



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
III kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-6-01

Druk nr 2681
Warszawa, 28 lutego 2001 r.

Pan
Maciej Płażyński
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 Wyrobów Medycznych, Produktów Lecznicznych i Biobójczych** wraz z projektami aktów wykonawczych.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych 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 wyrazami szacunku

(-) Jerzy Buzek

Projekt

U S T A W A**z dnia****o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.**

Art. 1.

1. Prezes Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych, zwany dalej “Prezesem Urzędu”, jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach oceny jakości, skuteczności i bezpieczeństwa:
 - 1) produktów leczniczych ~~zakresie~~ w zakresie określonym ustawą z dnia Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr....., poz.),
 - 2) wyrobów medycznych ~~zakresie~~ w zakresie określonym ustawą z dnia o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr., poz.),
 - 3) produktów biobójczych ~~zakresie~~ w zakresie określonym ustawą z dnia o produktach biobójczych.
2. Prezesa Urzędu powołuje i odwołuje Prezes Rady Ministrów na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje i odwołuje Wiceprezesów Urzędu na wniosek Prezesa Urzędu, z tym że Wiceprezesa do spraw produktów leczniczych weterynaryjnych i wyrobów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt - powołuje i odwołuje w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad działalnością Prezesa Urzędu pod względem jej zgodności z prawem oraz z polityką rządu, a także pod względem rzetelności i gospodarności.

Art. 2.

1. Prezesem lub Wiceprezesem Urzędu może zostać osoba, która :

- 1) jest obywatelem polskim
 - 2) ma wyższe wykształcenie ~~z~~strzeżeniem ust. 2,
 - 3) posiada wiedzę w ~~zak~~prawie polskiego i prawa wspólnotowego dotyczącym wyrobów medycznych, produktów leczniczych i biobójczych oraz co najmniej 3-letni okres zatrudnienia w ochronie zdrowia, w przemyśle wyrobów medycznych lub w przemyśle farmaceutycznym bądź administracji publicznej, na stanowiskach kierowniczych lub innych samodzielnych,
 - 4) nie była karana za ~~pr~~zestępstwo z winy umyślnej.
2. Wiceprezesem Urzędu do spraw produktów leczniczych weterynaryjnych i wyrobów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt jest osoba będąca lekarzem weterynarii i posiadająca prawo wykonywania zawodu.

Art. 3.

Prezes Urzędu może być odwołany w szczególności w przypadku:

- 1) zrzeczenia się stanowiska,
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań,
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem za popełnienie przestępstwa z winy umyślnej,
- 4) działania na szkodę interesu publicznego.

Art. 4.

1. Do zakresu działania Prezesa Urzędu należy, w szczególności:

- 1) w zakresie produktów leczniczych:
 - a) prowadzenie postępowań w sprawach dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w tym również produktów leczniczych weterynaryjnych, w oparciu o opracowane i aktualizowane raporty oceniające produkty lecznicze,

- b) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z wydzieleniem części dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych,
 - c) prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz auditów w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,
 - d) sprawowanie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem oraz prowadzenie ewidencji zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu,
 - e) zlecenie właściwym podmiotom wykonania badań laboratoryjnych próbek produktu leczniczego w procesie dopuszczania do obrotu,
 - f) akredytacja laboratoriów wykonujących inne niż kliniczne badania laboratoryjne dotyczące ochrony zdrowia ludzkiego,
 - g) kontrola i weryfikacja przez upoważnionych audytorów procesu organizacyjnego i warunków, w jakich planuje się i wykonuje badania, pod kątem spełniania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
 - h) wydawanie raz w miesiącu biuletynu zawierającego publikację decyzji administracyjnych w sprawach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, obejmującą dane z miesiąca poprzedzającego wydanie biuletynu,
 - i) publikowanie w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych; wykaz zawiera nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie, informacje wskazujące na ograniczenie w jego wydawaniu bądź stosowaniu, wielkość opakowania, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek oraz nazwę i kraj wytwórcy,
 - j) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej zatwierdzonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 2) w zakresie wyrobów medycznych:
- a) nadzór w zakresie wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych,

