



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

IV kadencja

Prezes Rady Ministrów

RM 10-47-02

Druk nr 469
Warszawa, 7 maja 2002 r.

Pan
Marek Borowski
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 zmianie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz z projektem podstawowego aktu wykonawczego.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Art. 1.

W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1379) wprowadza się, następujące zmiany:

1) w art. 1:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Urząd jest państwową jednostką budżetową działającą zgodnie z ustawą z dnia 26 listopada 1998 r. o finansach publicznych (Dz.U. Nr 155, poz. 1014, z 1999 r. Nr 38, poz. 360, Nr 49, poz. 485, Nr 70, poz. 778 i Nr 110, poz. 1255, z 2000 r. Nr 6, poz. 69, Nr 12, poz. 136, Nr 48, poz. 550, Nr 95, poz.1041, Nr 119, poz. 1251 i Nr 122, poz. 1315 oraz z 2001 r. Nr 45, poz. 497, Nr 46, poz. 499, Nr 88, poz. 961, Nr 98, poz. 1070, Nr 100, poz. 1082 i Nr 102, poz. 1116), właściwą w sprawach oceny dokumentacji pod względem jakości, skuteczności i bezpieczeństwa.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze zarządzenia, nadaje Urzędowi statut, w którym określa szczegółowy zakres działalności Urzędu, jego strukturę organizacyjną oraz tryb udzielania pełnomocnictw.”,

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Urząd podlega ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.”;

2) art. 2 otrzymuje brzmienie:

"Art. 2.1. Organem Urzędu jest Prezes Urzędu powoływany i odwoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Prezes Urzędu kieruje Urzędem i reprezentuje go na zewnątrz.

3. Kadencja Prezesa Urzędu trwa 5 lat.

4. Kandydata na stanowisko Prezesa Urzędu wyłania się w wyniku postępowania konkursowego, którego sposób i tryb określa, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia, uwzględniając w szczególności:

- 1) skład komisji konkursowej,
- 2) wymogi wobec członków komisji konkursowej,
- 3) procedury przeprowadzania konkursu.";

3) w art. 4 zdanie wstępne otrzymuje brzmienie: "W okresie trwania kadencji Prezes Urzędu może zostać odwołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w przypadku: ";

4) po art. 5 dodaje się art. 5a w brzmieniu:

"Art. 5a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki wynagradzania za pracę i przyznawania innych świadczeń związanych z pracą dla Prezesa Urzędu i wiceprezesów Urzędu, uwzględniając w szczególności kwalifikacje oraz zakres pracy i stopień odpowiedzialności.";

5) art. 6 otrzymuje brzmienie:

"Art. 6.1. Do zakresu działania Urzędu należy:

1) w zakresie produktów leczniczych, w szczególności:

- a) wykonywanie czynności związanych z postępowaniami w sprawach dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, w tym również produktów leczniczych weterynaryjnych, niezbędnych do podejmowania decyzji w tych sprawach przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
- b) udzielanie informacji dotyczących dokumentacji i czynności z zakresu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych,

- c) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- d) prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
- e) zbieranie raportów o działaniach niepożądanych oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, a także nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu,
- f) ogłaszanie 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,
- g) wydawanie raz w miesiącu biuletynu zawierającego wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub odmowę pozwolenia; wykaz powinien zawierać nazwę produktu leczniczego, jego postać, wielkość opakowania oraz nazwę i kraj wytwórcy, a w przypadku decyzji pozytywnych ponadto nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek,
- h) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej zatwierdzonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
- i) prowadzenie inspekcji badań klinicznych potwierdzających zgodność prowadzonych badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,

- 2) w zakresie wyrobów medycznych, w szczególności:
 - a) wykonywanie czynności związanych z wprowadzaniem do obrotu i wprowadzaniem do używania wyrobów medycznych,
 - b) prowadzenie Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych,
 - c) prowadzenie Rejestru Incydentów Medycznych,
 - d) ogłaszanie w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Wyrobów Medycznych wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - e) wydawanie raz na miesiąc biuletynu zawierającego wykaz wyrobów medycznych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub odmowę pozwolenia; wykaz powinien zawierać nazwę wyrobu medycznego, jego rodzaj oraz nazwę wytwórcy,
 - f) 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,
 - 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 31 marca każdego roku, sprawozdanie z działalności Urzędu za poprzedni rok kalendarzowy.";

6) w art. 9 skreśla się ust. 3.

