

Projekt 8.04.2011 r.

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

z dnia .....

**w sprawie wzoru formularza oświadczenia o braku konfliktu interesów**

Na podstawie art. 9 ust. 9 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr ..... poz. ....) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Ustala się wzór formularza oświadczenia o braku konfliktu interesów określony w załączniku do rozporządzenia.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 maja 2011 r.

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

**DYREKTOR**  
Departamentu Prawnego

*Władysław Fuzon*  
radca prawny

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

**DYREKTOR**  
Departamentu Polityki Lekowej  
i Farmacji

*Artur Falek*

*Władysław Fuzon*

WZÓR

**OŚWIADCZENIE O BRAKU KONFLIKTU INTERESÓW**

**A. Dane osoby składającej oświadczenie**

1. Imię i nazwisko:.....
2. Tytuł naukowy: .....
3. Aktualne miejsce zatrudnienia:  
.....
4. Informacje teleadresowe (adres, tel., faks, e-mail):  
.....  
.....

**B. Oświadczam, że:**

- 1) nie jestem członkiem organów spółek handlowych, przedstawicielem lub pełnomocnikiem przedsiębiorców, którzy:
  - a) złożyli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych albo uzyskali to pozwolenie lub złożyli wniosek o pozwolenie na import równoległy produktu leczniczego albo uzyskali to pozwolenie lub prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu, o którym mowa w art. 2 pkt 42 i 42a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.),
  - b) złożyli wniosek o wydanie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu, pozwolenia tymczasowego, o wydanie decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka lub pozwolenia na obrót produktem biobójczym lub uzyskali jedną z tych decyzji, lub prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzących w skład produktów biobójczych,
  - c) są wytwórcami lub importerami lub autoryzowanymi przedstawicielami lub

dystributorami wyrobów;

- 2) nie jestem wspólnikiem ani partnerem w spółce handlowej ani też stroną umowy spółki cywilnej, prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1;
- 3) nie jestem członkiem organów spółdzielni 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 prowadzę działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1;
- 6) nie wykonuję zajęć zarobkowych na podstawie umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1-5;
- 7) nie pozostaję w takim stosunku prawnym ze stroną postępowania, ze rozstrzygnięcia podejmowane w sprawach należących do zadań Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych mogą mieć wpływ na ich prawa lub obowiązki wynikające z tego stosunku.

**Pouczenie:** Zgodnie z art. 233 § 6 w związku z § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.), kto składa fałszywe oświadczenie mające służyć za dowód w postępowaniu sądowym lub innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

**Data:** .....

**Podpis:** .....

## UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 9 ust. 9 ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr ..., poz. ...)

Projekt rozporządzenia określa wzór formularza oświadczenia o braku konfliktu interesów, uwzględniając w szczególności zakres informacji o których mowa w art. 9 ust. 5 ustawy z dnia ..... o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr ..... poz. ....).

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

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Prezes, Wiceprezesi i pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### 2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie 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 „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 Handlu;
- 27) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 28) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna;
- 29) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 30) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 31) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 32) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 33) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 34) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 35) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;

- 36) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 37) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 38) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 39) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 40) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 41) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 42) Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 43) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 44) 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) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej.

Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

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

Projekt rozporządzenia nie ma 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**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.