- b) prowadzenie Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych,
- c) prowadzenie Rejestru Incydentów Medycznych,
- d) przeprowadzanie postępowań wyjaśniających w sprawach incydentów medycznych,
- e) sprawowanie nadzoru nad zgodnością prowadzonych badań laboratoryjnych i badań klinicznych z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej,
- f) publikowanie w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej dwa razy w roku, Urzędowego Wykazu Wyrobów Medycznych wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- g) wydawanie decyzji administracyjnych w sprawach badań klinicznych z udziałem wyrobów medycznych,
- h) dopuszczanie do używania pojedynczych egzemplarzy wyrobów medycznych bez przeprowadzonej oceny zgodności,
- i) rozstrzyganie sporów pomiędzy wytwórcami a jednostkami notyfikowanymi,
- j) opracowywanie i publikacja w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia informacji na temat przepisów oraz wytycznych dotyczących wyrobów medycznych,
- k) współpraca z odpowiednimi komitetami Komisji Europejskiej,
- l) zawieranie porozumień z Prezesem Polskiego Komitetu Normalizacyjnego wprawach opracowywania projektów Polskich Norm dotyczących wyrobów medycznych, systemów zapewnienia jakości odnoszących się do tej dziedziny oraz przygotowywania i udostępniania w postaci elektronicznej i drukowanej aktualnego wykazu Polskich Norm zharmonizowanych związanych z wyrobami medycznymi,
- m) wydawanie decyzji administracyjnych,
- n) wykonywanie innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

3) w zakresie produktów biobójczych:

- a) prowadzenie postępowań w sprawach wprowadzania do obrotu produktów biobójczych oraz postępowań w sprawach wpisu do rejestru produktów biobójczych stanowiących niewielkie zagrożenie,
 - b) współdziałanie z organami Komisji Europejskiej w zakresie wpisów substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych.
2. Prezes Urzędu składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, do dnia 30 czerwca każdego roku, sprawozdanie ze swojej działalności za poprzedni rok kalendarzowy.

Art. 5.

1. Prezes Urzędu wykonuje zadania przy pomocy Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych, zwanego dalej "Urzędem".
2. Pracami Urzędu kieruje Prezes Urzędu przy pomocy Wiceprezesów Urzędu, Dyrektora Generalnego Urzędu oraz dyrektorów komórek organizacyjnych.
3. Prezes Urzędu może na piśmie upoważnić osoby wymienione w ust. 2 oraz osoby zatrudnione w Urzędzie do podejmowania decyzji w określonych przez niego sprawach, a także do występowania w jego imieniu przed innymi organami i w postępowaniu sądowym.
4. Organizację i funkcjonowanie Urzędu określa statut nadany przez Prezesa Rady Ministrów, w drodze rozporządzenia.

Art. 6.

Organami opiniodawczo-doradczymi Prezesa Urzędu są:

- 1) Komisja do Spraw Produktów Leczniczych,
- 2) Komisja Farmakopei,
- 3) Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych.

Art. 7.

1. Komisja do Spraw Produktów Leczniczych jest organem opiniodawczo-doradczym w zakresie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych.
2. Komisja liczy nie więcej niż 18 członków.

3. W skład Komisji wchodzi członkowie powoływani i odwoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu spośród przedstawicieli nauk medycznych i weterynaryjnych odpowiednich specjalności medycznych i weterynaryjnych zgłaszani przez towarzystwa naukowe i organizacje samorządowe.

Art. 8.

1. Komisja Farmakopei jest organem opiniodawczo-doradczym w sprawach dotyczących opracowywania i wydawania Farmakopei Polskiej.
2. Komisja liczy nie więcej niż 20 członków.
3. Przewodniczącego, wiceprzewodniczącego oraz członków Komisji Farmakopei Polskiej powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu.
4. Komisja ustala regulamin pracy Komisji, który zatwierdza Prezes Urzędu.

Art. 9.

1. Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych jest organem opiniodawczo-doradczym w zakresie dotyczącym wyrobów medycznych.
2. Komisja liczy nie więcej niż 20 członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu.
3. W skład Komisji wchodzi przedstawiciele:
 - 1) nauk medycznych i technicznych powoływani spośród pracowników naukowych w liczbie nie mniejszej niż siedmiu członków,
 - 2) organów samorządów zawodowych i organizacji gospodarczych wytwórców i użytkowników, w liczbie nie mniejszej niż siedmiu członków.

Art. 10.

1. Komisja do Spraw Produktów Leczniczych i Komisja Farmakopei wykonuje zadania określone w ustawie Prawo farmaceutyczne.

2. Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych wykonuje zdania określone w ustawie o wyrobach medycznych.

Art. 11.

1. Komisje, o których mowa w art. 7 i 9, wybierają spośród swoich członków przewodniczącego i wiceprzewodniczącego oraz ustalają regulamin pracy Komisji.
2. Przewodniczący Komisji, o których mowa w art. 7 i 9, mogą powołać ekspertów odpowiednio z poszczególnych dziedzin medycyny, weterynarii, techniki i biologii oraz specjalistów do spraw zapewnienia jakości.

Art. 12.

1. Przewodniczącemu, wiceprzewodniczącemu oraz członkom Komisji, o których mowa w art. 7-9, Prezes Urzędu ustala miesięczne wynagrodzenie w formie ryczałtu w wysokości od 50 % do 150 % średniego miesięcznego wynagrodzenia w Urzędzie za pracę pracowników, ustalonego zgodnie z odrębnymi przepisami za ostatni rok poprzedzający przyznanie wynagrodzenia.
2. Koszty działania Komisji, o których mowa w art. 7-9, są finansowane z budżetu państwa w części, której dysponentem jest Prezes Urzędu.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określa, w drodze rozporządzenia:
 - 1) sposób i tryb powoływania i odwoływania członków Komisji Farmakopei,
 - 2) szczegółowy sposób zgłaszania kandydatów na członków Komisji, o których mowa w art. 7-9
 - uwzględniając w szczególności podmioty uprawnione do zgłaszania kandydatów oraz sposób ich wyłaniania, a także zadania i skład Komisji,
 - 3) wysokość wynagrodzenia przewodniczącego, wiceprzewodniczącego i członków Komisji, o których mowa w art. 7-9, uwzględniając w szczególności rodzaj i zakres wykonywanej pracy.
4. Za udział w posiedzeniach Komisji, o których mowa w art. 7-9, zamiejscowym członkom i ekspertom przysługuje zwrot kosztów przejazdów i noclegów na zasadach określonych w przepisach w sprawie zasad ustalania oraz wysokości

należności przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju.

Art. 13.

Ustawa wchodzi w życie w terminie i na zasadach określonych w ustawie – Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych, ustawę o produktach biobójczych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.

U z a s a d n i e n i e

Potrzeba uchwalenia przedłożonej ustawy wynika z przyjętego założenia połączenia trzech obszarów rejestracji - w zakresie:

- wyrobów medycznych,
- produktów leczniczych,
- produktów biobójczych,

w kompetencjach jednego organu centralnej administracji rządowej.

Założenie to wynika z potrzeby uporządkowania stanu prawnego związanego z nadzorem nad produkcją, wprowadzaniem do obrotu i bezpieczeństwem eksploatacji wyrobów medycznych, produktów leczniczych oraz wypełnieniem luki legislacyjnej w zakresie bezpiecznego obrotu produktami biobójczymi.

W krajach Unii Europejskiej, organy kompetentne nadzorujące rynek wyrobów medycznych działają zwykle jako niezależne organizacje. Najbardziej znaną jest tu brytyjska Medical Devices Agency, której tradycje i aktualna pozycja oraz rola na europejskim rynku urządzeń medycznych jest niepodważalna. Także kraje organizujące – w oparciu o dyrektywy Unii Europejskiej - nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych skłaniają się do tego modelu (Szwajcaria).

