Dz.U.2016.1718

USTAWA

z dnia 18 marca 2011 r.

o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

(tekst jednolity)

Art. 1. Ustawa określa zadania i zasady działania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Art. 2. 1. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej "Prezesem Urzędu", jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z:

1) dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia - w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.);
2) udostępnianiem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych - w zakresie określonym ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. poz. 1926);
3) nadzorem nad wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji oraz systemami i zestawami zabiegowymi złożonymi z wyrobów medycznych, zwanymi dalej "wyrobami", bezpieczeństwem wyrobów, ich wprowadzaniem do obrotu i do używania - na zasadach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918 oraz z 2016 r. poz. 542 i 1228);
4) badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi - w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

2. Nadzór nad Prezesem Urzędu sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Prezes Urzędu wykonuje swoje zadania przy pomocy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej "Urzędem".

4. Prezes Rady Ministrów określi, w drodze zarządzenia, statut Urzędu, uwzględniając w szczególności zakres działalności Urzędu, jego strukturę organizacyjną, siedzibę oraz zakres zadań Prezesa Urzędu.

Art. 3. 1. Prezes Urzędu jest powoływany przez Prezesa Rady Ministrów, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia. Prezes Rady Ministrów odwołuje Prezesa Urzędu.

2. Prezesem Urzędu może zostać osoba, która:

1) posiada wykształcenie wyższe i tytuł zawodowy lekarza lub magistra farmacji;
2) posiada wiedzę w zakresie prawa polskiego i prawa Unii Europejskiej dotyczącą produktów leczniczych, produktów biobójczych, wyrobów oraz z zakresu finansów publicznych;
3) przez co najmniej trzy lata była zatrudniona na stanowiskach kierowniczych w:
   a) uczelniach i innych placówkach naukowych, które posiadają prawo nadawania stopni

naukowych, lub
b) instytutach badawczych, lub
c) administracji publicznej właściwej w zakresie ochrony zdrowia albo administracji weterynaryjnej właściwej w zakresie bezpieczeństwa żywności i pasz;
4) korzysta z pełni praw publicznych.

3. Informację o naborze na stanowisko Prezesa Urzędu ogłasza się przez umieszczenie ogłoszenia w miejscu powszechnie dostępnym w siedzibie Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Ogłoszenie powinno zawierać:
1) nazwę i adres Urzędu;
2) określenie stanowiska;
3) wymagania związane ze stanowiskiem wynikające z przepisów prawa;
4) zakres zadań wykonywanych na stanowisku;
5) wskazanie wymaganych dokumentów;
6) termin i miejsce składania dokumentów;
7) informację o metodach i technikach naboru.

4. Termin, o którym mowa w ust. 3 pkt 6, nie może być krótszy niż 10 dni od dnia opublikowania ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

5. Nabór na stanowisko Prezesa Urzędu przeprowadza zespół powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, liczący co najmniej 3 osoby, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów. W toku naboru ocenia się doświadczenie zawodowe kandydata, wiedzę niezbędną do wykonywania zadań Prezesa Urzędu, oraz kompetencje kierownicze.

6. Ocena wiedzy i kompetencji kierowniczych, o których mowa w ust. 5, może być dokonana na zlecenie zespołu przez osobę niebędącą członkiem zespołu, która posiada odpowiednie kwalifikacje do dokonania tej oceny.

7. Członek zespołu oraz osoba, o której mowa w ust. 6, mają obowiązek zachowania w tajemnicy informacji dotyczących osób ubiegających się o stanowisko, uzyskanych w trakcie naboru.

8. W toku naboru zespół wyłania nie więcej niż 3 kandydatów, których przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Kandydaci składają oświadczenie, o którym mowa w art. 9 ust. 2.

9. Z przeprowadzonego naboru zespół sporządza protokół zawierający:
1) nazwę i adres Urzędu;
2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór, oraz liczbę kandydatów;
3) imiona, nazwiska i adresy nie więcej niż 3 najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełniania przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze;
4) informację o zastosowanych metodach i technikach naboru;
5) uzasadnienie dokonanego wyboru albo powody niewyłonienia kandydata;
6) skład zespołu.

10. Wynik naboru ogłasza się niezwłocznie przez umieszczenie informacji w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Informacja o wyniku naboru zawiera:
1) nazwę i adres Urzędu;
2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór;
3) imiona i nazwiska kandydatów, o których mowa w ust. 9 pkt 3, oraz ich miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego albo informację o niewyłonieniu kandydata.

