

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie oświadczeń o braku konfliktu interesów

Na podstawie art. 114a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697, 1039 i 1375) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wzór:

1) oświadczenia dotyczącego okoliczności określonych w art. 114a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i zgłoszenia informacji, o których mowa w art. 114a ust. 6 tej ustawy, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;

2) formularza do publikacji danych w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o których mowa w art. 114a ust. 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia2018 r. (poz. ...)

Załącznik nr 1

WZÓR

OŚWIADCZENIE

dotyczące okoliczności określonych w art. 114a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.) i zgłoszenia informacji, o których mowa w art. 114a ust. 6 tej ustawy.

A. Dane osoby składającej oświadczenie¹⁾

Imię i nazwisko:

.....

B. Oświadczam, że:

- 1) nie jestem członkiem organów spółek handlowych lub pełnomocnikiem przedsiębiorców, którzy:
 - a) prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego, wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej, prowadzenia punktu aptecznego, apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej, pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpili z wnioskiem o wpis do odpowiedniego rejestru, wydanie zezwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności,
 - b) prowadzą badanie kliniczne produktu leczniczego albo wystąpili z wnioskiem o rozpoczęcie takiego badania, uzyskali pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo wystąpili z wnioskiem o wydanie takiego pozwolenia,
 - c) są wytwórcami wyrobów medycznych lub ich autoryzowanymi przedstawicielami;
- 2) nie jestem wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej prowadzącej działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) nie jestem członkiem organów spółdzielni lub członkiem organów organizacji pozarządowych, o których mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2018 r. poz. 450, z późn. zm.), oraz podmiotów wymienionych w art. 3 ust. 3 tej ustawy prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 4) nie posiadam akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 5) nie posiadam jednostek uczestnictwa w funduszach inwestycyjnych inwestujących wyłącznie w sektor farmaceutyczny posiadających akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 6) nie prowadzę działalności gospodarczej, o której mowa w pkt 1;
- 7) nie wykonuję zajęcia zarobkowego na podstawie umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1-5;
- 8) nie pełnię funkcji w organach, o których mowa w art. 24 pkt 2, 4 i 5 oraz art. 34 pkt 2, 4 i 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496).

¹⁾ Niniejsze dane podlegają ochronie, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

C. Zgodnie z moją wiedzą mój małżonek, krewni i powinowaci do drugiego stopnia, osoby związane ze mną z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli oraz osoby pozostające ze mną we wspólnym pożyciu nie spełniają kryteriów, o których mowa w części B.

W przypadku, gdy osoby określone powyżej spełniają kryteria, o których mowa w części B, niniejszym zgłaszam²⁾:

Lp.	Stopień pokrewieństwa	Podmiot zaangażowany w konflikt interesów	Rodzaj działalności prowadzonej przez podmiot zaangażowany w konflikt interesów	Pełniona rola w podmiocie zaangażowanym w konflikt interesów
1	2	3	4	5

D. Niniejszym zgłaszam informacje o umowach o pracę i umowach cywilnoprawnych zawartych z podmiotem, który według mojej wiedzy prowadzi działalność gospodarczą, o której mowa w 114a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo wystąpił z wnioskiem o wpis w odpowiednim rejestrze, wydanie zezwolenia, pozwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności w okresie poprzedzającym zatrudnienie lub zawarcie umowy z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym lub wojewódzkim inspektorem farmaceutycznym³⁾:

Lp.	Strony umowy	Rodzaj działalności prowadzonej przez podmiot zaangażowany w konflikt interesów	Pełniona rola w podmiocie zaangażowanym w konflikt interesów obejmowała wykonywanie czynności:	
1	2	3	zarządczych ⁴⁾	związanych z rozwojem produktu ⁴⁾

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

data:

podpis:

2) Wpisać informacje zgodne z posiadaną wiedzą, określając stopień pokrewieństwa z osobą, której dotyczy konflikt, podmioty zaangażowane w konflikt interesów, rodzaj działalności i pełnioną rolę.
3) Wpisać informacje o umowach skutkujących zaangażowaniem w konflikt interesów, określając strony umowy, rodzaj działalności i pełnioną rolę.
4) Wpisać „TAK” lub „NIE”.

UZASADNIENIE

Przedstawiony projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 114a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.).

Rozporządzenie określa wzór:

1) oświadczenia dotyczącego okoliczności określonych w art. 114a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz zgłoszenia informacji, o których mowa w art. 114a ust. 6 tej ustawy, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;

2) formularza do publikacji danych w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o których mowa w art. 114a ust. 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

Konstruując ww. wzór oświadczenia i formularz oparto się o rozwiązania funkcjonujące w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz regulacje zawarte w wytycznych Europejskiej Agencji Leków na temat sporządzania deklaracji konfliktu interesów przez członków komitetów naukowych tej agencji i ekspertów z państw członkowskich Unii Europejskiej: „Procedural guidance on inclusion of declared interests in the European Medicines Agency’s electronic declaration of interests form (for scientific committees’ members and experts)”.

