

Warszawa, dnia 18 listopada 2015 r.

Poz. 1093

**OBWIESZCZENIE
PREZESA RADY MINISTRÓW**

z dnia 30 października 2015 r.

**w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu zarządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie nadania statutu
Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1484) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst zarządzenia nr 37 Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2011 r. w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. Nr 50, poz. 555), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych zarządzeniem nr 62 Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 września 2014 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. poz. 833).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity zarządzenia nie obejmuje § 2 zarządzenia nr 62 Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 września 2014 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. poz. 833), który stanowi:

„§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”.

Prezes Rady Ministrów: *E. Kopacz*

Załącznik do obwieszczenia Prezesa Rady Ministrów
z dnia 30 października 2015 r. (poz. 1093)

**ZARZĄDZENIE NR 37
PREZESA RADY MINISTRÓW**

z dnia 14 czerwca 2011 r.

**w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych**

Na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, z 2012 r. poz. 95 oraz z 2013 r. poz. 1245) zarządza się, co następuje:

§ 1. Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nadaje się statut stanowiący załącznik do zarządzenia.

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia¹⁾.

¹⁾ Zarządzenie zostało ogłoszone w dniu 21 czerwca 2011 r.

Załącznik do zarządzenia nr 37 Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2011 r.

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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.

2. Siedzibą Urzędu jest miasto stołeczne Warszawa.

§ 2. Prezesa Urzędu, w przypadku czasowej niemożności wykonywania zadań lub w czasie jego nieobecności, zastępuje wyznaczony przez niego Wiceprezes Urzędu.

§ 3. 1. W skład Urzędu wchodzi:

- 1) departamenty – do realizacji merytorycznych zadań Urzędu;
- 2) biura – do realizacji zadań w zakresie obsługi Urzędu;
- 3) gabinety – do realizacji zadań z zakresu obsługi Prezesa Urzędu i Wiceprezesów Urzędu oraz realizacji innych zadań powierzonych przez Prezesa Urzędu lub Dyrektora Generalnego Urzędu.

2. Pracami komórek, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, kierują dyrektorzy i ich zastępcy.

3. Pracami komórki organizacyjnej, o której mowa w § 4 pkt 1, kieruje wyznaczony przez Prezesa Urzędu pracownik tej komórki.

4. Pracami komórki organizacyjnej, o której mowa w § 4 pkt 18, kieruje wyznaczony przez Dyrektora Generalnego pracownik tej komórki.

§ 4. W skład Urzędu wchodzi następujące komórki organizacyjne:

- 1) Gabinet Prezesa;
- 2) Departament Badań Klinicznych Produktów Leczniczych;
- 3) Departament Farmakopei;
- 3a)²⁾ Departament Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych;
- 4) Departament Informacji o Wyrobach Medycznych;
- 5) Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych;
- 6) Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych;
- 7) Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych;
- 8) Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych;
- 9) (uchylony);³⁾
- 10) Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych;
- 11) Departament Prawny;

²⁾ Dodany przez § 1 pkt 1 zarządzenia nr 62 Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 września 2014 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. poz. 833), które weszło w życie z dniem 11 października 2014 r.

³⁾ Przez § 1 pkt 2 zarządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

- 12) Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych;
- 13)⁴⁾ Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych;
- 14) Departament Rejestracji Produktów Leczniczych;
- 15) Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych;
- 16) (uchylony);⁵⁾
- 17) Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych;
- 18) Gabinet Dyrektora Generalnego;
- 19) Biuro Administracyjno-Gospodarcze;
- 20) Biuro Finansowo-Księgowe;
- 21) Biuro Kadr;
- 22) Biuro Informatyki;
- 23) Biuro Organizacji i Jakości.

§ 5. Zakres zadań komórek organizacyjnych Urzędu oraz tryb ich pracy określa regulamin organizacyjny ustalony przez Prezesa Urzędu.

⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 3 zarządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁵⁾ Przez § 1 pkt 4 zarządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.