urzędu.

Art. 19. Traci moc ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z późn. zm.⁸⁾).

Art. 20. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

⁸⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 152, poz. 1263, z 2004 r. Nr 93, poz. 896, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, z 2007 r. Nr 75, poz. 492, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679.

UZASADNIENIE

W związku z przyjętym kierunkiem zmian w zakresie rozdzielenia rejestracji produktów leczniczych od refundacji leków, przygotowano projekt ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przedkładany projekt został przygotowany z wykorzystaniem:

- 1) doświadczenia z prawie 8-letniej działalności Urzędu;
- 2) krytycznych spostrzeżeń Najwyższej Izby Kontroli, Ministerstwa Gospodarki i podmiotów działających na rynku produktów leczniczych, produktów biobójczych, wyrobów i wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej.

W dokumencie Ministerstwa Gospodarki „Ocena wdrożenia działań wynikających z dokumentu „Strategia dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2008” (stan realizacji za okres 2003 – 2005) zawarto wiele negatywnych ocen dotyczących Urzędu Rejestracji. Według autorów opracowania, obecne usytuowanie organizacyjne Urzędu, fluktuacja kadr (spowodowana m.in. niskim poziomem wynagrodzeń), brak nowoczesnych narzędzi pracy (m.in. niewdrożenie specjalnie zaprojektowanego systemu informatycznego) skutkują niskim poziomem zdolności Urzędu do wykonywania jego zadań. Jak wskazano we wnioskach, jednym z koniecznych działań ukierunkowanych na usprawnienie procesu rejestracji produktów leczniczych, produktów biobójczych, wyrobów i wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej jest zmiana formy organizacyjnej Urzędu.

Główną zmianą, w porównaniu z obecnie obowiązującymi przepisami, jest przyznanie Prezesowi Urzędu kompetencji do wydawania decyzji, w sprawach zastrzeżonych obecnie dla Ministra Zdrowia, związanych z produktami leczniczymi i produktami biobójczymi, w tym przede wszystkim wydawania pozwoleń na dopuszczenie ich do obrotu. Rozwiązanie to pozwoli na rozdzielenie kompetencji w zakresie rejestracji i refundacji leków, a także wpłynie na przyspieszenie, uproszczenie i ujednolicenie systemu związanego z wprowadzaniem do obrotu ww. kategorii produktów. Zmiany wpłyną także pośrednio na zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów.

Charakter przekazanych kompetencji, ich doniosła ranga oraz strategiczne znaczenie w obszarze ochrony zdrowia uzasadniają nadanie Prezesowi Urzędu rangi centralnego organu administracji rządowej. Jego rola i znaczenie w aparacie administracyjnym polegać będzie na trwałym pełnieniu funkcji administrowania określonymi dziedzinami, tj. w zakresie związanym z:

- 1) dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych,
- 2) dopuszczaniem do obrotu produktów biobójczych,
- 3) wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów,
- 4) badaniami klinicznymi.

Prezes Urzędu, jako centralny organ administracji rządowej, wyposażony w określone prawem kompetencje, będzie stanowił stabilny i ważny merytorycznie element administracji, zawiadujący szerokim kompleksem spraw i zadań.

Prezes Urzędu będzie wykonywał swoje zadania przy pomocy czterech Wiceprezesów – do spraw Produktów Leczniczych, do spraw Wyrobów Medycznych, do spraw Produktów Biobójczych oraz do spraw Weterynarii, powoływanych przez Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu. Wiceprezes ds. Weterynarii będzie powoływany w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Zgodnie z dotychczasowymi przepisami, funkcjonuje trzech Wiceprezesów, nowym rozwiązaniem jest Wiceprezes do spraw Weterynarii.

Na mocy art. 2 ust. 1 projektu Prezes Urzędu stanie się centralnym organem administracji rządowej. To spowoduje, że Urząd, przy pomocy którego Prezes wykonywać będzie swoje zadania, uzyska rangę urzędu centralnego. Konsekwencją tego faktu będzie konieczność utworzenia w tym Urzędzie stanowiska Dyrektora Generalnego Urzędu (o czym stanowi art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej; Dz. U. Nr 227, poz. 1505, z późn. zm.). W związku z powyższym w Ocenie Skutków Regulacji uwzględniono wyliczenia związane z powołaniem w Urzędzie Rejestracji Dyrektora Generalnego.

Ponadto zakłada się funkcjonowanie sześciu Komisji (do spraw produktów leczniczych, do spraw Farmakopei Polskiej, do spraw wyrobów medycznych, do spraw produktów biobójczych, do spraw weterynarii, do spraw produktów z pogranicza). Również w tym

przypadku, nowością, w porównaniu do obecnie obowiązujących przepisów, jest Komisja do Spraw Weterynarii. Z uwagi na specyfikę spraw z zakresu weterynarii (tj. dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych oraz weterynaryjnych produktów biobójczych), w wielu państwach członkowskich Unii Europejskiej powoływano odrębne instytucje zajmujące się ww. sprawami. Jednak jak wskazuje dotychczasowa praktyka Urzędu, należy uznać za właściwe rozwiązanie polegające na wydzieleniu pionu weterynaryjnego (z Wiceprezesem ds. Weterynarii oraz Komisją do Spraw Weterynarii). Ponadto w porównaniu do obecnie obowiązujących przepisów proponuje się utworzenie Komisji do Spraw Produktów z Pogranicza do zadań której będzie należało przygotowanie opinii w zakresie dotyczącym produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu.

Obsługę Prezesa Urzędu będzie zapewniał Urząd.

W projekcie wprowadzono także przepisy zwiększające przejrzystość działalności Urzędu (art. 6 i 7), a także przepisy antykorupcyjne (art. 9). Przyjęte rozwiązania są zgodne z art. 1 pkt 85 dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 262) oraz są zgodne z art. 20 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, który dopuszcza ograniczenie wolności działalności gospodarczej w drodze ustawy ze względu na ważny interes publiczny. Niewątpliwie takim ważnym interesem publicznym jest zapewnienie przejrzystości procedur związanych z wykonywaniem zadań Urzędu, w tym także w zakresie wprowadzenia przepisów o charakterze antykorupcyjnym.

Ograniczenia dotyczące przedsiębiorców określone w art. 9 ust. 1 pkt 1 lit. a projektu wynikają z definicji ustawowych podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy, zawartych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.). Odnoszą się one zatem do przedsiębiorców, którzy w przypadku produktów leczniczych wnioskuje lub uzyskali pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub na import równoległy albo prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania. W przypadku produktów biobójczych ograniczenie z art. 9 ust. 1 pkt 1 lit. b odnosi się do przedsiębiorców, którzy są podmiotami odpowiedzialnymi za wprowadzanie produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu w rozumieniu ustawy

z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.). W odniesieniu do wyrobów ograniczenia z art. 9 ust. 1 pkt 1 lit. b dotyczą przedsiębiorców, którzy prowadzą działalność w zakresie wytwarzania lub obrotu i spełniają definicje wytwórcy, autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora, importera lub będących podmiotem odpowiedzialnym za wprowadzanie do obrotu wyrobu w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679). Mając na uwadze powyższe wprowadzono odpowiednie ograniczenia wynikające z rodzaju prowadzonej działalności określonej w ww. ustawach.

Przy Prezesie Urzędu będą działać komisje o charakterze opiniodawczo-doradczym:

- 1) Komisja do Spraw Produktów Leczniczych - w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- 2) Komisja Farmakopei - w zakresie opracowywania i wydawania Farmakopei Polskiej;
- 3) Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych - w zakresie wyrobów;
- 4) Komisja do Spraw Produktów Biobójczych - w zakresie produktów biobójczych;
- 5) Komisja do Spraw Weterynarii - w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 6) Komisja do Spraw Produktów z Pogranicza – w zakresie produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu.

Ponadto, w razie złożonej problematyki, Prezes Urzędu będzie mógł powoływać grupy eksperckie. Proponowana możliwość powoływania przez Prezesa Urzędu grup eksperckich dotyczyć będzie szczególnych przypadków identyfikacji, w toku postępowań prowadzonych w Urzędzie, problemu o charakterze naukowym, wysoce specjalistycznym, zarówno w dokumentacji produktu leczniczego, jak i produktu biobójczego, którego rozwiązanie, w konsekwencji prawidłowa ocena dokumentacji będzie wymagała wysoce specjalistycznej wiedzy, wykraczającej poza kompetencje Komisji.

