

Warszawa, dnia 4 października 2023 r.

Poz. 91

**ZARZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 3 października 2023 r.

w sprawie powołania Zespołu do spraw rewizji unijnych przepisów lekowych

Na podstawie art. 7 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. z 2022 r. poz. 1188 oraz z 2023 r. poz. 1195, 1234 i 1641) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Powołuje się Zespół do spraw rewizji przepisów lekowych, zwany dalej „Zespołem”.

2. Zespół jest organem pomocniczym ministra właściwego do spraw zdrowia, zwanego dalej „Ministrem”.

§ 2. 1. W skład Zespołu wchodzi:

- 1) Przewodniczący – Dyrektor albo Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia;
- 2) Zastępca Przewodniczącego – Dyrektor albo Zastępca Dyrektora Departamentu Współpracy Międzynarodowej w Ministerstwie Zdrowia;
- 3) trzech przedstawicieli Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia;
- 4) przedstawiciel Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia;
- 5) przedstawiciel Departamentu Współpracy Międzynarodowej w Ministerstwie Zdrowia;
- 6) trzech przedstawicieli Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
- 7) trzech przedstawicieli Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 8) nie więcej niż dwóch przedstawicieli:
 - a) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
 - b) Narodowego Funduszu Zdrowia,
 - c) Centrum e-Zdrowia;
- 9) przedstawiciel Kancelarii Prezesa Rady Ministrów;
- 10) przedstawiciel Ministerstwa Rozwoju i Technologii;
- 11) przedstawiciel Narodowego Instytutu Leków;
- 12) Pierwszy Sekretarz Stałego Przedstawicielstwa Rzeczypospolitej Polskiej przy Unii Europejskiej z zakresu zdrowia publicznego, produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

2. Urzędy i instytucje, o których mowa w ust. 1 pkt 6–11, są zawiadamiane z wyprzedzeniem o możliwości zgłoszenia swoich przedstawicieli jako członków Zespołu, wraz z informacją o planowanej dacie jego pierwszego posiedzenia.

3. Wyznaczanie członków Zespołu, o których mowa w ust. 1 pkt 6–11, następuje w drodze pisemnego zgłoszenia dokonanego przez kierownika urzędu albo instytucji i za pisemną zgodą wyznaczonego przedstawiciela. Zgłoszenie i zgoda są przekazywane Ministrowi lub Przewodniczącemu najpóźniej na 3 dni robocze przed planowaną datą pierwszego posiedzenia Zespołu. W przypadku braku zgłoszenia lub zgody, osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 6–11, nie wchodzi w skład Zespołu.

4. Członek Zespołu, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, jest wyznaczany z rozpoczęciem realizacji przez Zespół zadania, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 3.

5. Członkowie Zespołu, o których mowa w ust. 1 pkt 3–5, mogą być zastępowani w pracach Zespołu przez wskazanych przez siebie zastępców, po poinformowaniu Przewodniczącego i za jego zgodą.

6. W pracach Zespołu mogą uczestniczyć, bez prawa głosu, osoby niebędące członkami Zespołu, zaproszone przez Przewodniczącego.

§ 3. 1. Do zadań Zespołu należy:

1) analiza przedstawionych propozycji rewizji przepisów lekowych, w szczególności:

a) projektu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i uchylającej dyrektywę 2001/83/WE oraz dyrektywę 2009/35/WE,

b) projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury dopuszczania do obrotu i nadzoru nad produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie nr 1394/2007 i rozporządzenie Nr 536/2014 oraz uchylające rozporządzenie nr 726/2004, rozporządzenie nr 141/2000 i rozporządzenie nr 1901/2006

– w zakresie zidentyfikowania zagadnień wymagających korekty;

2) opracowanie ewentualnych propozycji korekt w zakresie, o którym mowa w pkt 1;

3) opracowanie projektów aktów prawnych mających na celu transpozycję przepisów, o których mowa w pkt 1 lit. a, do prawa polskiego.