Art. 2.

Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r.

UZASADNIENIE

Proponowana ustawa o zmianie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1379) zakłada przekazanie kompetencji decyzyjnych, przewidzianych dla Prezesa Urzędu, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Proponowana zmiana zakłada, że Urząd, jako jednostka budżetowa będzie finansowana z budżetu państwa - z części 46 - Zdrowie.

Urząd będzie podlegać nadzorowi ministra właściwego do spraw zdrowia, co wydaje się być bardzo istotne wobec znaczenia, jakie ma cała gospodarka lekami dla systemu ochrony zdrowia.

Należy zaznaczyć, że utworzenie Urzędu jest niezbędnym elementem w procesie integracji Rzeczypospolitej Polskiej z Unią Europejską, a działalność Urzędu będzie oparta na zasadach określonych w dorobku prawnym Unii Europejskiej.

Proponowana ustawa nie powinna zwiększyć wydatków budżetu państwa na zadania wynikające z realizacji całości zadań dotyczących rejestracji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, bowiem wstępne szacunki wpływów z opłat rejestracyjnych w roku 2003 (na podstawie średniej ilości wniosków rejestracyjnych z lat 1999-2001 oraz zakładanej wysokości opłat rejestracyjnych proponowanych w projektach aktów wykonawczych do ustawy Prawo farmaceutyczne) oblicza się na około 16 500 000,00 zł. Koszty funkcjonowania Urzędu w 2003 r. szacuje się na około 14 500 000,00 zł. Środki na funkcjonowanie Urzędu w 2002 r. pokryte byłyby z budżetu Ministra Zdrowia część 46, dział 851, rozdział 85195, przy założeniu otrzymania środków na etaty (120 etatów). Przewiduje się, że pracownicy Urzędu nie będą objęci mnożnikowym systemem wynagrodzeń.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA
z dnia2002 r.

w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania postępowania konkursowego na stanowisko Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1379) zarządza się co następuje:

§1. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o :

- 1) ustawie – rozumie się przez to ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1379)
- 2) Urzędzie – rozumie się przez to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

§ 2. 1. Konkurs na stanowisko Prezesa Urzędu przeprowadza komisja powołana przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Komisję konkursową powołuje się w terminie 2 miesięcy od dnia zwolnienia stanowiska Prezesa Urzędu.
3. Przewodniczącemu komisji, z grona jej członków, wskazuje minister właściwy do spraw zdrowia.
4. Powołanie komisji konkursowej rozpoczyna postępowanie konkursowe.

§ 3. W skład Komisji konkursowej wchodzi 7 członków, w tym:

- 1) 3 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 2) 2 przedstawicieli ministra właściwego do spraw rolnictwa,
- 3) 2 przedstawicieli ministra właściwego do spraw gospodarki,

§ 4. Członkiem komisji konkursowej nie może być osoba, która – wobec osoby ubiegającej się o stanowisko Prezesa Urzędu – pozostaje w takim stosunku faktycznym lub prawnym, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do jej bezstronności.

§ 5. Postępowanie konkursowe obejmuje :

- 1) opracowanie przez komisję konkursową regulaminu konkursu,
- 2) ogłoszenie o konkursie zamieszczone w prasie o zasięgu ogólnokrajowym, w terminie 1 miesiąca od dnia wszczęcia postępowania,
- 3) rozpatrzenie zgłoszonych kandydatur,
- 4) wyłonienie kandydata na stanowisko Prezesa Urzędu.

§ 6. 1. Postępowanie konkursowe jest nieważne w przypadku :

- 1) ujawnienia po zakończeniu postępowania, że w skład komisji konkursowej zostały powołane osoby, o których mowa w § 4,
- 2) naruszenia tajności głosowania,
- 3) nie powiadomienia kandydata lub członka komisji konkursowej o terminie posiedzenia komisji konkursowej,

4) wyłonienie kandydata przy obecności mniejszej niż 5 członków komisji.