W projekcie ustawy, zgodnie z brzmieniem przepisu art. 7 ust. 15, minister właściwy do spraw zdrowia został upoważniony do określenia w drodze rozporządzenia szczegółowego trybu wyłaniania kandydatów na członków komisji oraz grup, uwzględniając w szczególności sposób działania komisji i grup.

Projekt ustawy zawiera także przepisy zmieniające odpowiednio inne ustawy (ustawę z dnia 16 września 1982 r. o pracownikach urzędów państwowych, ustawę z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych oraz ustawę z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej). Zmiany te są związane przede wszystkim ze zmianą organu właściwego do spraw dopuszczania lub wprowadzania do obrotu poszczególnych kategorii produktów. Poza zmianą art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, regulującym kwestie importu docelowego, dokonano zmian we wszystkich przepisach, w których minister właściwy do spraw zdrowia był dotychczas organem właściwym do wydawania decyzji w sprawie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych i produktów biobójczych. Tym samym pozostawiono w kompetencjach ministra właściwego do spraw zdrowia potwierdzenie, na zapotrzebowaniach będących podstawą sprowadzenia produktu leczniczego w ramach tzw. importu docelowego, okoliczności o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Minister Zdrowia będzie również wydawał zgodę na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego, który posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest dopuszczony w państwie z którego jest sprowadzany, ale jest w Polsce niedostępny.

Pozostawienie importu docelowego, w tym importu finansowego w kompetencjach ministra właściwego do spraw zdrowia jest związane z odpowiedzialnością Ministra Zdrowia za zdrowie oraz bezpieczeństwo pacjentów. Import docelowy (tj. dopuszczenie do obrotu sprowadzanych z zagranicy produktów leczniczych bez konieczności uzyskania pozwolenia) odbywa się w szczególnych warunkach:

- jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta;
- przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi.

Ze względu na charakter podejmowanych decyzji i powiązanie ich z decyzjami refundacyjnymi ze środków publicznych, właściwe wydaje się pozostawienie w kompetencjach ministra właściwego do spraw zdrowia importu docelowego.

Uprawnienie Ministra Zdrowia z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nie ma charakteru rejestracyjnego, a ich funkcja ustawowa nie jest podobna do funkcji dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu.

Ponadto należy zaznaczyć, iż decyzje o finansowaniu świadczeń ze środków publicznych podejmowane są przez Ministra Zdrowia. Produkty lecznicze sprowadzane z zagranicy są w większości przypadków refundowane.

Równolegle prowadzone są prace nad zmianą ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. W związku z tym, iż przedmiotowy projekt, który ma charakter ustawy kompetencyjnej, wprowadza również zmiany w ww. obowiązującej ustawie, na odpowiednim etapie nastąpi korelacja zmienianych przepisów. Obecnie nie można tego zrobić, ponieważ w trakcie prac nad ustawą, zgodnie z zasadami techniki prawodawczej, nie można odnosić się do projektów, które mogą jeszcze ulec zmianie, tylko do przepisów powszechnie obowiązujących.

Celem zmian w ustawie o służbie cywilnej jest usunięcie przepisu, który w sytuacji wprowadzenia zaproponowanych w projekcie ustawy zmian dotyczących usytuowania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako centralnego organu administracji rządowej, stanie się zbędny. W art. 2 ustawy z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej wskazano, którzy pracownicy tworzą korpus służby cywilnej. W ust. 1 pkt 5 tego artykułu zostali wymienieni pracownicy Urzędu Rejestracji, którzy i tak (po wejściu projektu ustawy w życie) będą tworzyli korpus służby cywilnej jako pracownicy zatrudnieni na stanowiskach urzędniczych w urzędzie centralnego organu administracji rządowej. Konsekwentnie uchylono pkt 5 w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 16 września 1982 r. o pracownikach urzędów państwowych, dodany ustawą z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej.

W projekcie zawarto także odpowiednie przepisy przejściowe.

Nadrzędnym celem projektowanego art. 16 jest zapewnienie ciągłości funkcjonowania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz obsługującego go urzędu działającego w formie jednostki budżetowej. W tym celu oparto się na konstrukcji sukcesji generalnej rozstrzygającej wszelkie najistotniejsze zagadnienia na poziomie przepisów rangi ustawowej. W konsekwencji przyjęto rozwiązania polegające na:

- 1) przejęciu z mocy prawa mienia dotychczasowego Urzędu Rejestracji Produktów

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez urząd działający na podstawie nowych przepisów;

- 2) przejęciu z mocy prawa pracowników Urzędu Rejestracji Produktów Lekcznych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez urząd działający na podstawie nowych przepisów.

Nie stoi to w sprzeczności z ogólnymi regułami wynikającymi z przepisów o finansach publicznych, w związku z decyzją o utworzeniu jednostki o innej formie organizacyjno – prawnej.

Powyższe rozwiązanie zapewni pracownikom stabilną sytuację prawną poprzez ich płynne przejście przez podmiot utworzony na podstawie nowych przepisów bez zbędnej mitręgi wynikającej z art. 23¹ Kodeksu pracy.

Z dniem wejścia w życie ustawy, straci moc ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Lekcznych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z 2002 r. Nr 152, poz. 1263, z 2004 r. Nr 93, poz. 896, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, z 2007 r. Nr 75, poz. 492 oraz z 2008 r. Nr 227, poz. 1505).

Projekt nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Przepisy ustawy nie są objęte zakresem prawa Unii Europejskiej, poza art. 7 (przepisy dotyczące transparentności) oraz art. 9 (przepisy antykorupcyjne), które stanowią implementację art. 126b dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69).

W trakcie uzgodnień i konsultacji nie zgłosiły się podmioty zainteresowane pracami nad projektem ustawy, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw finansów publicznych, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, podmioty odpowiedzialne w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne i ustawy o produktach biobójczych, pacjenci.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projektowana regulacja została przekazana między innymi następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Izbie Aptekarskiej,
- 2) Naczelnej Izbie Lekarskiej,
- 3) Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych,
- 4) Krajowej Izbie Lekarsko – Weterynaryjnej,
- 5) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”,
- 6) Izby Gospodarczej „Apteka Polska”,
- 7) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED,
- 8) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”,
- 9) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego,
- 10) Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI,
- 11) Stowarzyszeniu Magistrów i Techników Farmacji,
- 12) Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych,
- 13) Unii Farmaceutów Właścicieli Aptek,
- 14) Polskiej Izbie Zielarsko – Medycznej i Drogerijnej,
- 15) Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych,
- 16) Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych,

- 17) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,
- 18) Krajowej Izbie Gospodarczej,
- 19) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 20) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,
- 21) Forum Związków Zawodowych,
- 22) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 23) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
- 24) Związkowi Zawodowemu Farmaceutów,
- 25) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy,
- 26) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych,
- 27) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”,
- 28) Fundacji im. Stefana Batorego.

W ramach konsultacji społecznych uwagi zostały zgłoszone przez następujące podmioty:

PKPP Lewiatan, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego „Producenci Leków PL”, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, Związek Pracodawców Branży Zoologicznej „HOBBY FLORA ZOO”, Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych „POLMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Fundacja im. Stefana Batorego, Krajowa Rada Suplementów i Odżywek, Naczelna Rada Lekarska.

Pozostali adresaci konsultacji społecznych, do których powyższy projekt został skierowany, nie zgłosili uwag. Większość zgłoszonych uwag została uwzględniona.