Odstępstwem od powyższego jest model francuski, gdzie Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante zajmuje się wyrobami medycznymi, lekami, kosmetykami itd. Jednak nawet przy takim rozwiązaniu, ze względu na specyfikę zagadnień, w ramach agencji działają pionierzy odrębne, nie mające ze sobą nic

wspólnego oprócz ciała zarządzającego, inny odpowiedzialny za leki, inny za wyroby medyczne.

Ustawa o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych Produktów Leczniczych i Biobójczych nakłada na Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych obowiązek prowadzenia następujących działań:

1) w zakresie produktów leczniczych:

- a) prowadzenie postępowań o dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych, w tym również produktów leczniczych weterynaryjnych,
- b) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu,
- c) opracowywanie raportów oceniających produkty lecznicze oraz ich aktualizacje,
- d) prowadzenie audytorów badań klinicznych w zakresie ich zgodności z Wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
- e) prowadzenie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem oraz prowadzenie ewidencji zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu,
- f) zlecenie właściwym podmiotom wykonania badań laboratoryjnych-analitycznych próbek produktu leczniczego w procesie dopuszczenia do obrotu,
- g) akredytacja laboratoriów wykonujących inne niż kliniczne badania laboratoryjne dotyczące ochrony zdrowia ludzkiego,
- h) kontroli i weryfikacji przez upoważnionych audytorów procesu organizacyjnego i warunków w jakich planuje się i wykonuje się badania, pod kątem spełnienia Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
- i) wydawanie raz w miesiącu biuletynu zawierającego publikację decyzji administracyjnych w sprawie pozwoleń, obejmujące dane z miesiąca poprzedzającego wydanie biuletynu,
- j) publikowanie co najmniej jeden raz w roku Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu z oddzielnym wykazem dla produktów leczniczych weterynaryjnych; wykaz zawiera nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie, informacje wskazujące na ograniczenie w jego wydawaniu bądź stosowaniu, wielkość opakowania, nazwę podmiotu odpowiedzialnego oraz nazwę i kraj wytwórcy,

- k) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej zatwierdzonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia,

2) w zakresie wyrobów medycznych:

- a) nadzór nad dostawcami i odbiorcami w zakresie wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych,
- b) prowadzenie Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych,
- c) prowadzenie Rejestru Incydentów Medycznych,
- d) przeprowadzanie postępowań wyjaśniających w sprawach incydentów medycznych,
- e) sprawowanie nadzoru nad zgodnością prowadzonych badań laboratoryjnych i badań klinicznych z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej,
- f) publikowanie w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej dwa razy w roku Urzędowego Wykazu Wyrobów Medycznych wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- g) udzielanie pozwoleń na rozpoczęcie badań klinicznych z udziałem wyrobów medycznych i ich cofanie,
- h) dopuszczanie do używania pojedynczych egzemplarzy wyrobów medycznych bez przeprowadzonej oceny zgodności,
- i) rozstrzyganie sporów pomiędzy wytwórcami a jednostkami notyfikowanymi,
- j) opracowywanie i publikacja w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia informacji na temat przepisów oraz wytycznych dotyczących wyrobów medycznych,
- k) współpraca z odpowiednimi komitetami komisji europejskiej,
- l) zawieranie porozumień z Prezesem Polskiego Komitetu Normalizacyjnego w sprawach opracowywania projektów Polskich Norm dotyczących wyrobów medycznych, systemów zapewnienia jakości odnoszących się do tej dziedziny oraz przygotowywania i udostępniania w postaci elektronicznej i drukowanej aktualnego wykazu Polskich Norm zharmonizowanych związanych z wyrobami medycznymi,
- m) wydawanie decyzji administracyjnych.

3) w zakresie produktów biobójczych:

- c) prowadzenie postępowań w sprawach wprowadzania do obrotu produktów biobójczych oraz postępowań w sprawach wpisu do rejestru produktów biobójczych stanowiących niewielkie zagrożenie,
- d) współdziałanie z organami Komisji Europejskiej w zakresie wpisów substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych.