2. Efekty działań Zespołu, o których mowa w ust. 1, są przedstawiane Ministrowi w formie rekomendacji i podlegają jego akceptacji.

§ 4. Członkowie Zespołu oraz osoby, o których mowa w § 2 ust. 6, są obowiązani do zachowania w poufności informacji związanych z działalnością Zespołu.

§ 5. 1. Pracami Zespołu kieruje Przewodniczący.

2. Do zadań Przewodniczącego należy:

1) planowanie i koordynacja prac Zespołu;

2) zwoływanie i przewodniczenie posiedzeniom Zespołu;

3) organizowanie prac Zespołu;

4) przekazywanie członkom Zespołu materiałów będących przedmiotem posiedzenia Zespołu lub zagadnień do rozpatrzenia w trybie obiegowym;

5) zapewnienie skutecznego przepływu informacji między członkami Zespołu oraz określanie sposobów i terminów wykonywania zadań przez Zespół;

6) podpisywanie uchwał, o których mowa w § 7 ust. 2;

7) reprezentowanie Zespołu;

8) przekazywanie do akceptacji Ministra efektów działań Zespołu.

3. Zadania Przewodniczącego, w przypadku jego nieobecności, wykonuje Zastępca Przewodniczącego albo inny wyznaczony przez Przewodniczącego albo Zastępcę Przewodniczącego członek Zespołu.

§ 6. 1. Zespół obraduje na posiedzeniach, które odbywają się w siedzibie Ministerstwa Zdrowia albo z wykorzystaniem rozwiązań umożliwiających porozumiewanie się na odległość w czasie rzeczywistym.

2. Przewodniczący przekazuje członkom Zespołu zawiadomienie o terminie posiedzenia Zespołu, planowanym porządku dziennym posiedzenia Zespołu oraz materiały będące przedmiotem posiedzenia Zespołu, nie później niż w terminie 3 dni przed wyznaczonym terminem posiedzenia.

3. Przewodniczący może:

- 1) wyznaczyć tryb zdalny posiedzenia dla całego Zespołu,
- 2) na wniosek członka albo członków Zespołu wyrazić zgodę na uczestnictwo tego członka albo członków w pracach Zespołu w trybie zdalnym

– informując o tym członków Zespołu.

§ 7. 1. Zespół podejmuje decyzje na posiedzeniach lub w trybie obiegowym.

2. Zespół dokonuje rozstrzygnięć w drodze konsensusu. W przypadku braku możliwości osiągnięcia konsensusu Przewodniczący zarządza głosowanie w przedmiocie przyjęcia uchwały. Rozstrzygnięcia zapadają zwykłą większością głosów członków Zespołu obecnych na posiedzeniu. W przypadku równej liczby głosów, decyduje głos Przewodniczącego.

§ 8. Komunikacja w sprawach określonych zarządzeniem następuje za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, z wyjątkiem przypadków, w których komunikacja ta odbywa się bezpośrednio w trakcie posiedzenia Zespołu.

§ 9. Członkom Zespołu oraz osobom, o których mowa w § 2 ust. 6, nie przysługuje wynagrodzenie z tytułu uczestnictwa w pracach Zespołu ani zwrot kosztów przejazdu na terenie kraju.

§ 10. 1. Obsługę organizacyjno-techniczną Zespołu zapewnia Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.

2. Przebieg posiedzeń Zespołu jest rejestrowany z wykorzystaniem urządzeń rejestrujących obraz lub dźwięk.

§ 11. 1. Pierwsze posiedzenie Zespołu jest zwoływane nie później niż w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie zarządzenia.

2. Posiedzenia Zespołu odbywają się nie rzadziej niż co 2 tygodnie, chyba że Przewodniczący postanowi inaczej.

§ 12. Zespół ulega rozwiązaniu po dokonaniu przez Ministra akceptacji efektów pracy Zespołu zgodnie z § 3 ust. 2.

§ 13. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Katarzyna Sójka