W dniu 7 października 2008 r. w gmachu Ministerstwa Zdrowia odbyła się konferencja uzgodnieniowa, na którą zaproszeni zostali wszyscy uczestnicy konsultacji społecznych, których uwagi nie zostały uwzględnione. W trakcie konferencji uzgodnieniowej wnoszono propozycje zmian do brzmienia przedmiotowego projektu ustawy. Porozumiano się co do wszystkich przepisów. Zgłaszane przez uczestników konferencji uzgodnieniowej propozycje zmian do brzmienia poszczególnych przepisów ustawy były analizowane wspólnie

z przedstawicielami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Część propozycji zmian była poddawana pod dyskusję, a następnie uczestnicy konferencji uzgodnieniowej i przedstawiciele Urzędu wspólnie doprecyzowywali ich treść. Zaakceptowane propozycje zmian wpisano do projektu ustawy (art. 2 ust. 8, art. 4 ust. 1 pkt 3 lit. g oraz uzupełniono treść uzasadnienia). Nieuwzględnione uwagi zostały całościowo omówione przez przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia, a następnie po wysłuchaniu argumentów przedstawicieli resortu zdrowia co do braku zasadności uwzględnienia pozostałych uwag, projekt ustawy został zaakceptowany przez uczestników konferencji uzgodnieniowej. Został również sporządzony protokół rozbieżności, w którym znalazły się uwagi Hobby Flora Zoo w zakresie dotyczącym brzmienia art. 2 ust. 1 pkt 2, art. 5 ust. 1 pkt 4, art. 5 ust. 2 (obecnie art. 2 ust. 1 pkt 2, art. 5 ust. 1 pkt 4, art. 5 ust. 2, po analizie uwaga została odrzucona, w odniesieniu do treści art. 9 ust. 3 pkt 1 i ust. 4 (art. 9 ust. 3) stanowisko Fundacji Batorego zostało odrzucone. Propozycja Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Producentów Leków PL dodania nowego przepisu art. 5 ust. 5 została odrzucona. Zaproponowana podczas konferencji uzgodnieniowej zmiana brzmienia art. 6 (obecnie również art. 6) przez Krajową Radę Suplementów i Odżywek została również odrzucona.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie przepisów ustawy o Urzędzie Rejestracji będzie finansowane z budżetu państwa w ramach limitu wydatków określonego każdego roku w części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia (z części 46 – Zdrowie, dział 851 – Ochrona Zdrowia, rodz. 85137).

Dotychczas ponoszone wydatki na działalność Urzędu oraz uzyskane dochody budżetowe w latach 2006 – 2010 przedstawia tabela – załącznik nr 1.

W 2011 roku środki potrzebne na sfinansowanie wprowadzanych niniejszym projektem zadań, będą pochodziły ze środków Ministerstwa Zdrowia. Niemniej z uwagi na konieczność zagwarantowania sprawnie działającego Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Leczniczych konieczne będzie przeznaczenie dodatkowych środków z budżetu państwa, począwszy od 2012 roku, w związku z:

1. Ustanowieniem Prezesa Urzędu jako centralnego organu administracji rządowej.

W związku z ustanowieniem Prezesa Urzędu jako centralnego organu administracji rządowej oraz występującymi brakami kadrowymi zachodzi konieczność zwiększenia zatrudnienia w Urzędzie o co najmniej 50 etatów.

Wzrost ten wynika z rozszerzenia kompetencji Prezesa Urzędu w zakresie wydawania decyzji jako organu I instancji, rozpatrywania wniosków o ponowne rozpatrzenie spraw, w tym prowadzenia postępowań sądowych oraz niedostatecznych zasobów kadrowych Urzędu uniemożliwiających prawidłowe jego funkcjonowanie i organizację pracy.

Urząd wielokrotnie występował o zwiększenie limitu zatrudnienia, który aktualnie wynosi 350 (w 2006 r. – 320 etatów, w 2008 r. – 323 etaty, od 01.01.2010 r. – 325 etatów i od 01.07.2010 r. – 350 etatów).

Urząd pracuje przy maksymalnym wykorzystaniu przyznanego limitu etatów, w szczególności w zakresie kadry ekspertów oceniających dokumentację. Dla potrzeb zapewnienia sprawnej organizacji pracy dokonuje się przesunięć kadrowych, które umożliwiają zapewnienie względnej płynności w obszarach najbardziej istotnych z punktu widzenia aktualnej realizacji zadań.

Stan wykorzystania limitu zatrudnienia w etatach w okresie od dnia 1 stycznia 2010 r. do dnia 30 czerwca 2010 r. (zgodnie ze sprawozdaniem RB-70), wynosi - 296. Szczegółowa analiza etatów zarezerwowanych, ale nie podlegających uwzględnieniu w sprawozdaniu RB-70, przedstawia się następująco:

- pracownikom Urzędu w liczbie – 21,63 etatów udzielono urlopów wychowawczych i bezpłatnych - pracownicy ci sukcesywnie powracają do pracy, natomiast w miarę możliwości ich etaty wykorzystuje się poprzez zawieranie umów na czas zastępstwa,
- pracownicy Urzędu w liczbie – 15 etatów przebywali na urloпах macierzyńskich, zasiłkach chorobowych i opiekuńczych oraz świadczeniach rehabilitacyjnych.

W I półroczu 2010 roku w Urzędzie zostały zatrudnione 24 osoby, natomiast zwolniono 21 osób. W celu naboru pracowników do korpusu służby cywilnej na stanowiska zwolnione w wyniku rotacji w I półroczu 2010 roku zostało opublikowane 32 ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

Biorąc pod uwagę powyższe dane limit zatrudnienia w wymiarze 325 etatów wg stanu na

dzień 30.06.2010 r., został wykorzystany w całości.

Urząd w obecnej chwili aby sprawnie funkcjonować i wykonywać swoje ustawowe obowiązki nieustannie zmuszony jest zawierać umowy-zlecenia. Z uwagi na brak etatów Urząd zatrudnia obecnie 84 osoby na umowę-zlecenie. Ponadto współpracuje z ekspertami zewnętrznymi wykonującymi ocenę dokumentacji. Obecnie wpisanych na listę ekspertów jest 76 osób. Fikcją jest więc myślenie, że Urząd działa na podstawie posiadanych etatów. Należy zauważyć, iż Urząd wypracowuje środki potrzebne na dodatkowe etaty (zob. załącznik nr 1 przedstawiający w pkt VII nadwyżkę dochodów nad wydatkami w latach: 2006 r. w kwocie ok. 2.685 tys. zł, w 2007 r. w kwocie 35.918 tys. zł, w 2008 r. w kwocie 59.824 tys. zł, w 2009 r. w kwocie 80.048 tys. zł oraz ujęte w planie na 2010 r. w kwocie 86.616 tys. zł). Ponadto należy wspomnieć, że przy blisko 40 milionowej populacji, przy zarejestrowanych około 10.895 produktów leczniczych ludzkich, weterynaryjnych oraz pozwoleń na import równoległy i około 20.500 wyrobów, zgodnie z europejskimi standardami, „Agencja Rejestracji”, w której gestii pozostają produkty lecznicze i wyroby, powinna liczyć wg standardów europejskich nie mniej niż 650 osób. Ustawodawstwo europejskie w zakresie produktów leczniczych jest jednolite w całej Europie, a zatem zadania agencji narodowych zajmujących się rejestracją produktów leczniczych są analogiczne i dlatego też uzasadnionym wydaje się porównanie Urzędu Rejestracji z innymi Agencjami biorąc pod uwagę liczebność populacji i liczbę zarejestrowanych produktów leczniczych. Urząd dodatkowo zajmuje się rejestracją i nadzorem w zakresie wyrobów oraz rejestracją produktów biobójczych, które w wielu agencjach zorganizowane są jako odrębne Instytucje.

Potrzebny jest sprawny aparat, podczas gdy:

zwiększenie wzrostu zatrudnienia spowoduje następujące skutki finansowe na ogólną kwotę 3.445 tys. zł, z tego:

a) wydatki płacowe – 2.991 tys. zł

w tym:

- wzrost wynagrodzeń	2.563 tys. zł
- składki na ubezpieczenie społeczne (14,24%)	- 365 tys. zł
- składki na fundusz pracy	- 63 tys. zł

b) wydatki pozapłacowe – 454 tys. zł,

w tym:

- zakup wyposażenia i materiałów biurowych	- 273 tys. zł
- media, usługi medyczne, pozostałe usługi	- 95 tys. zł
- odpis z oraz na ZFŚS i PFRON	- 86 tys. zł

Wzrost wynagrodzeń o 2.563 tys. zł wynika z następujących wyliczeń:

2 etaty (stanowiska kierownicze) x 6.000, - zł x 12 m-cy = 144 tys. zł

24 etaty (specjaliści – eksperci) x 4.500, -zł x 12 m-cy = 1.296 tys. zł

24 etaty (eksperci i pozostali pracownicy) x 3.900, -zł x 12 m-cy = 1.123 tys. zł

Razem: 2.563 tys. zł

Przyjęte kwoty wynagrodzeń wynikają głównie z konieczności zatrudnienia wysoko kwalifikowanych specjalistów biegle władających specjalistycznym językiem angielskim do oceny merytorycznej składanej dokumentacji przez wnioskodawców, do Inspekcji Badań Klinicznych oraz monitorowania działań niepożądanych.