Zagadnienia regulowane ustawą.

Projekt ustawy reguluje następujące obszary związane z nadzorem nad produktami leczniczymi i biobójczymi oraz wyrobami medycznymi:

- 1) zarządzanie urzędem i zasady powoływania Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych,
- 2) zakres działania Prezesa Urzędu,
- 3) organy opiniodawczo-doradcze Prezesa Urzędu.

Koszty wdrożenia ustawy

Szacowane skutki finansowe dla budżetu państwa w zakresie utworzenia Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych wyniosą:

w 2001 r. około 1 636 234 zł, w tym:

1. wydatki płacowe – 277 734 zł:

15 etatów × 2 600 zł × 6 m-cy + pochodne – 43 734 zł

2. wydatki bieżące (pozapłacowe) – 1 110 000 zł:

- *wynajem pomieszczeń:*

1000 m² × 100 zł × 6 m-cy – 600 000 zł

- *wydatki rzeczowe – 510 000 zł,*

3. wydatki inwestycyjne – 248 500 zł:

- *zakup komputerów – 5 szt. × 7 000 zł – 35 000 zł,*

- *zakup oprogramowania – 5 szt. × 2 000 zł – 10 000 zł,*

- *zakup 2 samochodów – 200 000 zł*

- *inne zakupy inwestycyjne – 3 500 zł*

w 2002 r. około 7 429 189 zł, w tym:

1. wydatki placowe – **2 592 189 zł:**

$70 \text{ etatów} \times 2\,600 \text{ zł} \times 12 \text{ m-cy} + \text{pochodne} - 408\,189 \text{ zł}$

2. wydatki bieżące (pozapłacowe) – **4 300 000 zł:**

- wynajem pomieszczeń:

$1000 \text{ m}^2 \times 150 \text{ zł} \times 12 \text{ m-cy} - 1\,800\,000 \text{ zł}$

- wydatki rzeczowe – 2 500 000 zł,

3. wydatki inwestycyjne – **537 000 zł:**

- zakup komputerów – 45 szt. $\times 7\,000 \text{ zł} - 315\,000 \text{ zł}$,

- zakup oprogramowania – 45 szt. $\times 2\,000 \text{ zł} - 90\,000 \text{ zł}$,

- zakup 1 samochodu – 100 000 zł,

- inne zakupy inwestycyjne – 32 000 zł

W latach następnych przewiduje się, że koszty będą się utrzymywały na tym samym poziomie. Środki finansowe wpływające do budżetu państwa z tytułu opłat za wpis do rejestru produktów leczniczych w 1999 r. wyniosły około 10 mln zł, w 2002 szacuje się dochody w wysokości około 15 mln zł. W zakresie rejestracji produktów biobójczych i wyrobów medycznych nie można obecnie podać przewidywanej wielkości wpływów do budżetu państwa.

Wydatki związane z utworzeniem powyższego Urzędu planuje się pokryć:

1. w ramach wydatków zaplanowanych w projekcie ustawy budżetowej na 2001 rok w części 46 – Ministerstwo Zdrowia,

2. w ramach realizacji części edukacyjnej ze środków pomocowych PHARE 2001.



**SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**
Jacek Saryusz-Wolski

Warszawa, 06 lutego 2001 r.

Sekr. Min. JSW/ 263 /2001/DLE/AW

Pani
Jolanta Rusiniak
p.o. Sekretarza Rady Ministrów

Opinia o zgodności projektu ustawy o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Jacka Saryusz-Wolskiego, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej

W związku z przedłożonym projektem ustawy o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych z prawem Unii Europejskiej, (pismo RM 10-6-01, Nowy Tekst III) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

Fakt powstania Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych jest wynikiem implementacji prawa Unii Europejskiej do prawa polskiego. Stanowi on realizację nakazu zawartego w poszczególnych dyrektywach, dotyczącego wyznaczenia „kompetentnej władzy” (*competent authority*).