11. Umieszczenie w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ogłoszenia o naborze oraz o wyniku tego naboru jest bezpłatne.

Art. 4. 1. Do zadań Prezesa Urzędu należy:

1) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów leczniczych, w szczególności:
   a) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
   b) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych,
   c) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wydawanie decyzji o odmowie udostępnienia tego rejestru,
   d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego,
   e) prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
   f) prowadzenie Inspekcji Badań Klinicznych, w tym kontrolowanie zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub badanych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych lub badanych produktów leczniczych weterynaryjnych - z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej,
   g) zbieranie i ocena raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych oraz zbieranie informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego,
   h) nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania,
   i) prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,
   j) 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 jakościowym, kategorię dostępności, wielkość opakowania, numer pozwolenia, kod EAN UCC, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu oraz nazwę i kraj wytwórcy, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - także gatunki zwierząt, dla których jest przeznaczony,
   k) zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu; wykaz zawiera dane, o których mowa w lit. j,
   l) prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe,
   m) umożliwianie zgłaszania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych oraz gromadzenie i przetwarzanie tych spośród powziętych w ten sposób informacji, które przy zachowaniu należytej staranności można uznać za wiarygodne pod względem medycznym,
   n) wdrożenie i prowadzenie dedykowanej strony internetowej, informującej o aspektach związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych;
2) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów biobójczych, w szczególności:
   a) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń krajowych,
   b) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na podstawie art. 26 rozporządzenia

528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1), zwanego dalej "rozporządzeniem 528/2012",

c) wydawanie, w drodze decyzji, zezwoleń na handel równoległy,
d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi,
e) prowadzenie Wykazu Produktów Biobójczych,
f) prowadzenie oceny dokumentacji substancji czynnych złożonej w celu ich zatwierdzenia zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012,
g) prowadzenie oceny dokumentacji złożonej w celu uzyskania pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. n rozporządzenia 528/2012,
h) kierowanie sprzeciwów do grupy koordynacyjnej zgodnie z art. 35 rozporządzenia 528/2012,
i) wydawanie opinii w związku z badaniami naukowymi i rozwojowymi, które mogą się wiązać lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska,
j) prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatruć produktami biobójczymi,
k) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych,
l) przekazywanie sprawozdania, o którym mowa w art. 65 ust. 3 rozporządzenia 528/2012;

3) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie nadzoru nad wyrobami, bezpieczeństwa wyrobów oraz wprowadzania do obrotu i używania wyrobów, w szczególności:
a) wydawanie decyzji w zakresie wyrobów,
b) gromadzenie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów,
c) sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi z wyrobami oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,
d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w takim badaniu klinicznym,
e) dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
f) gromadzenie i analizowanie informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, oraz sprawozdań końcowych z wykonania takiego badania klinicznego,
g) prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
h) współpraca z ministrem właściwym do spraw zdrowia przy ocenie jednostek ubiegających się o autoryzację, o odnowienie lub rozszerzenie zakresu autoryzacji oraz w sprawowaniu nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi autoryzowanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
i) sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
j) wydawanie, w drodze decyzji, pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że te wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze,
k) stwierdzanie, w drodze decyzji, czy produkt jest wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobu medycznego do

diagnostyki in vitro, systemem lub zestawem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych,

l) ustalanie, w drodze decyzji, klasyfikacji wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,

m) ustalanie, w drodze decyzji, czy wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego jest wyrobem z funkcją pomiarową,

n) wydawanie zaświadczeń, o których mowa w art. 67 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,

o) wydawanie na wniosek organów celnych opinii w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań,

p) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji stanowiącej integralną część wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym,

q) publikowanie notatek bezpieczeństwa w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 20 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i decyzji administracyjnych dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, które wydał na podstawie art. 86 ust. 1, 3 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;

4) wydawanie opinii w przedmiocie niespełniania przez środek spożywczy wymagań produktu leczniczego, o której mowa w art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2015 r. poz. 594 i 1893 oraz z 2016 r. poz. 65 i 1228);

5) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej oraz ogłaszanie, w formie komunikatu w Biuletynie Informacji Publicznej, daty od której obowiązują wymagania w niej określone;

6) współpraca z organami administracji publicznej i instytutami badawczymi;

7) współpraca z właściwymi instytucjami Unii Europejskiej, Europejską Agencją Leków (EMA), Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Dyrektoriatem do spraw Jakości Leków (EDQM), właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. Prezes Urzędu jest obowiązany przedstawiać niezwłocznie, na każde żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia, pisemne informacje związane z wykonywaniem jego zadań oraz z działalnością Urzędu.