2. Zmianami w strukturze Urzędu:

Powołanie czwartego Wiceprezesa ds. Weterynarii według dotychczasowych zasad wynagradzania spowoduje wzrost zatrudnienia o 3 etaty, tj. Wiceprezes plus dwie osoby do obsługi sekretariatu.

- Wynagrodzenie Wiceprezesa 11.012,10 zł x 12 m-cy	-	132.145,20 zł
- Wynagrodzenie dla 2 osób do obsługi sekretariatu 3.000,00 zł x 2 os. x 12 m-cy	-	72.000,00 zł
Razem wynagrodzenia		<u>204.145,20 zł</u>
- ZUS 14,24 %	-	29.070,28 zł
- Fundusz Pracy (2,45%)	-	<u>5.001,55 zł</u>
Razem wydatki płacowe	-	238.217,03 zł

Wydatki pozapłacowe:

- Szkolenia – 15.000,00 zł
- Podróże służbowe – 10.000,00 zł

Razem: 263.217,03 zł

Koszty wynagrodzeń Prezesa Urzędu i trzech Wiceprezesów kształtują się następująco:

	Plan wynagrodzeń na 2010 rok	Plan wynagrodzeń na 2011 rok ustalony na podstawie ustawy z dn. 31.07.1981r. <i>o wynagradzaniu osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe</i> (Dz.U. z 1981 r. Nr 20, poz. 101, z późn. zm.)	Różnica
Prezes	124 364,88	133 026,12	8 661,24
3 Wiceprezesów	292 800,00	392 030,76	99 230,76
Ogółem wynagrodzenia	417 164,88	525 056,88	107 892,00
składki ZUS (14,24%)	59 404,28	74 768,10	15 363,82
składki na FP (2,45%)	10 220,54	12 863,89	2 643,35
Razem składki	69 624,82	87 631,99	18 007,17
Ogółem wynagrodzenia w skali roku	486 789,70	612 688,87	125 899,17

Utworzenie stanowiska Dyrektora Generalnego Urzędu na mocy art. 25 ust. 1 nowej ustawy o służbie cywilnej

- wynagrodzenie Dyrektora Generalnego 9.284,- zł x 12 m-cy = 111.408,00 zł
- wynagrodzenie 2 osób do obsługi sekretariatu
3.000 x 2 osoby x 12 m-cy = 72.000,00 zł
- Razem wynagrodzenia 183.408,00 zł
- ZUS (14,24%) = 26.117,30 zł
- Fundusz Pracy (2,45%) = 4.493,50 zł
- Razem wydatki płacowe 214.018,80 zł

Uwzględniając zmianę statusu zatrudnienia Prezesa i 3 wiceprezesów, nowo powołanego

czwartego Wiceprezesa oraz Dyrektora Generalnego wzrost kosztów wyniesie:

– skutki wzrostu wynagrodzeń dla Prezesa i 3 Wiceprezesów	107.892,00 zł
– wynagrodzenie dla czwartego Wiceprezesa	132.145,20 zł
– wynagrodzenie dla Dyrektora Generalnego	111.408,00 zł
– wynagrodzenie dla 4 osób do obsługi sekretariatów	144.000,00 zł
Razem wynagrodzenia:	495.445,20 zł
– narzuty ZUS od wynagrodzeń ($14,24+2,45=16,69\%$)	82.689,80 zł
– wydatki pozapłacowe (szkolenia, podróże służbowe)	25.000,00 zł
Razem:	603.135,00 zł

Skutki wzrostu wynagrodzeń Prezesa, Wiceprezesów oraz Dyrektora Generalnego ustalono na podstawie ustawy z dnia 31 lipca 1981 r. o wynagradzaniu osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe i rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 25 stycznia 2002 r. w sprawie szczegółowych zasad wynagradzania osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe (Dz. U. Nr 10, poz. 91, z późn. zm.).

Ponadto, skutki finansowe wynikać będą ze zmiany przepisów dotyczących organów opiniotwórczo-doradczych Prezesa Urzędu. Przewiduje się funkcjonowanie sześciu komisji (obecnie istnieją 4 komisje). Jednocześnie, zakładana liczebność członków komisji stanowi ograniczenie w porównaniu ze stanem obecnym (zmniejszenie liczby członków z 15 do 7 osób). W rezultacie, całkowita liczba członków komisji ulegnie zmniejszeniu z 60 do 42 członków.

Przewidziano także zmianę zasad finansowania członków komisji (z wynagrodzenia wypłacanego w formie ryczałtu miesięcznego w wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia za okres ostatnich 6 miesięcy, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na wynagrodzenie za każdorazowy udział w posiedzeniu komisji w wysokości określonej przez Prezesa Urzędu na dany rok kalendarzowy, nie wyższej niż wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę za rok poprzedni). W rezultacie, zaproponowane zmiany powinny przyczynić się do zwiększenia sprawności komisji oraz obniżenia kosztów ich funkcjonowania.

Koszty funkcjonowania komisji opiniodawczo-doradczych za rok 2009 wyniosły 2.317 tys. zł przy założonym planie 2.411 tys. zł, w tym:

- 2.200 tys. zł wynagrodzenia bezosobowe,
- 171 tys. zł zobowiązania wg. stanu na dzień 31.12.2008 r.,
- 40 tys. zł zwrot kosztów podróży.

Kwota 2.200 tys. zł ustalona w § 4170 – „wynagrodzenia bezosobowe” na podstawie istniejących przepisów dotyczy wynagrodzeń za udział w posiedzeniach 4 komisji – 15 osób (3.050,00 zł x 60 os. x 12 m-cy).

Koszty funkcjonowania komisji opiniodawczo-doradczych na rok 2010 wynoszą 2.416 tys. zł, w tym zwrot kosztów podróży członkom komisji działającym przy Prezesie Urzędu – 40 tys. zł.

W przypadku wprowadzenia projektowanej regulacji szacunkowe koszty funkcjonowania komisji ulegną znacznemu obniżeniu do kwoty 693.768 zł, w tym:

- wynagrodzenia członków komisji

(6 komisji x 7 członków x 1.317 zł x 12 posiedzeń) = 663.768 zł

- zwrot kosztów podróży około = 30.000 zł

Oszczędności w kosztach funkcjonowania komisji opiniodawczo-doradczych Prezesa wyniosą - 2.416.000 zł – 693.768 zł = 1.722.232 zł.

Reasumując ocenę skutków regulacji, tj.:

- wzrost zatrudnienia o 50 etatów w związku z ustanowieniem

Prezesa Urzędu jako centralnego organu administracji rządowej
oraz występującymi brakami kadrowymi + 3.445.000 zł

- powołanie 4 wiceprezesa i 2 osób do obsługi sekretariatu + 263.217,03 zł

- wzrost wynagrodzenia Prezesa Urzędu i 3 wiceprezesów
w związku z ustawą o wynagrodzeniach osób zajmujących
kierownicze stanowiska państwowe

+ 125.899,17 zł

- utworzenie stanowiska Dyrektora Generalnego i 2 osób do obsługi sekretariatu	+ 214.018,80 zł
- zmniejszenie kosztów funkcjonowania 6 komisji Prezesa zamiast dotychczasowych 4 komisji przy założeniu wariantu 2 w stosunku do wykonania za 2007 r., tj. przy 18-tu posiedzeniach (§ 4170 – wynagrodzenia bezosobowe)	- 1.722.232 zł
wzrost kosztów wyniesie	+ 2.325.903,00 zł

Biorąc pod uwagę planowaną nadwyżkę dochodów budżetowych nad wydatkami za 2010 rok w wysokości 86.615.835,- (zał. nr 1 poz. VII) dochody budżetu państwa będą wyższe niż wydatki poniesione na Urząd wraz ze skutkami regulacji.

Po uwzględnieniu ww. skutków, w tym wzrost zatrudnienia o 50 etatów, nadwyżka dochodów nad wydatkami (bez inwestycji) wyniesie 84.290 tys. zł (86.616 tys. zł – 2.326 tys. zł).

Ponadto wprowadzenie (art. 4 ust. 1 pkt 3 lit. i projektu ustawy) dodatkowego zadania dla Prezesa Urzędu polegającego na wprowadzeniu opłat za świadectwa wolnej sprzedaży dla polskich wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli przyniesie dodatkowe dochody dla budżetu państwa w wysokości około 100 tys. złotych, w przypadku ustalenia opłaty na poziomie 500,- zł (500,- zł x 200 świadectw).