Przepis art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1375) przesądził, że pierwsze oświadczenia o braku konfliktu interesów, o którym mowa w art. 114a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, i informacje, o których mowa w art. 114a ust. 6 tej ustawy, składa się po raz pierwszy w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie tej ustawy.

Biorąc pod uwagę powyższe, przyjęto że 14-dniowy okres *vacatio legis* przewidziany w projektowanym rozporządzeniu będzie wystarczający.

Zaproponowany termin wejścia w życie, jest zgodny z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1523).

Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji, ponieważ nie zawiera przepisów technicznych, o których mowa w § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002

r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia instytucjom i organom Unii Europejskiej oraz Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia, o których mowa w § 39 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projektowane rozporządzenie zostało udostępnione w Biuletynie Informacji Publicznej z chwilą przekazania projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów. Żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania projektem w trybie przepisów o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu: Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie oświadczeń o braku konfliktu interesów</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Paweł Piotrowski – Główny Inspektor Farmaceutyczny gif@gif.gov.pl</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym monika.okrzesik@gif.gov.pl</p>		<p>Data sporządzenia: 08.08.2018 r.</p> <p>Źródło: Art. 114a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 640</p>	
OCENA SKUTKÓW REGULACJI			
1. Jaki problem jest rozwiązywany?			
<p>Potrzeba określenia, wzoru:</p> <ol style="list-style-type: none"> oświadczenia dotyczącego okoliczności określonych w art. 114a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i zgłoszenia informacji, o których mowa w art. 114a ust. 6 tej ustawy; formularza do publikacji danych w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o których mowa w art. 114a ust. 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. 			
2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt			
<p>Zapobieganie konfliktom interesów wewnątrz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, tak aby osoby odpowiedzialne za nadzór nad produktami leczniczymi, w tym sprawozdawcy i eksperci, nie mieli powiązań rodzinnych lub interesów finansowych względem branży farmaceutycznej.</p> <p>Informacje o konflikcie interesów umożliwią odsunięcie osoby od prowadzenia spraw, postępowań inspekcyjnych lub administracyjnych dotyczących podmiotów, z którymi taki konflikt interesów występuje.</p>			
3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?			
<p>Obowiązują regulacje dotyczące konfliktu interesów oparte na wytycznych Europejskiej Agencji Leków na temat sporządzania deklaracji konfliktu interesów przez członków komitetów naukowych tej agencji i ekspertów z państw członkowskich Unii Europejskiej: „Procedural guidance on inclusion of declared interests in the European Medicines Agency’s electronic declaration of interests form (for scientific committees’ members and experts)”.</p>			
4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Ustawa	Publikacja formularza o braku konfliktu interesów.
Główny Inspektor Farmaceutyczny, Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, zastępca wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, inspektorzy farmaceutyczni, inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz osoby wykonujące w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym lub wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym czynności	Okolo 40 podmiotów	Dane własne organu (GIF)	Składanie oświadczeń zgodnych z wzorami określonymi projektowanym rozporządzeniem dokumentów.

<p>związane z nadzorem nad produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi, a także biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.</p>												
<p>5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji</p>												
<p>Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.</p> <p>Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych, z 7-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Akademia Medyczna w Łodzi 2. Business Centre Club 3. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej 4. Forum Związków Zawodowych 5. Gdański Uniwersytet Medyczny 6. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska” 7. Konfederacja Lewiatan 8. Krajowa Reprezentacja Doktorantów 9. Naczelna Izba Aptekarska 10. Narodowy Instytut Leków 11. Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność” 12. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych 13. Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED 14. Parlament Studentów Rzeczypospolitej Polskiej 15. Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne 16. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej 17. Rada Dialogu Społecznego 18. Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych 19. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji 20. Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach 21. Uniwersytet Jagielloński 22. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu 23. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu 24. Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu 25. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku 26. Uniwersytet Medyczny w Lublinie 27. Uniwersytet Medyczny w Łodzi 28. Uniwersytet Opolski 29. Warszawski Uniwersytet Medyczny 30. Związek Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek 31. Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P. 32. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców 33. Związek Rzemiosła Polskiego. <p>Projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin prac Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.</p> <p>Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.</p>												
<p>6. Wpływ na sektor finansów publicznych</p>												
<p>(ceny stałe z 2017 r.)</p>	<p>Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]</p>											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<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 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: Nie dotyczy.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Nie dotyczy.		
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	Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na obszary, o których mowa w pkt 10.	
Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia.		
W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu.		
Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		