

Warszawa, dnia 16 lipca 2019 r.

Poz. 681

**OBWIESZCZENIE
PREZESA RADY MINISTRÓW**

z dnia 3 lipca 2019 r.

**w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu zarządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie nadania statutu
Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1523 oraz z 2018 r. poz. 2243) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst zarządzenia nr 37 Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2011 r. w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. z 2015 r. poz. 1093), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych zarządzeniem nr 172 Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2017 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. poz. 1064).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity zarządzenia nie obejmuje § 2 zarządzenia nr 172 Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2017 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. poz. 1064), który stanowi:

„§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.”.

Prezes Rady Ministrów: *M. Morawiecki*

Załącznik do obwieszczenia Prezesa Rady Ministrów
z dnia 3 lipca 2019 r. (poz. 681)

**ZARZĄDZENIE NR 37
PREZESA RADY MINISTRÓW**

z dnia 14 czerwca 2011 r.

**w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych**

Na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 662) zarządza się, co następuje:

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

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia¹⁾.

¹⁾ Zarządzenie zostało ogłoszone w dniu 21 czerwca 2011 r.

Załącznik do zarządzenia nr 37 Prezesa Rady Ministrów
z dnia 14 czerwca 2011 r.

STATUT
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

§ 1. 1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Urzędem”, jest urzędem administracji rządowej obsługującym Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.

2. Siedzibą Urzędu jest miasto stołeczne Warszawa.

§ 2. Prezesa Urzędu, w przypadku czasowej niemożności wykonywania zadań lub w czasie jego nieobecności, zastępuje wyznaczony przez niego Wiceprezes Urzędu.

§ 3. 1. W skład Urzędu wchodzi:

- 1) departamenty – do realizacji merytorycznych zadań Urzędu;
- 2) biura – do realizacji zadań w zakresie obsługi Urzędu;
- 3)²⁾ gabinet – do realizacji zadań z zakresu obsługi Prezesa Urzędu oraz realizacji innych zadań powierzonych przez Prezesa Urzędu;
- 4)³⁾ samodzielne stanowisko – do realizacji zadań w zakresie audytu wewnętrznego i kontroli.

2. Pracami komórek, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, kierują dyrektorzy i ich zastępcy.

3.⁴⁾ Pracami komórki organizacyjnej, o której mowa w ust. 1 pkt 3, kieruje wyznaczony przez Prezesa Urzędu pracownik tej komórki.

4. (uchylony).⁵⁾

§ 4. W skład Urzędu wchodzi następujące komórki organizacyjne:

- 1) Gabinet Prezesa;
- 2) Departament Badań Klinicznych Produktów Leczniczych;
- 3) Departament Farmakopei;
- 3a) Departament Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych;
- 4) Departament Informacji o Wyrobach Medycznych;
- 5) Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych;
- 6) Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych;
- 7) Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych;
- 8) Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych;
- 9) (uchylony);
- 10) Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych;
- 11) Departament Prawny;
- 12) Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych;

²⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 lit. a tiret pierwsze zarządzenia nr 172 Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2017 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M.P. poz. 1064), które weszło w życie z dniem 29 grudnia 2017 r.

³⁾ Dodany przez § 1 pkt 1 lit. a tiret drugie zarządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 lit. b zarządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁵⁾ Przez § 1 pkt 1 lit. c zarządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

- 13) Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych;
- 14) Departament Rejestracji Produktów Leczniczych;
- 15) Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych;
- 16) (uchylony);
- 17) Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych;
- 18)⁶⁾ Biuro Dyrektora Generalnego;
- 19) Biuro Administracyjno-Gospodarcze;
- 20) Biuro Finansowo-Księgowe;
- 20a)⁷⁾ Samodzielne Stanowisko do spraw Audytu Wewnętrznego i Kontroli;
- 21) (uchylony);⁸⁾
- 22) (uchylony);⁸⁾
- 23) (uchylony).⁸⁾

§ 5. Zakres zadań komórek organizacyjnych Urzędu oraz tryb ich pracy określa regulamin organizacyjny ustalony przez Prezesa Urzędu.

⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. a zarządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁷⁾ Dodany przez § 1 pkt 2 lit. b zarządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁸⁾ Przez § 1 pkt 2 lit. c zarządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.