II. Regulacja nie będzie miała wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Ustawa nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Ustawa nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Ustawa nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Przepisy ustawy nie są objęte zakresem prawa Unii Europejskiej, poza art. 7 (przepisy dotyczące transparentności) oraz art. 9 (przepisy antykorupcyjne), które stanowią implementację art. 126b dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69).



Minister Spraw Zagranicznych

Warszawa, 11 października 2010 r.

DPUE - 920 1620 10/kma/21
SM-2193

dot.: RM-10-135-10 z 07.10.2010 r.

Pan
Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów

opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Z upoważnienia
Ministra Spraw Zagranicznych
Podsekretarz Stanu
Maciej Szpunar

Do wiadomości:
Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

TABELA ZBIEŻNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU:		Projekt ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH ¹⁾ :		Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 262)			

PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ ²⁾					
Jedn. red.	Treść przepisu UE ³⁾	Konieczne wdrożenie	Jedn. red. (*)	Treść przepisu(-ów) projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających (**) poza minimalne wymogi prawa UE
		T / N			
Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 262)					

art. 126b	W celu zagwarantowania niezależności i przejrzystości, Państwa Członkowskie zapewniają, że personel właściwych władz odpowiedzialny za przyznawanie pozwoleń, sprawozdawcy i eksperci, których dotyczy dopuszczanie produktów leczniczych oraz nadzór nad produktami leczniczymi, nie mają żadnych finansowych lub innych interesów względem branży farmaceutycznej, co mogłoby mieć wpływ na bezstronność tych osób. Osoby te składają roczne oświadczenie w sprawie ich finansowych interesów. Ponadto, Państwa Członkowskie zapewniają, że właściwe władze udostępniają publicznie regulamin wewnętrzny oraz regulaminy wewnętrzne komitetów, agendy posiedzeń oraz protokoły z posiedzeń, wraz z dołączonymi decyzjami, danymi szczegółowymi dotyczącymi głosowania oraz objaśnienia głosowań, w tym opinie mniejszości.	T	art. 6 art. 7 ust. 12 i 13 art. 9	Art. 6. Prezes Urzędu udostępnia, nie później niż w terminie 14 dni od dnia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego. Art. 7. 12. Przed powołaniem kandydaci na członków Komisji i grup eksperckich składają oświadczenia, o których mowa w art. 9 ust. 3, oraz przedstawiają informacje, o których mowa w art. 9 ust. 7. Do członków Komisji i członków grup eksperckich mają zastosowanie przepisy art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego. 13. Prezes Urzędu udostępnia na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej stanowiska, porządki obrad, wyniki głosowań, w tym złożone w trakcie głosowania wyjaśnienia i opinie mniejszości oraz protokoły z posiedzeń komisji i grup eksperckich na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej. Art. 9. 1. Prezes Urzędu, Wiceprezesi Urzędu, pracownicy Urzędu, osoby związane z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze, wykonujący czynności związane z prowadzeniem postępowań w zakresie produktów leczniczych, wyrobów lub produktów biobójczych, oraz członkowie Komisji i grup eksperckich, a także ich małżonkowie, nie mogą: 1) być członkami organów spółek handlowych, przedstawicielami lub pełnomocnikami przedsiębiorców, którzy: a) złożyli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych albo uzyskali to pozwolenie lub złożyli wniosek o pozwolenie na import równoległy produktu leczniczego	
-----------	---	---	--	--	--

⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 223, poz. 1458, z 2009 r. Nr 178, poz. 1375 oraz z 2010 r. Nr 182, poz. 1228.

				albo uzyskali to pozwolenie lub prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania, o którym mowa w art. 2 pkt 42 i 42a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, b) prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu wyrobami lub produktami biobójczymi; 2) być członkami organów spółdzielni prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1; 3) posiadać akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalności, o której mowa w pkt 1; 4) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1; 5) wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1-4; 6) wykonywać zajęć lub pozostawać w stosunkach osobistych, które mogłyby wywołać podejrzenie o stronnictwo lub interesowność w zakresie rozstrzygnięć podejmowanych w sprawach należących do zadań Prezesa Urzędu; 7) pozostawać w takim stosunku prawnym, że rozstrzygnięcia podejmowane w sprawach należących do zadań Prezesa Urzędu mogą mieć wpływ na ich prawa lub obowiązki wynikające z tego stosunku. 2. Osoby, o których mowa w ust. 1, składają na formularzu oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w ust. 1, zwane dalej „oświadczeniem o braku konfliktu interesów”. 3. Oświadczenie o braku konfliktu interesów składają: 1) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia	
--	--	--	--	--	--

				– Prezes Urzędu i Wiceprezesi Urzędu, przed powołaniem; 2) Prezesowi Urzędu - pozostałe osoby, przed zawarciem umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze. 4. Naruszenie obowiązków, o których mowa w ust. 1-3, stanowi podstawę do rozwiązania stosunku pracy bez wypowiedzenia z winy pracownika, wypowiedzenia umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze, odwołania ze stanowiska Prezesa Urzędu, Wiceprezesa Urzędu oraz odwołania ze składu Komisji albo grupy eksperckiej. 5. Oświadczenie o braku konfliktu interesów zawiera: 1) dane osoby składającej oświadczenie; 2) dane małżonka osoby, o której mowa w pkt 1; 3) informację o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1. 6. Pracownicy Urzędu, osoby związane z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze, informują Prezesa Urzędu o: 1) zawarciu przez nich albo ich małżonków umowy o pracę z podmiotami, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia zawarcia tej umowy; 2) zaistnieniu w ich przypadku albo w przypadku ich małżonków okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 6 lub 7, w terminie 30 dni od dnia od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu tych okoliczności. 7. W przypadkach, o których mowa w ust. 6, pracownik Urzędu albo osoba związana z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze podlega wyłączeniu na podstawie art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. 8. Przepisy ust. 1-5 nie wyłączają stosowania do Prezesa Urzędu i Wiceprezesów Urzędu oraz innych pracowników Urzędu przepisów ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu	
--	--	--	--	--	--

				prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz. U. z 2006 r. Nr 216, poz. 1584, z późn. zm.⁵⁾), z tym że Prezes Urzędu i Wiceprezesi urzędu składają oświadczenia o stanie majątkowym ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. 9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularza oświadczenia o braku konfliktu interesów, uwzględniając w szczególności zakres informacji o których mowa w ust. 5.	
--	--	--	--	---	--

¹⁾ w wypadku projektu usuwającego naruszenie Komisji należy wpisać nr naruszenia, zaś w wypadku wykonywania orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości (czy to w trybie prejudycjalnym czy skargowym) należy podać datę wyroku i sygnaturę sprawy

²⁾ tabelę zbieżności dla przepisów Unii Europejskiej można wygenerować przy pomocy systemu e-step (www.e-step.pl/urzednik). W wypadku konieczności dodania uzasadnienia dla przekroczenia minimum europejskiego należy dodać odpowiednią kolumnę

³⁾ w tej części należy wskazać przepisy dyrektywy, decyzji ramowej, przepisy prawa UE, których naruszenie wskazała Komisja lub których wykładni dokonał Trybunał Sprawiedliwości

⁴⁾ w tej części należy wskazać wszystkie przepisy projektu aktu prawnego, które nie zostały wymienione w pierwszej części tabeli. Ze względu na konieczność ograniczenia projektów implementujących prawo UE do przepisów wyłącznie i ściśle dostosowawczych przepisy wykraczające poza ten zakres powinny mieć charakter wyjątkowy i być opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia.

(*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych

(**) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy

ROZPORZĄDZENIE
Prezesa Rady Ministrów
z dnia
w sprawie statutu Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych.

Na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia... 2010 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr , poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się statut Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Traci moc zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 października 2002 r. w sprawie statutu Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. Urz. MZ. Nr 10, poz. 58, z 2003 r. Nr 3, poz. 31 i Nr 7 poz. 63 oraz z 2009 r. Nr 3, poz. 11).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Prezes Rady Ministrów

STATUT
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

§ 1. 1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Urzędem,” jest urzędem administracji rządowej obsługującym Prezesa Urzędu.