3. W ramach realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 7, w zakresie kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 1 lit. i, Prezes Urzędu dokonuje regularnego audytu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o którym mowa w art. 2 pkt 40c ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, i przekazuje jego wyniki Komisji Europejskiej w formie raportu co dwa lata.

Art. 5. 1. Prezes Urzędu kieruje pracami Urzędu przy pomocy Wiceprezesów Urzędu do spraw:

1) Produktów Leczniczych;
2) Wyrobów Medycznych;
3) Produktów Biobójczych;
4) Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.

2. Wiceprezesów Urzędu powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Urzędu, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, z tym że Wiceprezesa Urzędu do spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa.

3. Wiceprezesem Urzędu może zostać osoba, która spełnia wymagania określone w art.

3 ust. 2 pkt 2-4, oraz posiada:
1) wykształcenie wyższe w przypadku Wiceprezesa Urzędu do spraw Produktów Biobójczych i Wiceprezesa Urzędu do spraw Wyrobów Medycznych;
2) wykształcenie wyższe i tytuł zawodowy lekarza weterynarii w przypadku Wiceprezesa Urzędu do spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych;
3) wykształcenie wyższe i tytuł zawodowy lekarza lub magistra farmacji w przypadku Wiceprezesa Urzędu do spraw Produktów Leczniczych.

4. Zespół przeprowadzający nabór na stanowiska, o których mowa w ust. 1, powołuje Prezes Urzędu.

5. Do przeprowadzania naboru na stanowiska, o których mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 3 ust. 3-11.

6. W przypadku śmierci albo odwołania Prezesa Urzędu, jego zadania do czasu powołania nowego Prezesa Urzędu wykonuje jeden z Wiceprezesów Urzędu wskazany przez Prezesa Rady Ministrów.

Art. 6. 1. Prezes Urzędu udostępnia, nie później niż w terminie 14 dni od dnia wydania ostatecznej decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego, albo wydania ostatecznej decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem, albo zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania tego pozwolenia, na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ulotkę oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

1a. W zakresie produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, Prezes Urzędu udostępnia na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, w terminie określonym w ust. 1, streszczenie planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, warunki nałożone zgodnie z art. 23b i 23c ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wraz z terminem ich spełnienia, oraz wykaz produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu, o którym mowa w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229).

2. Prezes Urzędu udostępnia w dniu ogłoszenia obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 652), na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, Charakterystyki Produktów Leczniczych leków objętych tym obwieszczeniem.

Art. 7. 1. Przy Prezesie Urzędu działają następujące komisje o charakterze opiniodawczo-doradczym:
1) Komisja do Spraw Produktów Leczniczych - w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
2) Komisja Farmakopei - w zakresie opracowywania i wydawania Farmakopei Polskiej,
3) Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych - w zakresie wyrobów,
4) Komisja do Spraw Produktów Biobójczych - w zakresie produktów biobójczych,
5) Komisja do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych - w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych,
6) Komisja do Spraw Produktów z Pogranicza - w zakresie produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu

- zwane dalej "Komisjami".

2. Do zadań Komisji do Spraw Produktów Leczniczych należy:
1) dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych

przedłożonej przez Prezesa Urzędu, w szczególności w zakresie skuteczności działania, bezpieczeństwa stosowania, zgłoszonego we wniosku o dopuszczenie do obrotu;
2) opiniowanie raportów oceniających produkty lecznicze dopuszczane do obrotu, zgłaszane przez Prezesa Urzędu;
3) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