Prawo Unii Europejskiej pozostawia do swobodnego rozstrzygnięcia poszczególnym państwom członkowskim formę i sposób funkcjonowania instytucji odpowiedzialnych za realizację praw i obowiązków wynikających z transpozycji przepisów unijnych do porządków krajowych.

W związku z powyższym przedmiot projektowanej ustawy nie jest bezpośrednio i szczegółowo objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Do wiadomości:

Pani Anna Knysok
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

SEKRETARZ
Komitetu Integracji Europejskiej
24. *Jacek Saryusz-Wolski*
Jacek Saryusz-Wolski
Sekretarz Stanu

Projekt

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA****z dnia****w sprawie sposobu i trybu powoływania i odwoływania członków Komisji Farmakopei oraz szczegółowego sposobu zgłaszania kandydatów na członków Komisji: Produktów Leczniczych, Farmakopei oraz Wyrobów Medycznych.**

Na podstawie art. 12 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych (Dz.U. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Członkowie Komisji Farmakopei, z zastrzeżeniem ust. 2, powoływani są spośród pracowników naukowych lub osób wyróżniających się wiedzą i praktycznym dorobkiem z dziedziny farmacji, chemii, medycyny stomatolo-gicznej bądź medycyny weterynaryjnej zgłoszonych przez:
 - 1) Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego,
 - 2) Naczelną Radę Aptekarską,
 - 3) Naczelną Radę Lekarską,
 - 4) Głównego Lekarza Weterynarii.
2. W skład Komisji Farmakopei wchodzi po dwu członków reprezentujących odpowiednio: ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw rolnictwa oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.

§ 2.

1. Członkowie Komisji Farmakopei odwoływani są przez ministra właściwego do spraw zdrowia w razie :
 - 1) niewywiązywania się z obowiązków związanych z pracą w Komisji,
 - 2) długotrwałej niezdolności do pracy uniemożliwiającej wykonywanie obowiązków pracy w Komisji,
 - 3) zrzeknięcia się pełnienia funkcji w Komisji.
2. W miejsce odwołanego członka Komisji, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje osobę zgłoszoną przez podmiot, którego członek Komisji został odwołany.

§ 3.

1. Członków Komisji do Spraw Produktów Leczniczych z zastrzeżeniem ust. 2, powołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród kandydatów zgłoszonych przez:
 - 1) Naczelną Radę Aptekarską,
 - 2) Naczelną Radę Lekarską,
 - 3) Krajową Radę Lekarsko-Weterynaryjną,
 - 4) Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego,
 - 5) Głównego Lekarza Weterynarii,
 - 6) towarzystwa naukowe:
 - a) Polskie Towarzystwo Kardiologiczne,
 - b) Polskie Towarzystwo Onkologiczne,
 - c) Polskie Towarzystwo Neurologiczne,
 - d) Polskie Towarzystwo Psychiatryczne,
 - e) Polskie Towarzystwo Pediatryczne,
 - f) Polskie Towarzystwo Gerontologiczne,
 - g) Towarzystwo Chirurgów Polskich,
 - h) Polskie Towarzystwo Medycyny Nuklearnej,
 - i) Towarzystwo Internistów Polskich.
2. W skład Komisji z urzędu wchodzi po dwu członków reprezentujących odpowiednio: ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw rolnictwa oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.

§ 4.

1. Członków Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, z zastrzeżeniem ust. 2 powołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród kandydatów zgłoszonych przez:
 - 1) Naczelną Radę Aptekarską,
 - 2) Naczelną Radę Lekarską,
 - 3) Krajową Radę Lekarsko-Weterynaryjną,
 - 4) Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego,
 - 5) Głównego Lekarza Weterynarii.
2. W skład Komisji z urzędu wchodzi po dwu członków reprezentujących odpowiednio: ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw rolnictwa oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych oraz Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej.

§ 5.

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

Minister Zdrowia

Uzasadnienie

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu powoływania i odwoływania członków Komisji Farmakopei oraz szczegółowego sposobu zgłaszania kandydatów na członków Komisji: Produktów Leczniczych, Farmakopei oraz Wyrobów Medycznych jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 12 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych (Dz.U. Nr , poz.).