2. Siedzibą Urzędu jest miasto stołeczne Warszawa.

§ 2. 1. Prezes Urzędu kieruje Urzędem przy pomocy:

- 1) Wiceprezesa Urzędu do Spraw Produktów Leczniczych;
- 2) Wiceprezesa Urzędu do Spraw Wyrobów Medycznych;
- 3) Wiceprezesa Urzędu do Spraw Produktów Biobójczych;
- 4) Wiceprezesa Urzędu do Spraw Weterynarii;
- 5) Dyrektora Generalnego Urzędu;
- 6) Głównego Księgowego

2. W razie nieobecności Prezesa Urzędu lub czasowej niemożności wykonywania przez niego obowiązków, działalnością Urzędu kieruje i reprezentuje go na zewnątrz wskazany przez Prezesa Wiceprezes, w granicach udzielonego mu pełnomocnictwa.

§ 3. 1. W skład struktury organizacyjnej Urzędu wchodzi komórki organizacyjne:

- 1) wydziały,
- 2) biura
- 3) samodzielne stanowiska pracy.

2. Pracami wydziałów kierują kierownicy i ich zastępcy, a pracami biur - dyrektorzy i ich zastępcy.

§ 4. 1. Prezesowi Urzędu podlegają bezpośrednio:

- 1) Wiceprezes Urzędu do Spraw Produktów Leczniczych,

- 2) Wiceprezes Urzędu do Spraw Wyrobów Medycznych,
 - 3) Wiceprezes Urzędu do Spraw Produktów Biobójczych,
 - 4) Wiceprezes Urzędu do Spraw Weterynarii,
 - 5) Dyrektor Generalny Urzędu,
 - 6) Główny Księgowy,
 - 7) Wydział Farmakopei,
 - 8) Wydział Rejestru, Informacji i Monitorowania Konsumpcji,
 - 9) Wydział Rejestru, Informacji i Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi,
 - 10) Wydział Prawny,
 - 11) radcowie prawni,
 - 12) Samodzielne Stanowisko Pracy ds. Inspekcji Badań Klinicznych,
 - 13) Gabinet Prezesa;
2. Wiceprezesowi Urzędu do Spraw Produktów Leczniczych podlegają bezpośrednio:
- 1) Wydział Rejestracji Produktów Leczniczych,
 - 2) Wydział Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji,
 - 3) Wydział Oceny Dokumentacji,
 - 4) Wydział Produktów Leczniczych Roślinnych, Homeopatycznych i Farmakopealnych,
 - 5) Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych,
 - 6) Wydział Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
 - 7) Samodzielne Stanowisko Pracy ds. Inspekcji Monitorowania Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych,
 - 8) Samodzielne Stanowisko Pracy ds. Importu Równoległego;
3. Wiceprezesowi Urzędu do Spraw Wyrobów Medycznych podlegają bezpośrednio:
- 1) Wydział Rejestracji i Informacji o Wyrobach Medycznych,
 - 2) Wydział Nadzoru Rynku;
4. Wiceprezesowi Urzędu do Spraw Produktów Biobójczych podlegają bezpośrednio:
- 1) Wydział Rejestracji Produktów Biobójczych,
 - 2) Wydział Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych,
 - 3) Samodzielne Stanowisko Pracy ds. Badań Naukowych i Rozwojowych Produktów Biobójczych;
5. Wiceprezesowi Urzędu do Spraw Weterynarii podlegają bezpośrednio:
- 1) Wydział Rejestracji, Rerejestracji i Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych,

- 2) Wydział Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych Weterynaryjnych,
 - 3) Wydział Monitorowania Działów Niepożądanych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych;
6. Dyrektorowi Generalnemu Urzędu podlegają bezpośrednio:
- 1) Wydział Kadr,
 - 2) Wydział Informatyki,
 - 3) Wydział Organizacji,
 - 4) Wydział Archiwum,
 - 5) Dyrektor Biura Administracyjno - Ekonomicznego;
 - 6) Samodzielne Stanowisko Pracy: Pełnomocnik ds. Ochrony Informacji Niejawnych, któremu podlega Kancelaria Tajna,
 - 7) Samodzielne Stanowisko Pracy ds. Kontroli Wewnętrznej oraz Skarg i Wniosków,
 - 8) Samodzielne Stanowisko Pracy ds. Audytu Wewnętrznego;
 - 9) Samodzielne Stanowisko Pracy ds. Zamówień Publicznych,
 - 10) Samodzielne Stanowisko Pracy ds. BHP i Ochrony Przeciwpowodziowej,
 - 11) Samodzielne Stanowisko Pracy ds. Biblioteki,
 - 12) Kancelaria Główna.
7. Głównemu Księgowemu podlegają bezpośrednio:
- 1) Wydział Finansowo-Księgowy,
 - 2) Kasa.
8. Szczegółowy zakres działania komórek organizacyjnych, tryb ich pracy oraz schemat Urzędu określa regulamin organizacyjny nadany przez Prezesa Urzędu.

§ 5. Prezes Urzędu może tworzyć i znosić zespoły doradcze i opiniotwórcze niezbędne dla realizacji poszczególnych zadań Urzędu.

§ 6. Do zakresu działalności Urzędu należy, w szczególności:

- 1) wykonywanie czynności w zakresie produktów leczniczych, w tym:
 - a) przygotowujących do podjęcia decyzji przez Prezesa Urzędu o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego, w tym również produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - b) związanych z udzielaniem informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności z zakresu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych,

- c) związanych z prowadzeniem Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - d) przygotowujących do podjęcia decyzji przez Prezesa Urzędu odnośnie prowadzenia badania klinicznego,
 - e) związanych z dokonywaniem wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
 - f) związanych z prowadzeniem Inspekcji Badań Klinicznych,
 - g) związanych ze zbieraniem raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego, nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych,
 - h) związanych z prowadzeniem kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych;
- 2) wykonywanie czynności w zakresie produktów biobójczych, w tym:
- a) przygotowujących do podjęcia przez Prezesa decyzji odnośnie wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego,
 - b) przygotowujących do podjęcia przez Prezesa decyzji odnośnie wydania pozwolenia tymczasowych,
 - c) przygotowujących do podjęcia przez Prezesa decyzji odnośnie wydania wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka,
 - d) przygotowujących do podjęcia przez Prezesa decyzji odnośnie wydania pozwolenia na obrót produktami biobójczymi;
 - e) związanych z prowadzeniem Rejestru Produktów Biobójczych,
 - f) związanych z prowadzeniem ewidencji badań naukowych i rozwojowych, których celem jest wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do stosowania w produkcie biobójczym,
 - g) związanych z prowadzeniem ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatrucia produktami biobójczymi,
 - h) przygotowujących do wystąpienia przez Prezesa Urzędu z wnioskami do Komisji Europejskiej o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych;
- 3) wykonywanie czynności w zakresie wyrobów medycznych, w tym:
- a) związanych z prowadzeniem Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania,
 - b) związanych z prowadzeniem Rejestru Incydentów Medycznych,

- c) związanych z przeprowadzaniem oceny incydentów medycznych,
 - d) przygotowujących do podjęcia przez Prezesa decyzji o rozpoczęciu badania klinicznego,
 - e) związanych z dokonywaniem wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz jej prowadzenie,
 - f) prowadzenie czynności związanych z kontrolą badań klinicznych,
 - g) związanych ze sprawowaniem nadzoru nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - h) przygotowujących do wydania świadectw wolnej sprzedaży;
- 4) wykonywanie czynności prawnych w zakresie wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, w szczególności:
- a) związanych z prowadzeniem Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej,
 - b) związanych ze sprawowaniem nadzoru nad wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej wprowadzanymi do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) wykonywanie czynności pomocniczych w zakresie współpracy z Komisją Europejską, Europejską Agencją Produktów Leczniczych, Komisją Farmakopei Europejskiej, organami kompetentnymi państw członkowskich i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w zakresie spraw należących do właściwości Urzędu;
- 6) wykonywanie czynności związanych z opracowywaniem i wydawaniem Farmakopei Polskiej;
- 7) wykonywanie czynności w sprawie wydania przez Prezesa Urzędu opinii w przedmiocie nie spełniania przez środek spożywczy objęty powiadomieniem, o którym mowa w art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225) wymagań produktu leczniczego.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie statutu Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem”, jest wykonaniem delegacji z art. 2 ust. 4 ustawy z dnia... o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Powołana ustawa nakłada na Prezesa Rady Ministrów obowiązek określenia statutu Urzędu określającego w szczególności strukturę organizacyjną Urzędu uwzględniając zakres działania Prezesa Urzędu i jego zadania.