§ 7. Ogłoszenie o konkursie powinno zawierać w szczególności :

- 1) nazwę i adres Urzędu,
- 2) stanowisko objęte konkursem,
- 3) wymagania jakie musi spełniać kandydat na stanowisko Prezesa – zgodnie z ustawą,
- 4) dokumenty wymagane od kandydata,
- 5) miejsce i termin zgłoszenia kandydatury i składania dokumentów,
- 6) przewidywany termin rozpatrzenia kandydatur .

§ 8. Komisja konkursowa może prowadzić prace, jeżeli w jej posiedzeniach bierze udział co najmniej 5 członków komisji, w tym Przewodniczący.

§ 9. Komisja konkursowa wybiera kandydata na stanowisko Prezesa Urzędu w drodze tajnego głosowania, zwykłą większością głosów członków komisji obecnych na posiedzeniu.

§10. Ze swoich czynności komisja konkursowa sporządza protokół postępowania konkursowego, który podpisują wszyscy członkowie komisji obecni na posiedzeniu.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r.

Uzasadnienie

Projekt niniejszej regulacji ma na celu przygotowanie podstaw prawnych dla postępowania konkursowego na stanowisko Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przedstawiony projekt jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1379).

Określa on, wymogi dla komisji konkursowej, jej skład, zadania oraz sposób ogłaszania i przeprowadzania postępowania konkursowego.

Zgodnie z propozycją, w skład komisji mają wchodzić przedstawiciele ministra właściwego do spraw zdrowia, przedstawiciele ministra właściwego do spraw rolnictwa i przedstawiciele ministra właściwego do spraw gospodarki. Komisja wybiera kandydata w drodze tajnego głosowania, zwykłą większością głosów członków komisji obecnych na posiedzeniu.

Projekt określa również przypadki, w których postępowanie konkursowe jest nieważne.

Ocena Skutków Regulacji

Zgodnie z założeniami „Systemu Oceny Skutków Regulacji (OSR)” przyjętego przez Radę Ministrów wraz z uchwałą zmieniającą uchwałę regulaminu Pracy Rady Ministrów (protokół ustaleń Nr 35/2001 posiedzenia Rady Ministrów w dniu 4 września 2001 r.), OSR jest stałą i odrębną częścią uzasadnienia projektu regulacji, którego zakres – dla uniknięcia nakładów zbędnych lub dających niewspółmierne małe efekty – powinien być dostosowany do przedmiotu i zasięgu regulacji.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków – zgodnie z ww. zasadami – należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystując do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

1. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego: wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje bezpośrednich skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatku lub zmniejszeniu dochodów.

2. Wpływ regulacji na rynek pracy: podmiotowy projekt nie będzie miał znacznego wpływu na rynek pracy.

3. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki: przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

4. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów: projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.



**SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE SPRAW ZAGRANICZNYCH**

Prof. dr hab. Danuta Hübner
Sokr. Min. DH/991/2002/DPE/TK

Warszawa, 11 kwietnia 2002 r.

**Pan
Aleksander Proksa
Sekretarz Rady Ministrów**

Opinia o zgodności projektu ustawy o zmianie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów 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, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedstawionym projektem ustawy o zmianie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (pismo nr RM-10-47-02) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Projektowana ustawa o zmianie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz o zmianie innych ustaw ma na celu zmianę instytucjonalną, polegającą na przekazaniu kompetencji decyzyjnych pozostających w gestii Prezesa Urzędu, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Zmianie ulega również statusu prawny Urzędu oraz zasady finansowania jego działalności.

- II. Utworzenie Urzędu jest niezbędnym elementem dla prawidłowej implementacji wspólnotowych uregulowań dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Urząd będzie faktycznie realizował postanowienia ustawy Prawo farmaceutyczne (np.: dotyczące dopuszczania do obrotu) oraz ustawy o wyrobach medycznych.
- III. Sposób organizacji i funkcjonowania tego typu urzędów nie jest w prawie wspólnotowym uregulowany. Państwom członkowskim pozostawiono daleko idącą swobodę. W większości państw członkowskich organ tego typu jest organem niezależnym.
- IV. W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy o zmianie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Z poważaniem,



Do uprzejmej wiadomości

Pan
Mariusz Łapiński
Minister Zdrowia

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Skierowano do druku 20 maja 2002 r.

Cena 0,66 zł + 22% VAT