3. Do zadań Komisji Farmakopei należy:
1) przedstawianie propozycji metod badania stosowanych przy określaniu jakości produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych, w tym metod ustalonych przez Farmakopeę Europejską, które powinny zostać zamieszczone w Farmakopei Polskiej, oraz jej aktualizacja w tym zakresie;
2) przedstawianie propozycji wykazu surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych i ich opakowań, w tym opublikowanych w Farmakopei Europejskiej, dla których podstawowe wymagania dotyczące metod badania, składu i jakości powinny zostać opublikowane w Farmakopei Polskiej, oraz jej aktualizacja w tym zakresie;
3) inicjowanie prac doświadczalnych potrzebnych przy ustalaniu właściwych metod badania, o których mowa w pkt 1, oraz podstawowych wymagań dotyczących metod badania, składu i jakości dla poszczególnych surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych i ich opakowań, o których mowa w pkt 2, i opracowywanie na podstawie tych materiałów oraz wyników prac doświadczalnych monografii farmakopealnych zawierających ustalone metody bądź wymagania;
4) przygotowywanie zestawów monografii farmakopealnych i innych materiałów, o których mowa w pkt 3, w postaci projektu nowego wydania Farmakopei Polskiej jako całości bądź poszczególnych jej tomów albo też suplementów do obowiązującego wydania tej Farmakopei;
5) udział w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej i współpraca z komisjami farmakopei innych krajów w celu ujednolicenia w skali międzynarodowej metod badania, o których mowa w pkt 1-3.

4. Do zadań Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych należy wydawanie opinii:
1) dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa wyrobów;
2) dotyczących oceny zgodności wyrobów, w tym oceny klinicznej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz oceny działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
3) dotyczących konieczności wykonania niezbędnych badań i ocen wyrobów;
4) na temat oznakowania, instrukcji używania i materiałów promocyjnych dotyczących wyrobów;
5) na temat zasadności pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że te wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze;
6) czy produkt jest wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, systemem lub zestawem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych;
7) na temat klasyfikacji wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
8) czy wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego jest wyrobem z funkcją pomiarową;
9) na temat podjętych lub koniecznych działań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, w tym zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 46 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;

10) na temat incydentów medycznych;
11) na temat ciężkich niepożądanych zdarzeń;
12) na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym dotyczącej stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, w przypadku wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zawierającego, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym;
13) na temat badania klinicznego wyrobu medycznego oraz aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

5. Do zadań Komisji do Spraw Produktów Biobójczych należy:
1) opiniowanie metodyk badania skuteczności produktów biobójczych;
2) opiniowanie bezpiecznego zakresu i sposobu stosowania oraz wpływu na zdrowie człowieka i środowisko produktów biobójczych;
3) dokonywanie oceny pod względem metodologicznym badań zawartych w dokumentacji zgłaszanych do rejestracji produktów biobójczych;
4) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów biobójczych.

6. Do zadań Komisji do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych należy:
1) dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych przedłożonej przez Prezesa Urzędu, w szczególności w zakresie skuteczności działania, bezpieczeństwa stosowania, a także przydatności do lecznictwa produktu leczniczego weterynaryjnego, zgłoszonego we wniosku o dopuszczenie do obrotu;
2) analiza produktów leczniczych weterynaryjnych pod kątem ich przydatności do lecznictwa oraz dostępności do produktów leczniczych weterynaryjnych najnowszej generacji;
3) występowanie do Prezesa Urzędu z wnioskami mającymi na celu zapewnienie odpowiednich standardów dokonywania oceny charakterystyk produktów leczniczych weterynaryjnych;
4) opiniowanie raportów oceniających produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczane do obrotu, zgłaszanych przez Prezesa Urzędu;
5) wyrażanie opinii o ocenie zagrożeń dotyczących występowania pozostałości produktów leczniczych weterynaryjnych w żywności pochodzenia zwierzęcego;
6) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych.

7. Do zadań Komisji do Spraw Produktów z Pogranicza należy:
1) wydawanie opinii w sprawach klasyfikacji produktu jako produktu leczniczego, wyrobu albo produktu biobójczego;
2) wydawanie opinii, czy substancja stanowiąca integralną część wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji stosowana oddzielnie byłaby produktem krwiopochodnym albo innym produktem leczniczym oraz czy może ona działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
3) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów z pogranicza.

8. W razie złożonej problematyki Prezes Urzędu może, na wniosek Komisji, powoływać grupy eksperckie, każdorazowo określając ich skład, zadania i sposób działania. W skład grupy eksperckiej wchodzi nie więcej niż siedem osób. Stanowisko grupy eksperckiej przyjęte w formie uchwały rozpatruje Komisja, na wniosek której grupa ekspercka została powołana.

9. W skład Komisji wchodzą, w liczbie nie większej niż siedem osób, członkowie powoływani i odwoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu spośród przedstawicieli nauk medycznych, farmaceutycznych oraz weterynaryjnych odpowiednich specjalności, spełniający wymagania określone w art. 9 ust. 1. W odniesieniu

do Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, jej członkowie są powoływani również spośród przedstawicieli nauk technicznych, a w odniesieniu do Komisji do Spraw Produktów Biobójczych jej członkowie są powoływani również spośród przedstawicieli nauk przyrodniczych i chemicznych.

