

z dnia 27 lipca 2001 r.

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

Art. 1. 1. Tworzy się Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Urzędem”.

2. Prezes Urzędu wykonuje zadania przy pomocy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3. Organizację i funkcjonowanie Urzędu określa statut nadany przez Prezesa Rady Ministrów, w drodze rozporządzenia.

Art. 2. 1. Prezes Urzędu jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach oceny jakości, skuteczności i bezpieczeństwa:

1) produktów leczniczych w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381),

2) wyrobów medycznych w zakresie określonym ustawą z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380),

3) produktów biobójczych określonych w odrębnych przepisach.

2. Na czele Urzędu stoi Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”.

3. Prezes Urzędu jest powoływany na okres 5 lat i odwoływany przez Prezesa Rady Ministrów na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia. Ta sama osoba może być powołana na stanowisko Prezesa Urzędu najwyżej na dwie kolejne kadencje.

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 w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw administracji publicznej, uwzględniając w szczególności:

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

Art. 3. Prezesem Urzędu może zostać osoba, która:

- 1) jest obywatelem polskim,
- 2) nie była karana za przestępstwa z winy umyślnej,
- 3) ukończyła wyższe studia i uzyskała tytuł zawodowy lekarza, lekarza stomatologa lub tytuł magistra farmacji,
- 4) posiada wiedzę w zakresie prawa polskiego i prawa wspólnotowego dotyczącą produktów leczniczych i biobójczych, wyrobów medycznych oraz co najmniej 5-letni okres zatrudnienia na stanowiskach kierowniczych w:
 - a) szkołach wyższych i innych placówkach naukowych, które posiadają prawo nadawania stopni naukowych,
 - b) jednostkach badawczo-rozwojowych,
 - c) administracji publicznej związanej z ochroną zdrowia.

Art. 4. W okresie trwania kadencji Prezes Urzędu może zostać odwołany przez Prezesa Rady Ministrów na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji ze stanowiska,
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań,
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem za popełnienie przestępstwa z winy umyślnej,
- 4) nawiązania stosunku pracy z innym pracodawcą,
- 5) naruszenia przepisów ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz. U. Nr 106, poz. 679, z 1998 r. Nr 113, poz. 715 i Nr 162, poz. 1126, z 1999 r. Nr 49, poz. 493 i z 2000 r. Nr 26, poz. 306),
- 6) rażącego naruszenia swoich obowiązków.

Art. 5. 1. Wiceprezesów Urzędu, w liczbie nieprzekraczającej 3 osób, powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Urzędu, spośród kandydatów spełniających wymagania określone w ust. 2.

2. Kandydatami mogą zostać osoby, które ukończyły wyższe studia i uzyskały tytuł magistra lub równoważny oraz spełniają wymogi określone w art. 3 pkt 1, 2 i 4.

Art. 6. 1. Do zakresu działania Prezesa Urzędu należy:

1) w zakresie produktów leczniczych w szczególności:

- a) prowadzenie postępowań w sprawach dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w tym również produktów leczniczych weterynaryjnych,
- b) udzielanie informacji w zakresie dokumentacji i czynności dotyczących dopuszczania do obrotu,
- c) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- d) prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
- e) sprawowanie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu,
- f) publikowanie 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,

2) w zakresie wyrobów medycznych, w szczególności:

- a) nadzór w zakresie wprowadzania do obrotu i wprowadzania do używania wyrobów medycznych,
- b) prowadzenie Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych,
- c) prowadzenie Rejestru Incydentów Medycznych,
- d) publikowanie w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz do 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) dopuszczanie na zasadach określonych w art. 8 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380) do używania pojedynczych egzemplarzy wyrobów medycznych bez przeprowadzania oceny zgodności,
- g) zawierania 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 ze swojej działalności za poprzedni rok kalendarzowy.

Art. 7. Organami opiniodawczo-doradczymi Prezesa Urzędu są:

- 1) Komisja do Spraw Produktów Leczniczych w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych,
- 2) Komisja Farmakopei w zakresie opracowywania i wydawania Farmakopei Polskiej,

3) Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych w zakresie dotyczącym wyrobów medycznych,

4) Komisja do Spraw Produktów Biobójczych w zakresie dotyczącym produktów biobójczych.

Art. 8. 1. W skład komisji, o których mowa w art. 7, wchodzi, w liczbie nie więcej niż 15 osób, członkowie powoływani i odwoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu spośród przedstawicieli nauk medycznych, weterynaryjnych odpowiednich specjalności medycznych i weterynaryjnych oraz farmaceutycznych, a w przypadku Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych — także przedstawiciele nauk technicznych, a w odniesieniu do Komisji do Spraw Produktów Biobójczych — przedstawiciele nauk przyrodniczych i chemicznych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób zgłaszania kandydatów na członków komisji, o których mowa w art. 7, uwzględniając w szczególności podmioty uprawnione do zgłaszania kandydatów oraz sposób ich powoływania i odwoływania, a także zadania i skład komisji.

Art. 9. 1. Należność za pracę w komisji wypłacana jest w formie ryczałtu miesięcznego w wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia za okres ostatnich 6 miesięcy, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

2. Wynagrodzenie przewodniczącego, wiceprzewodniczącego oraz członków komisji ulega obniżeniu o 15% wynagrodzenia za każdy dzień nieusprawiedliwionej nieobecności na posiedzeniu.

3. Koszty działania komisji, o których mowa w art. 7, są finansowane z budżetu państwa w części, której dysponentem jest Prezes Urzędu.

4. Za udział w posiedzeniach komisji, o których mowa w art. 7, zamiejscowym członkom i ekspertom przysługuje zwrot kosztów przejazdów i noclegów na zasadach określonych w przepisach w sprawie zasad ustalania oraz wysokości należności przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju.

Art. 10. Ustawa wchodzi w życie w terminie i na zasadach określonych w ustawie — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*