

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

z dnia .....

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

Na podstawie art. 7 ust. 15 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451), 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 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) sposób działania Komisji, o których mowa w pkt 1, zwanych dalej „Komisjami”.

**§ 2.** W celu wyłonienia kandydatów na członków Komisji, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, kieruje do jednostki organizacyjnej prowadzącej działalność o charakterze naukowym, dydaktycznym lub badawczym w zakresie związanym z zadaniami Prezesa Urzędu, wniosek o zgłoszenie kandydatów do wskazanych we wniosku Komisji.

**§ 3. 1.** Na wniosek Prezesa Urzędu jednostki, o których mowa w § 2, zgłaszają nie więcej niż dwóch kandydatów na członków Komisji.

2. Zgłoszenie kandydatów wraz z jego uzasadnieniem następuje w formie pisemnej, w terminie wyznaczonym przez Prezesa Urzędu, nie krótszym jednak niż 2 tygodnie od dnia skierowania wniosku.

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 przez Prezesa Urzędu w celach związanych

z działalnością danej Komisji.

**§ 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 skierowanego do ministra właściwego do spraw zdrowia – nie więcej niż 7 kandydatów na członków każdej z Komisji.

3. W razie konieczności uzupełnienia składu Komisji, przepisy ust. 1 i 2 oraz § 3 stosuje się odpowiednio.

**§ 5.** 1. Komisje pracują w następującym składzie:

- 1) przewodniczący Komisji;
- 2) zastępca przewodniczącego Komisji;
- 3) sekretarz Komisji;
- 4) pozostali członkowie Komisji.

2. Przewodniczącego Komisji, zastępcę przewodniczącego Komisji i sekretarza Komisji powołuje i odwołuje Prezes Urzędu spośród członków Komisji.

**§ 6.** 1. Komisje obradują na posiedzeniach.

2. Posiedzenie może być zwołane wyłącznie na wniosek Prezesa Urzędu.

3. Przewodniczący Komisji, a w razie nieobecności przewodniczącego Komisji – zastępca przewodniczącego Komisji, zwołuje posiedzenie, przewodniczy obradom i kieruje pracami Komisji.

4. Przewodniczący Komisji, za zgodą Prezesa Urzędu, może zaprosić na posiedzenie osoby niebędące członkami Komisji, których obecność, ze względu na posiadaną przez nich wiedzę naukową lub informacje, niezbędna jest do wydania uchwały.

5. Osoby, o których mowa w ust. 4, nie uczestniczą w podejmowaniu uchwał i zobowiązane są do zachowania w tajemnicy informacji, które powzięły w związku z uczestnictwem w posiedzeniu Komisji.

6. Sekretarz Komisji pod kierownictwem przewodniczącego Komisji organizuje prace Komisji, w szczególności przygotowuje projekt protokołu z posiedzenia Komisji i przedstawia go do podpisu przewodniczącemu Komisji lub jego zastępcy.

§ 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 w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z członkowstwem w Komisji. Pisemne oświadczenie o tym, że członek Komisji zachowa w tajemnicy informacje uzyskane w związku z członkowstwem w Komisji, członek Komisji składa na ręce przewodniczącego Komisji na pierwszym posiedzeniu, w którym bierze udział.

§ 8. Komisja zajmuje stanowisko w formie uchwały podejmowanej zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy członków Komisji. W razie równego rozłożenia głosów decyduje głos oddany przez przewodniczącego Komisji, a w razie nieobecności przewodniczącego Komisji – zastępcy przewodniczącego Komisji.

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

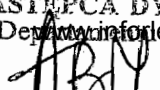
- 1) porządek obrad posiedzenia;
- 2) listę imienną uczestniczących w posiedzeniu członków Komisji oraz osób, o których mowa w § 6 ust. 4;
- 3) omówienie przebiegu posiedzenia, uwzględniające wyniki głosowań, w tym złożone w trakcie głosowania wyjaśnienia i opinie mniejszości;
- 4) treść podjętych uchwał wraz z uzasadnieniem.

2. Protokół podpisuje przewodniczący Komisji albo zastępca przewodniczącego Komisji.

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

§ 11. Szczegółowy tryb pracy Komisji określa regulamin pracy nadany przez Prezesa Urzędu.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego  
  
Alina Buczyszewska-Makulska

MINISTER ZDROWIA

## UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 7 ust. 15 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451).

Projekt rozporządzenia określa szczegółowy sposób wyłaniania kandydatów na członków Komisji, o których mowa w art. 7 ust. 1 wyżej wymienionej ustawy, a także sposób działania tych Komisji.

Ze względu na wejście w życie z dniem 1 maja 2011 r. ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz fakt, że procedowane rozporządzenie powinno być wejść w życie wraz z nią, termin wejścia w życie rozporządzenia określono na dzień jego ogłoszenia. Ze względu na konieczność powołania nowych Komisji, o których mowa w art. 7 ust. 1 wyżej wymienionej ustawy, konieczne jest natychmiastowe wejście w życie projektowanego rozporządzenia. Tak określone*mu vacato legis* nie stoją temu na przeszkodzie zasady demokratycznego państwa prawnego.

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

W ramach konsultacji społecznych projekt został 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) Pracodawcy RP;
- 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 Drogeryjna;
- 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.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

Ponadto, zgodnie z przepisami 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), wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety**

#### **jednostek samorządu terytorialnego**

Projekt rozporządzenia nie będzie miał 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**

Poprzez szczegółowe określenie doboru składu Komisji spełniających funkcje opiniodawczo-doradcze, a tym samym znaczący wpływ na jakość i sprawność funkcjonowania Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, projekt oddziaływał będzie na stan zdrowia społeczeństwa.