10. Osoby, o których mowa w ust. 9, mogą być członkami tylko jednej z Komisji, o których mowa w ust. 1 pkt 1-5.

11. Członkiem Komisji i grup eksperckich nie może być pracownik Urzędu.

12. Przed powołaniem kandydaci na członków Komisji i grup eksperckich składają oświadczenia, o których mowa w art. 9 ust. 2. Członkowie Komisji i grup eksperckich przedstawiają informacje, o których mowa w art. 9 ust. 6. Do członków Komisji i członków grup eksperckich stosuje się odpowiednio przepisy art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, 868 i 996).

13. Prezes Urzędu udostępnia na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej stanowiska, porządki obrad, wyniki głosowań, w tym złożone w trakcie głosowania wyjaśnienia i opinie mniejszości oraz protokoły z posiedzeń komisji i grup eksperckich na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej.

14. Obsługę Komisji i grup eksperckich prowadzi Urząd. Koszty obsługi Komisji i grup eksperckich ponosi Urząd.

15. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) szczegółowy sposób wyłaniania kandydatów na członków Komisji,
2) sposób działania Komisji

- uwzględniając zakres zadań tych Komisji.

Art. 8. 1. Członkom Komisji i grup eksperckich przysługuje wynagrodzenie za każdorazowy udział w posiedzeniu w wysokości nie wyższej niż 1386 zł.

2. Członkom Komisji i grup eksperckich, zamieszkałym poza miastem będącym siedzibą Urzędu, przysługuje zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach dotyczących zasad ustalania oraz wysokości należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce budżetowej z tytułu podróży służbowej.

3. Kwota, o której mowa w ust. 1, podlega waloryzacji z uwzględnieniem średniorocznego wskaźnika wzrostu wynagrodzeń w państwowej sferze budżetowej przyjętego w ustawie budżetowej.

Art. 9. 1. Prezes Urzędu, Wiceprezesi Urzędu, pracownicy Urzędu, osoby związane z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze, wykonujący czynności związane z prowadzeniem postępowań w zakresie produktów leczniczych, wyrobów lub produktów biobójczych, oraz członkowie Komisji i grup eksperckich, nie mogą:

1) być członkami organów spółek handlowych, przedstawicielami lub pełnomocnikami 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,
   b) złożyli wniosek o wydanie pozwolenia na wprowadzenie 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 wyrobów lub ich autoryzowanymi przedstawicielami;
2) być wspólnikami lub partnerami spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej

prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1;
3) być członkami organów spółdzielni prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
4) posiadać 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) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1;
6) wykonywać 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) pozostawać w takim stosunku prawnym ze stroną postępowania, że rozstrzygnięcia podejmowane w sprawach należących do zadań Prezesa Urzędu mogą mieć wpływ na ich prawa lub obowiązki wynikające z tego stosunku.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, składają na formularzu oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (Dz. U. z 2016 r. poz. 1137), zwane dalej "oświadczeniem o braku konfliktu interesów".

3. Oświadczenie o braku konfliktu interesów składają:
1) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia - Prezes Urzędu i Wiceprezesi Urzędu, przed powołaniem;
2) Prezesowi Urzędu - pozostałe osoby, przed zawarciem umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze.

4. Naruszenie obowiązków, o których mowa w ust. 1-3 i ust. 6-7, stanowi podstawę do rozwiązania stosunku pracy bez wypowiedzenia z winy pracownika, wypowiedzenia umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze, odwołania ze stanowiska Prezesa Urzędu, Wiceprezesa Urzędu oraz odwołania ze składu Komisji albo grupy eksperckiej.

5. Oświadczenie o braku konfliktu interesów zawiera:
1) dane osoby składającej oświadczenie;
2) informację o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1.

6. Pracownicy Urzędu, osoby związane z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze, wykonujący czynności związane z prowadzeniem postępowań w zakresie produktów leczniczych, wyrobów lub produktów biobójczych, informują Prezesa Urzędu o:
1) nawiązaniu przez nich stosunku pracy z podmiotami, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia nawiązania tego stosunku;
2) zawarciu przez nich umowy o świadczenie usług zarządczych z podmiotami, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia zawarcia tej umowy;
3) zaistnieniu w stosunku do nich okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 7, w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu tych okoliczności.

