

Warszawa, dnia 23 maja 2016 r.

Poz. 56

**ZARZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 20 maja 2016 r.

**w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych**

Na podstawie art. 7 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. z 2012 r. poz. 392 oraz z 2015 r. poz. 1064) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Powołuje się Zespół do spraw opracowania rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych, zwany dalej „Zespołem”, którego zadaniem jest opracowanie rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych, w szczególności opracowanie rozwiązań dostosowujących polskie przepisy prawne do wymogów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1-76).

2. Zespół jest organem pomocniczym ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 2. 1. W skład Zespołu wchodzi:

- 1) Przewodniczący – Pan Krzysztof Łanda – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia;
- 2) Zastępca Przewodniczącego – Pani Ewa Warmińska – Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia;
- 3) pozostali członkowie Zespołu:
  - a) Pan Jakub Adamski – Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia,
  - b) Pan dr hab. n. med. Marek Czarkowski – Prezes Zarządu Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce, Przewodniczący Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, Przewodniczący Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie,
  - c) Pan Michał Gryz – Dyrektor Departamentu Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
  - d) Pani dr n. farm. Monika Jarocka-Wierzba – przedstawiciel Głównego Inspektora Farmaceutycznego,
  - e) Pan Antoni Jędrzejowski – Członek Zarządu Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce,
  - f) Pan prof. nadzw. dr hab. n. med. Romuald Krajewski – Sekretarz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, Wiceprezes Naczelnej Rady Lekarskiej,

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

- g) Pani Ewa Ołdak – Dyrektor Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- h) Pani Lidia Retkowska-Mika – Dyrektor Departamentu Prawnego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- i) Pani Olga Zielińska – przedstawiciel Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.

2. W pracach Zespołu mogą brać udział, z głosem doradczym, eksperci zaproszeni przez Przewodniczącego.

3. Przed powołaniem w skład Zespołu osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3 lit. b, e i f, wyrażają pisemną zgodę na udział w pracach Zespołu.

4. Członkowie Zespołu oraz osoby, o których mowa w § 2 ust. 2, są obowiązani do zachowania poufności informacji związanych z działalnością Zespołu.

**§ 3. 1.** Przewodniczący przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przyjęte przez Zespół opracowanie.

2. Zespół ulega rozwiązaniu z dniem zrealizowania zadania, o którym mowa w § 1 ust. 1.

**§ 4. 1.** Pracami Zespołu kieruje Przewodniczący, a w razie jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego.

2. Do zadań Przewodniczącego należy w szczególności:

- 1) zwoływanie posiedzeń Zespołu;
- 2) planowanie, inicjowanie i organizowanie pracy Zespołu;
- 3) ustalanie porządku dziennego posiedzeń;
- 4) prowadzenie posiedzeń Zespołu i czuwanie nad ich przebiegiem;
- 5) reprezentowanie Zespołu na zewnątrz;
- 6) informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o bieżącej działalności Zespołu;
- 7) przedstawienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przyjętego przez Zespół opracowania.

**§ 5. 1.** Zespół obraduje na posiedzeniach, które odbywają się w siedzibie Ministerstwa Zdrowia.

2. Posiedzenia Zespołu są zwoływane przez Przewodniczącego lub Zastępcę Przewodniczącego, z własnej inicjatywy lub na wniosek trzech członków Zespołu.

3. Zespół podejmuje decyzje zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy członków Zespołu. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego, a w razie jego nieobecności głos Zastępcy Przewodniczącego.

4. Zespół może powoływać podzespoły w celu opracowania poszczególnych zagadnień.

5. Przewodniczący wyznacza spośród pracowników Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia osobę odpowiedzialną za protokołowanie posiedzeń Zespołu.

6. Zespół realizuje swoje zadania przy wsparciu analitycznym i informatycznym Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.

**§ 6. 1.** Obsługę organizacyjno-techniczną Zespołu zapewnia Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.

2. Zamiejscowym członkom Zespołu oraz osobom, o których mowa w § 2 ust. 2, przysługuje zwrot kosztów podróży służbowych na terenie kraju, w związku z udziałem w posiedzeniach Zespołu, na zasadach określonych w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej (Dz. U. poz. 167).

3. Członkom Zespołu, ani osobom, o których mowa w § 2 ust. 2, nie przysługuje wynagrodzenie z tytułu uczestnictwa w pracach Zespołu.

4. Wydatki związane z działalnością Zespołu pokrywane są z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona zdrowia, rozdziału 85195 – Pozostała działalność, w części pozostającej w dyspozycji Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji.

§ 7. Pierwsze posiedzenie Zespołu Przewodniczący Zespołu zwołuje w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie zarządzenia.

§ 8. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

*Konstanty Radziwiłł*