W projekcie określono kompetencje organów Urzędu. Do głównych zadań Prezesa Urzędu należy kierowanie działalnością Urzędu, wydawanie decyzji w pierwszej instancji z zakresu produktów leczniczych, produktów biobójczych, wyrobów medycznych i wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Prezes Urzędu kieruje pracą Urzędu przy pomocy czterech wiceprezesów Urzędu. Projekt rozporządzenia zakłada umożliwienie Prezesowi Urzędu określenie działania komórek organizacyjnych Urzędu w regulaminie organizacyjnym.

Projekt określa szczegółowy zakres działalności Urzędu, który jako urząd administracji rządowej obsługujący Prezesa Urzędu, posiada zadania w szczególności w zakresie wykonywania czynności przygotowujących do podjęcia przez Prezesa Urzędu decyzji odnośnie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, produktu biobójczego oraz prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych.

Ponadto Urząd wykonuje czynności pomocnicze w zakresie prowadzenia przez Prezesa Urzędu Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Rejestru Produktów Biobójczych, Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, Rejestru Incydentów Medycznych, Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

Przedmiotowy projekt pozostaje w zgodzie z przepisami Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie będzie podlegał przedmiotowej notyfikacji.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia poddany zostanie konsultacjom z właściwymi organami oraz w niezbędnym zakresie z zainteresowanymi organizacjami społecznymi. Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2010 r. Nr 42., poz. 337) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny; Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Business Centre Club;
- 9) Federacja Pacjentów Polskich;
- 10) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 11) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 12) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 13) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 14) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 15) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 16) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 17) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 18) Naczelna Izba Aptekarska;
- 19) Naczelna Izba Lekarska;
- 20) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 21) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 23) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 26) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 27) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;
- 28) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;

- 29) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 30) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 31) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 32) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 33) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 34) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 35) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 36) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 37) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 38) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 39) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 40) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 41) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 42) Związek Rzemiosła Polskiego.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów
Lecznich, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.**

Na podstawie art. 7 ust. 15 ustawy z dnia o Urzędzie Rejestracji Produktów Lecznich, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy sposób wyłaniania kandydatów na członków komisji, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia o Urzędzie Rejestracji Produktów Lecznich, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanych dalej „Komisjami”;
- 2) sposób działania Komisji.

§ 2. 1. Kandydatów na członków Komisji do Spraw Produktów Lecznich zgłaszają Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Lecznich, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanemu dalej „Prezesem Urzędu”, właściwe organy uprawnione do reprezentacji:

- 1) Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego;
- 2) Polskiego Towarzystwa Onkologicznego;
- 3) Polskiego Towarzystwa Neurologicznego;
- 4) Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego;
- 5) Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego;
- 6) Polskiego Towarzystwa Ginekologii i Położnictwa;
- 7) Polskiego Towarzystwa Gastroenterologicznego;
- 8) Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego;
- 9) Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego;
- 10) Polskiego Towarzystwa Okulistycznego;
- 11) Towarzystwa Chirurgów Polskich;
- 12) Polskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej;
- 13) Towarzystwa Internistów Polskich;
- 14) Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego;
- 15) Polskiego Towarzystwa Farmakologicznego;
- 16) Towarzystwa Medycyny Rodzinnej;
- 17) Polskiego Towarzystwa Diagnostycznego;
- 18) Polskiego Towarzystwa Rybackiego - Sekcja Ochrony Zdrowia Ryb i Skazań Środowiska;
- 19) Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz.U. Nr 216, poz. 1607)

- 20) Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii;
19) Polskiej Akademii Nauk.
2. Kandydatów na członków Komisji Farmakopei zgłaszają Prezesowi Urzędu właściwe organy uprawnione do reprezentacji:
- 1) Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego;
 - 2) wydziałów weterynaryjnych wyższych szkół rolniczych;
 - 3) instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
 - 4) instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw rolnictwa i ministra właściwego do spraw gospodarki;
 - 5) Państwowego Instytutu Weterynaryjnego;
 - 6) uczelni medycznych i uczelni prowadzących działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych;
 - 7) Polskiej Akademii Nauk.
3. Kandydatów na członków Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych zgłaszają Prezesowi Urzędu właściwe organy uprawnione do reprezentacji :
- 1) instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
 - 2) instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw rolnictwa i ministra właściwego do spraw gospodarki;
 - 3) Polskiego Towarzystwa Rehabilitacji;
 - 4) Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego;
 - 5) Polskiego Towarzystwa Neurologicznego;
 - 6) Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego;
 - 7) Towarzystwa Chirurgów Polskich;
 - 8) Polskiego Towarzystwa Radioterapii;
 - 9) Polskiego Towarzystwa Radiologii;
 - 10) Polskiego Towarzystwa Nauk Weterynaryjnych;
 - 11) uniwersytetów medycznych;
 - 12) politechnik;
 - 11) Polskiej Akademii Nauk.
4. Kandydatów na członków Komisji do Spraw Produktów Biobójczych zgłaszają Prezesowi Urzędu właściwe organy uprawnione do reprezentacji:
- 1) instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
 - 2) instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw rolnictwa i ministra właściwego do spraw gospodarki;
 - 3) Polskiego Towarzystwa Toksykologicznego;
 - 4) Polskiego Towarzystwa Ekotoksykologicznego;
 - 5) Instytutu Medycyny Pracy;
 - 6) Instytutu Techniki Budowlanej;
 - 7) Instytutu Technologii Drewna;
 - 8) Państwowego Instytutu Weterynarii;
 - 9) Instytutu Ochrony Środowiska;
 - 10) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego;
 - 11) Polskiej Akademii Nauk.
5. Kandydatów na członków Komisji do Spraw Weterynarii zgłaszają Prezesowi Urzędu właściwe organy uprawnione do reprezentacji :
- 1) Polskiego Towarzystwa Nauk Weterynaryjnych;
 - 2) Państwowego Instytutu Weterynarii;

- 3) Polskiego Towarzystwa Immunologii Doświadczalnej - Sekcji Immunologii Weterynaryjnej;
 - 4) Polskiego Towarzystwa Patologów - Sekcji Patologów Weterynaryjnych;
 - 5) Polskiego Stowarzyszenia Lekarzy Małych Zwierząt;
 - 6) Polskiego Towarzystwa Rybackiego - Sekcji Ochrony Zdrowia Ryb i Skażenia Środowiska;
 - 7) Polskiej Akademii Nauk.
6. Kandydatów na członków Komisji do Spraw Produktów z Pogranicza zgłaszają podmioty wymienione w ust. 1-5.
7. Kandydatów na członków Komisji, o których mowa w ust. 1-6, zgłaszają również inne towarzystwa naukowe, do których wystąpił z wnioskiem Prezes Urzędu.

§ 3. 1. Na wniosek Prezesa Urzędu podmioty, o których mowa w § 2, zgłaszają po dwóch kandydatów na członków odpowiednich Komisji.

2. Zgłoszenie kandydatów wraz ze szczegółowym uzasadnieniem zgłoszenia następuje w formie pisemnej, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie krótszym jednak niż 2 tygodnie od dnia wystąpienia Prezesa o Urzędu.

3. Do zgłoszenia, o którym mowa w ust. 2, dołącza się opis przebiegu pracy naukowej i zawodowej kandydata, a także jego zgodę na podjęcie pracy w Komisji i na przetwarzanie danych osobowych.

§ 4. 1. Prezes Urzędu ustala listę kandydatów na członków Komisji, na podstawie propozycji zgłoszonych w sposób określony w § 3.

2. Spośród zgłoszonych kandydatów Prezes Urzędu przedstawia - w formie wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia - nie więcej niż 7 osób na członków Komisji.

§ 5. W razie potrzeby uzupełnienia składu Komisji Prezes Urzędu składa wniosek do ministra właściwego do spraw zdrowia, który powołuje nowego członka z listy, o której mowa w § 4 ust. 1.

§ 6. 1. Komisje pracują w następującym składzie:

- 1) przewodniczący;
- 2) zastępca przewodniczącego;
- 3) sekretarz;
- 4) pozostali członkowie w liczbie nie więcej niż 4 osób, w tym dwaj członkowie posiadający wiedzę naukową z zakresu nauk weterynaryjnych, z wyjątkiem Komisji do Spraw Produktów Lekczniczych.

2. Przewodniczącego, zastępcę przewodniczącego i sekretarza Komisji powołuje i odwołuje Prezes Urzędu, spośród członków powołanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Przewodniczący Komisji lub upoważniony przez niego zastępca zwołuje posiedzenie Komisji, przewodniczy obradom i kieruje pracami Komisji.