§ 1 projektu wskazuje podmioty upoważnione do zgłaszania kandydatów na członków Komisji.

Rozporządzenie przewiduje, iż w skład Komisji Farmakopei wchodzi po dwóch przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia, rolnictwa i Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.

§ 3 projektu rozporządzenia wymienia podmioty uprawnione do zgłaszania kandydatów na członków Komisji do Spraw Produktów Leczniczych.

§ 4 projektu z kolei kandydatów do Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych.

Projekt, tak jak w przypadku Komisji Farmakopei, przewiduje stałych reprezentantów właściwych ministrów, a w przypadku Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych również przedstawiciela Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków dla budżetu państwa.

Projekt

**ROZPORZĄDZENIE
PREZESA RADY MINISTRÓW****z dnia****w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Wyrobów Medycznych,
Produktów Leczniczych i Biobójczych.**

Na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych (Dz.U. Nr , poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1.

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

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia

Prezes Rady Ministrów

Jerzy Buzek

Załącznik

STATUT URZĘDU REJESTRACJI WYROBÓW MEDYCZNYCH,
PRODUKTÓW LECZNICZYCH I BIOBÓJCZYCH

§ 1.

1. Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych, zwany dalej „Urzędem”, jest urzędem administracji rządowej obsługującym Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem”, działającym pod jego bezpośrednim kierownictwem.
2. Prezes działa na podstawie ustawy z dnia o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych oraz na podstawie niniejszego statutu.

§ 2.

1. Prezes wykonuje zadania wynikające z ustawy przy pomocy wiceprezesów, dyrektora generalnego oraz dyrektorów komórek organizacyjnych, o których mowa w § 4.
2. Prezes ustala zakres czynności osób wymienionych w ust. 1, z wyłączeniem dyrektora generalnego.

§ 3.

1. Przy Prezesie działają:
 - 1) Komisja do Spraw Produktów Leczniczych,
 - 2) Komisja Farmakopei,
 - 3) Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych.
2. Prezes może tworzyć i znosić inne niż wymienione w ust. 1 komisje i rady jako organy pomocnicze lub opiniodawczo-doradcze o charakterze stałym lub doraźnym, oraz doraźne zespoły zadaniowe spośród pracowników Urzędu, określając cel ich powołania, ich nazwę, skład, zakres zadań i tryb działania tych organów.

§ 4.

1. W skład Urzędu wchodzi następujące komórki organizacyjne:
 - 1) Departament Oceny Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych,
 - 2) Departament Organizacyjny,
 - 3) Departament Ekonomiczny,
 - 4) Departament Prawny,
 - 5) Biuro Nadzoru i Kontroli,
 - 6) Biuro Kadr i Nauki,
 - 7) Sekretariat Urzędu.

2. Organizację wewnętrzną, szczegółowy zakres zadań komórek organizacyjnych oraz tryb ich działania określa regulamin organizacyjny nadany przez Prezesa, zatwierdzony przez dyrektora generalnego.

Uzasadnienie

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wypełnienie delegacji ustawowej zawartej w art. 5 ust. 4 ustawy z dnia o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych Produktów Leczniczych i Biobójczych.

Przedmiotowym rozporządzeniem, Prezes Rady Ministrów nadaje Urzędowi Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych statut, w którym określa się organizację i funkcjonowanie Urzędu, jako urzędu administracji rządowej obsługującego Prezesa Urzędu.

Zgodnie z § 3 przy Prezesie działają jako organy opiniodawczo-doradczo:

- 1) Komisja do Spraw Produktów Leczniczych,
- 2) Komisja Farmakopei,
- 3) Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych.

Komórkami organizacyjnymi Urzędu są:

- 1) Departament Oceny Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych,
- 2) Departament Organizacyjny,
- 3) Departament Ekonomiczny,
- 4) Departament Prawny,
- 5) Biuro Nadzoru i Kontroli,
- 6) Biuro Kadr i Nauki,
- 7) Sekretariat Urzędu.

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła skutków finansowych dla budżetu państwa.