

Projekt z dnia 1 sierpnia 2014 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2014 r.

w sprawie wzorów oświadczeń składanych przez konsultantów w ochronie zdrowia

Na podstawie art. 8e ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 419, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 8c ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. Określa się wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 8d ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 76, poz. 641, z 2010 r. Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 112, poz. 654 oraz z 2014 r. poz. ...

**Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)**

Załącznik nr 1

Wzór

Oświadczenie

Ja, niżej podpisany(a),

(imiona i nazwisko)

urodzony(a) w

zamieszkały(a) w

po zapoznaniu się z przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 419, z późn. zm.) oświadczam, że:

1) jestem/nie jestem* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców wykonujących działalność leczniczą (jeżeli tak, to wskazać jakich):

.....
.....
.....
.....

2) jestem/nie jestem* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu produktem leczniczym, substancjami czynnymi i wykorzystywanymi jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym (jeżeli tak, to wskazać jakich):

.....
.....
.....
.....

3) jestem/nie jestem* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą

w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych (jeżeli tak, to wskazać jakich):

.....
.....
.....
.....

4) jestem/nie jestem* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców wykonujących działalność ubezpieczeniową (jeżeli tak to wskazać jakich):

.....
.....
.....
.....

5) jestem/nie jestem* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców, którzy złożyli wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo uzyskali to pozwolenie lub złożyli wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego albo uzyskali to pozwolenie (jeżeli tak, to wskazać jakich):

.....
.....
.....
.....

6) jestem/nie jestem* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców, którzy są wytwórcami, importerami autoryzowanymi przedstawicielami lub dystrybutorami wyrobów medycznych (jeżeli tak, to wskazać jakich):

.....
.....
.....
.....

7) posiadam/nie posiadam* akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1-6, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1-6 (jeżeli tak, to wskazać w jakich):

.....
.....

.....
.....
13) jestem/nie jestem* członkiem organów lub pracownikiem podmiotów tworzących w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej (jeżeli tak, to wskazać jakich):
.....
.....
.....

14) prowadzę/nie prowadzę* badania naukowe lub prace rozwojowe w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. Nr 96, poz. 615, z późn. zm.), które są finansowane przez podmiot wykonujący działalność, o której mowa w pkt 1-6* (jeżeli tak, to wskazać jaki i dla jakiego podmiotu):
.....
.....
.....

15) przystosowuję wyniki badań, o których mowa w pkt 14, do potrzeb praktyki/ wdrażam wyniki badań, o których mowa w pkt 14* (jeżeli tak, to wskazać jaki i dla jakiego podmiotu):
.....
.....
.....

16) prowadzę/nie prowadzę* badania naukowe lub prace rozwojowe w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki, które są finansowane przez podmiot posiadający akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1-6, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1-6* (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):
.....
.....
.....

17) przygotowuję wyniki badań, o których mowa w pkt 16, do potrzeb praktyki/ wdrażam wyniki badań, o których mowa w pkt 16* (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):
.....
.....

.....
.....
18) prowadzę/nie prowadzę* badania naukowe lub prace rozwojowe w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki, które są finansowane przez podmiot będący współnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1-6* (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):
.....
.....
.....
.....

19) przystosowuję wyniki badań, o których mowa w pkt 18, do potrzeb praktyki/ wdrażam wyniki badań, o których mowa w pkt 18* (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):
.....
.....
.....
.....

20) prowadzę/nie prowadzę* badania kliniczne w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), (jeżeli tak, to wskazać jakie):
.....
.....
.....
.....

21) wykonuję/nie wykonuję* zadania opiniodawcze i doradcze dla podmiotu wykonującego działalność, o której mowa w pkt 1-6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):
.....
.....
.....
.....

22) wykonuję/nie wykonuję* zadania opiniodawcze i doradcze dla podmiotu posiadającego akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1-6, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1-6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):
.....
.....
.....
.....

.....
.....
23) wykonuję/nie wykonuję* zadania opiniodawcze i doradcze dla podmiotu będącego współnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1-6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):

.....
.....
.....
.....

* niepotrzebne skreślić

Jestem świadomy(a) odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....
(miejsowość, data)

.....
(podpis)

Wzór

Oświadczenie

Ja, niżej podpisany(a),

(imiona i nazwisko)

urodzony(a) w

zamieszkały(a) w

po zapoznaniu się z przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 419, z późn. zm.) oświadczam, że uzyskałem(am) korzyść, o której mowa w art. 8d ust. 1 tej ustawy, w postaci

.....
.....
.....
.....

Powyższą korzyść otrzymałem(am) w dniu od

.....
.....
.....

Jestem świadomy(a) odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....
(miejsowość, data)

.....
(podpis)

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia w sprawie wzorów oświadczeń składanych przez konsultantów w ochronie zdrowia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 8e ust. 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 419, z późn. zm.). Rozwiązania zaproponowane w projekcie rozporządzenia są oparte na przepisach art. 8c oraz art. 8d tej ustawy.

Zgodnie z art. 2 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o konsultantach w ochronie zdrowia konsultanci składają oświadczenie, o którym mowa w art. 8c ust. 1 nowelizowanej ustawy nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Realizacja obowiązków wynikających z ustawy nie jest możliwa bez wejścia w życie przepisów określających formę realizacji tych obowiązków. W związku z tym celowym jest wprowadzenie przepisów niniejszego rozporządzenia z dniem ogłoszenia.

Przyjęcie powyższego terminu jest uzasadnione ważnym interesem państwa - jakim jest realizacja przez konsultantów obowiązków nałożonych w art. 8c ust. 1 i 8d ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia. Należy również stwierdzić, że zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją na przeszkodzie temu, aby przepisy rozporządzenia zawierającego jedynie wzory oświadczeń wymaganych ustawowo weszły w życie z dniem ogłoszenia niniejszego rozporządzenia.

Projektowane rozporządzenie 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projektowane regulacje nie są objęte prawem Unii Europejskiej.

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Po dniu wejścia w życie.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie dotyczy.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Nie dotyczy.		