§ 7. 1. Członek Komisji rzetelnie i obiektywnie wykonuje powierzone mu czynności, kierując się wyłącznie przepisami prawa, posiadaną wiedzą i doświadczeniem.

2. Członek Komisji jest obowiązany do zachowania tajemnicy służbowej.

§ 8. Komisje działają na podstawie regulaminu pracy nadanego odpowiednio przez Prezesa Urzędu w drodze zarządzenia.

§ 9. Komisja wydaje opinie i zajmuje stanowisko w drodze uchwał.

§ 10. Zadaniem Przewodniczącego Komisji jest organizacja pracy Komisji, w szczególności przez:

- 1) opracowywanie projektów planów pracy Komisji;
- 2) ustalanie terminów i projektów porządku obrad Komisji;
- 3) ustalanie trybu postępowania związanego z wykonywanymi zadaniami;
- 4) wyznaczanie sprawozdawców, recenzentów i rzeczoznawców spośród członków Komisji;
- 5) przedstawianie Prezesowi Urzędu informacji, o których mowa w art. 7 ust. 13 ustawy;
- 6) współpracę z ekspertami z poszczególnych specjalności.

§ 11. 1. Przewodniczący Komisji lub upoważniony przez niego zastępca zwołuje posiedzenie Komisji, przewodniczy obradom i kieruje pracami Komisji.

2. Przewodniczący Komisji może zapraszać do udziału w posiedzeniach Komisji osoby niebędące członkami Komisji, które nie uczestniczą w podejmowaniu uchwał. Osoby te zobowiązane są do zachowania w tajemnicy informacji, które uzyskały w związku z uczestnictwem w posiedzeniu Komisji.

§ 12. 1. Z posiedzenia Komisji sporządza się protokół, który zawiera:

- 1) porządek obrad posiedzenia;
- 2) temat posiedzenia;
- 3) listę imienną uczestniczących w posiedzeniu członków Komisji oraz osób, o których mowa w § 11 ust. 2;
- 4) omówienie przebiegu posiedzenia, uwzględniające wyniki głosowań, w tym złożone w trakcie głosowania wyjaśnienia i opinie mniejszości;
- 5) treść wyrażonej opinii lub stanowiska zajętego przez Komisję.

2. Protokół podpisuje Przewodniczący Komisji lub prowadzący posiedzenie jego zastępca.

§ 13. Przewodniczący Komisji przedstawia Prezesowi Urzędu coroczne sprawozdanie z działalności Komisji w terminie do dnia 30 marca następnego roku.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 7 ust. 15 ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr ..., poz. ...)

Projekt rozporządzenia określa szczegółowy sposób wyłaniania kandydatów na członków komisji, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanych dalej „Komisjami”, a także sposób działania Komisji.

Rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, organy uprawnione do reprezentacji branżowej.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia poddany zostanie konsultacjom z właściwymi organami oraz w niezbędnym zakresie z zainteresowanymi organizacjami społecznymi. Ponadto, zgodnie z art. 5 *ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa* (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2010 r. Nr 42., poz. 337) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny; Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Business Centre Club;
- 9) Federacja Pacjentów Polskich;
- 10) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 11) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 12) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 13) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 14) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 15) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 16) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 17) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 18) Naczelna Izba Aptekarska;
- 19) Naczelna Izba Lekarska;
- 20) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 21) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 23) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 26) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 27) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;
- 28) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 29) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;

- 30) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 31) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 32) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 33) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 34) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 35) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 36) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 37) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 38) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 39) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 40) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 41) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 42) Związek Rzemiosła Polskiego.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....

w sprawie wzoru formularza oświadczenia o braku konfliktu interesów

Na podstawie art. 9 ust. 9 ustawy z dnia..... o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z..... Nr..... poz.....) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór formularza oświadczenia o braku konfliktu interesów stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

OŚWIADCZENIE W SPRAWIE BRAKU KONFLIKTU INTERESÓW

Dokument składa się z czterech części A,B,C i D, tj. zawierających odpowiednio: dane osoby składającej oświadczenie (A), dane jej małżonka (B), oświadczenie o okolicznościach określonych w art. 9 ust. 1 ustawy z dniao Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

-w odniesieniu do osoby składającej oświadczenie (C);

-w odniesieniu do małżonka osoby składającej oświadczenie (D).

Należy wypełnić wszystkie części i podpisać wraz z datą na każdej stronie.

A. Dane osoby składającej oświadczenie

1. Imię i nazwisko:.....

2. Tytuł Naukowy:

3. Aktualne miejsce zatrudnienia:
.....

4. Informacje teleadresowe (adres, tel, fax, e-mail):
.....

B. Dane małżonka osoby składającej oświadczenie

1. Imię i nazwisko:.....

2. Tytuł Naukowy:

3. Aktualne miejsce zatrudnienia:
.....

4. Informacje teleadresowe (adres, tel, fax, e-mail):
.....

C. Oświadczam, iż:

1) nie jestem członkiem organów spółek handlowych, przedstawicielem lub pełnomocnikiem przedsiębiorców, którzy:

a) złożyli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych albo uzyskali to pozwolenie lub złożyli wniosek o pozwolenie na import równoległy produktu leczniczego albo uzyskali to pozwolenie lub prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania, o którym mowa w art. 2 pkt 42 i 42a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

- b) prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu wyrobami medycznymi, wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej lub produktami biobójczymi;
- 2) nie jestem członkiem organów spółdzielni prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) nie posiadam akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalności, o której mowa w pkt 1;
- 4) nie prowadzę działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1;
- 5) nie wykonuję zajęć zarobkowych na podstawie umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1-4;
- 6) nie wykonuję zajęć lub nie pozostaję w stosunkach osobistych, które mogłyby wywołać podejrzenie o stronniczość lub interesowność w zakresie rozstrzygnięć podejmowanych w sprawach należących do zadań Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 7) nie pozostaję w takim stosunku prawnym, że rozstrzygnięcia podejmowane w sprawach należących do zadań Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych mogą mieć wpływ na ich prawa lub obowiązki wynikające z tego stosunku.

D. Oświadczam, iż mój małżonek/moja małżonka*:

- 1) nie jest członkiem organów spółek handlowych, przedstawicielem lub pełnomocnikiem przedsiębiorców, którzy:
 - a) złożyli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych albo uzyskali to pozwolenie lub złożyli wniosek o pozwolenie na import równoległy produktu leczniczego albo uzyskali to pozwolenie lub prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania, o którym mowa w art. 2 pkt 42 i 42a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
 - b) prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu wyrobami medycznymi, wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej lub produktami biobójczymi;
- 2) nie jest członkiem organów spółdzielni prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;

- 3) nie posiada akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalności, o której mowa w pkt 1;
- 4) nie prowadzi działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1;
- 5) nie wykonuje zajęć zarobkowych na podstawie umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1-4;
- 6) nie wykonuje zajęć lub nie pozostaje w stosunkach osobistych, które mogłyby wywołać podejrzenie o stronniczość lub interesowność w zakresie rozstrzygnięć podejmowanych w sprawach należących do zadań Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 7) nie pozostaje w takim stosunku prawnym, że rozstrzygnięcia podejmowane w sprawach należących do zadań Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych mogą mieć wpływ na ich prawa lub obowiązki wynikające z tego stosunku.

Podpis:

Data:

*) niepotrzebne skreślić

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 9 ust. 9 ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr ..., poz. ...)

Projekt rozporządzenia określa wzór formularza oświadczenia o braku konfliktu interesów, uwzględniając w szczególności zakres informacji o których mowa w art. 9 ust. 5 ustawy z dnia o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z..... Nr..... poz.....).

Rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Prezes, Wiceprezesi i pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia poddany zostanie konsultacjom z właściwymi organami oraz w niezbędnym zakresie z zainteresowanymi organizacjami społecznymi. Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2010 r. Nr 42., poz. 337) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny; Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Business Centre Club;
- 9) Federacja Pacjentów Polskich;
- 10) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 11) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 12) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 13) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 14) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 15) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 16) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 17) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 18) Naczelna Izba Aptekarska;
- 19) Naczelna Izba Lekarska;
- 20) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 21) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 23) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 26) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 27) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;

- 28) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 29) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 30) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 31) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 32) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 33) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 34) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 35) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 36) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 37) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 38) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 39) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 40) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 41) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 42) Związek Rzemiosła Polskiego.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.