

Warszawa, dnia 13 listopada 2024 r.

Poz. 101

**ZARZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 12 listopada 2024 r.

w sprawie Komitetu Sterującego Projektu „Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, ZSMOPL”

Na podstawie art. 7 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. z 2024 r. poz. 1050 i 1473) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Powołuje się Komitet Sterujący Projektu „Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, ZSMOPL”, zwany dalej „Komitetem”.

2. Komitet jest organem pomocniczym ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 2. 1. W skład Komitetu wchodzi:

- 1) Przewodniczący Komitetu – Główny Inspektor Farmaceutyczny, pełniący funkcję Głównego Interesariusza w Projekcie „Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, ZSMOPL”, zwanym dalej „Projektem”;
- 2) Zastępca Przewodniczącego Komitetu – dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, pełniący funkcję Przedstawiciela Głównego Interesariusza w Projekcie;
- 3) członkowie:
 - a) dyrektor Departamentu Nadzoru Farmaceutycznego w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, pełniący funkcję Przedstawiciela Głównego Interesariusza w Projekcie,
 - b) dyrektor Centrum e-Zdrowia, pełniący funkcję Głównego Dostawcy w Projekcie,
 - c) dyrektor Departamentu e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia,
 - d) dyrektor Departamentu Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pełniący funkcję Przedstawiciela Głównego Interesariusza w Projekcie,
 - e) dyrektor Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia, pełniący funkcję Przedstawiciela Głównego Interesariusza w Projekcie;
- 4) Sekretarz Komitetu – przedstawiciel Departamentu Zarządzania Portfelem Projektów i Standaryzacji w Centrum e-Zdrowia.

2. Członkowie, o których mowa w ust. 1 pkt 3, mogą być zastępowani w pracach Komitetu przez upoważnionych przedstawicieli.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

3. W przypadku nieobecności Sekretarza Komitetu, funkcję tę pełni osoba wskazana przez Przewodniczącego Komitetu.

4. Przewodniczący Komitetu może zapraszać do udziału w pracach Komitetu, z głosem doradczym, osoby niebędące członkami Komitetu.

5. Osoby wchodzące w skład Komitetu oraz osoby, o których mowa w ust. 2 i 4, są obowiązane do zachowania poufności odnośnie do informacji związanych z działalnością Komitetu. Osoby, o których mowa w ust. 4, biorą udział w pracach Komitetu po przekazaniu Przewodniczącemu Komitetu pisemnego zobowiązania do zachowania poufności odnośnie do informacji związanych z działalnością Komitetu.

6. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 1, pkt 3 lit. a, b i d oraz pkt 4, wyrażają pisemną zgodę na udział w pracach Komitetu.

§ 3. Do zadań Komitetu należy nadzór nad realizacją Projektu, w szczególności:

- 1) monitorowanie realizacji Projektu;
- 2) dostarczanie wytycznych dla Projektu;
- 3) weryfikowanie zgodności realizacji Projektu z przyjętymi celami i harmonogramem oraz utrzymaniem zakresu i kosztów realizacji Projektu;
- 4) zatwierdzanie dokumentacji zarządczej;
- 5) zatwierdzanie planów nadzwyczajnych w przypadku przewidywanego przekroczenia harmonogramu, zakresu, kosztów realizacji Projektu lub innych warunków określonych dla realizacji Projektu;
- 6) podejmowanie decyzji w zakresie reakcji na przekazane ryzyka i zagadnienia;
- 7) nadzorowanie dostarczenia produktów Projektu;
- 8) zatwierdzenie raportu końcowego z realizacji Projektu i udzielenie zgody na zamknięcie Projektu.

§ 4. 1. Pracami Komitetu kieruje Przewodniczący Komitetu.

2. Do zadań Przewodniczącego Komitetu należy w szczególności:

- 1) zwoływanie posiedzeń Komitetu;
- 2) ustalanie porządku posiedzenia Komitetu;
- 3) prowadzenie posiedzeń Komitetu;
- 4) planowanie i organizowanie pracy Komitetu.

3. W przypadku nieobecności Przewodniczącego Komitetu, zadania Przewodniczącego Komitetu wykonuje Zastępca Przewodniczącego Komitetu, a w przypadku jego nieobecności, osoba wskazana przez Przewodniczącego Komitetu.

§ 5. 1. Komitet obraduje na posiedzeniach, które odbywają się w siedzibie Ministerstwa Zdrowia lub w innym miejscu wyznaczonym przez Przewodniczącego Komitetu.

2. Posiedzenia Komitetu mogą odbywać się również przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, umożliwiających porozumiewanie się na odległość, przy uwzględnieniu możliwości technicznych i rozwiązań organizacyjnych funkcjonujących w Ministerstwie Zdrowia.

3. Posiedzenie Komitetu zwołuje Przewodniczący Komitetu z własnej inicjatywy albo na wniosek co najmniej trzech członków Komitetu, nie rzadziej niż raz na 3 miesiące.

4. Zawiadomienie o terminie, miejscu i formie planowanego posiedzenia Komitetu oraz porządku obrad Sekretarz Komitetu przesyła członkom Komitetu, nie później niż 3 dni przed terminem planowanego posiedzenia.

5. W szczególnie uzasadnionych przypadkach Przewodniczący Komitetu może zwołać posiedzenie Komitetu bez zachowania terminu, o którym mowa w ust. 4.

6. Komitet podejmuje decyzje w drodze uzgodnienia stanowisk. W przypadkach, w których osiągnięcie uzgodnienia nie jest możliwe, decyzję podejmuje Przewodniczący Komitetu.

7. Z posiedzenia Komitetu Sekretarz Komitetu sporządza protokół ustaleń i przekazuje go w postaci elektronicznej członkom Komitetu do akceptacji. Członkowie Komitetu mają prawo zgłoszenia uwag do protokołu ustaleń w terminie 5 dni roboczych od dnia jego otrzymania.

8. Protokół ustaleń jest podpisywany przez Przewodniczącego Komitetu.

9. Przebieg posiedzeń Komitetu może być utrwalany na elektronicznym nośniku danych. Decyzję w tym przedmiocie podejmuje Przewodniczący Komitetu.

10. Z inicjatywy Przewodniczącego Komitetu, Komitet może podejmować decyzje w drodze uzgodnienia stanowisk, w trybie obiegowym, w tym za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej.

§ 6. Z tytułu wykonywania zadań określonych w § 3, osobom wchodzącym w skład Komitetu ani osobom, o których mowa w § 2 ust. 4, nie przysługuje wynagrodzenie ani zwrot kosztów dojazdu.

§ 7. Obsługę administracyjno-techniczną Komitetu zapewnia przedstawiciel Departamentu Zarządzania Portfelem Projektów i Standaryzacji w Centrum e-Zdrowia.

§ 8. Pierwsze posiedzenie Komitetu zostanie zwołane przez Przewodniczącego Komitetu nie później niż w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie zarządzenia.

§ 9. Komitet powołuje się na czas realizacji i rozliczenia Projektu.

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

MINISTER ZDROWIA
wz. Ministra Zdrowia
Sekretarz Stanu

Wojciech Konieczny