7. Prezes Urzędu i Wiceprezesi Urzędu informują ministra właściwego do spraw zdrowia o:
1) nawiązaniu przez nich stosunku pracy z podmiotami, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia nawiązania tego stosunku;
2) zawarciu przez nich umowy o świadczenie usług zarządczych z podmiotami, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia zawarcia tej umowy;
3) zaistnieniu w stosunku do nich okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 7, w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu tych okoliczności.

8. W przypadkach, o których mowa w ust. 6, pracownik Urzędu albo osoba związana z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze podlega wyłączeniu na podstawie art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.

9. Przepisy ust. 1-5 nie wyłączają stosowania do Prezesa Urzędu i Wiceprezesów Urzędu oraz innych pracowników Urzędu przepisów ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu

prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz. U. z 2006 r. poz. 1584, z 2008 r. poz. 1458, z 2009 r. poz. 1375, z 2010 r. poz. 1228, z 2015 r. poz. 1635 oraz z 2016 r. poz. 1202), z tym że Prezes Urzędu i Wiceprezesi Urzędu składają oświadczenia o stanie majątkowym ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularza oświadczenia o braku konfliktu interesów, uwzględniając w szczególności zakres informacji, o których mowa w ust. 5.

Art. 10. W ustawie z dnia 16 września 1982 r. o pracownikach urzędów państwowych (Dz. U. z 2001 r. Nr 86, poz. 953, z późn. zm.) w art. 1 w ust. 2 uchyla się pkt 7.

Art. 11. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: (zmiany pominięte).

Art. 12. W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: (zmiany pominięte).

Art. 13. W ustawie z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej (Dz. U. Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1706) wprowadza się następujące zmiany: (zmiany pominięte).

Art. 14. 1. W przypadku gdy w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy wobec Prezesa Urzędu, Wiceprezesa Urzędu, członka Komisji, pracownika Urzędu lub innej osoby związanej z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze, wykonujących czynności związane z prowadzaniem postępowań w zakresie produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych weterynaryjnych, wyrobów lub produktów biobójczych, zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 9 ust. 1, osoba ta jest obowiązana zastosować się do tych przepisów w terminie 4 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. W przypadku niewykonania obowiązku, o którym mowa w ust. 1, stosuje się art. 9 ust. 4.

3. Pierwsze oświadczenia o braku konfliktu interesów zostaną złożone w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 15. 1. Postępowania w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji wydawanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, prowadzone na podstawie ustaw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 i 2, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, prowadzi się na podstawie dotychczasowych przepisów, z tym że kompetencje ministra właściwego do spraw zdrowia wykonuje Prezes Urzędu.

2. W przypadku decyzji wydanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, na podstawie ustaw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 i 2, wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy rozpatruje Prezes Urzędu.

Art. 16. 1. Z dniem wejścia w życie ustawy Urząd wstępuje w prawa i obowiązki Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych utworzonego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 24.

2. Z dniem wejścia w życie ustawy mienie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych utworzonego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 24, staje się, z mocy prawa, mieniem Urzędu.

3. Przejście praw i mienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych utworzonego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 24, na Urząd następuje nieodpłatnie oraz jest wolne od podatków i opłat.

4. Z dniem wejścia w życie ustawy pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów

Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych utworzonego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 24, stają się, z mocy prawa, pracownikami Urzędu.

Art. 17. 1. Prezes oraz Wiceprezesi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych utworzonego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 24, powołani przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy pełnią funkcje Prezesa oraz Wiceprezesów Urzędu do czasu powołania Prezesa oraz Wiceprezesów Urzędu na podstawie niniejszej ustawy.

2. Do czasu powołania Wiceprezesa do spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych jego funkcje pełni jeden z Wiceprezesów, wskazany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 18. 1. Członkowie Komisji działających na podstawie ustawy, o której mowa w art. 24, pełnią swoje funkcje do czasu powołania członków Komisji na podstawie niniejszej ustawy.

2. Członkowie Komisji do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych oraz Komisji do Spraw Produktów z Pogranicza zostaną powołani w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Do czasu powołania członków Komisji, o których mowa w ust. 2, ich zadania wykonują członkowie komisji powołani na podstawie ustawy, o której mowa w art. 24, wskazani przez Prezesa Urzędu.

Art. 19. Do postępowań przed komisją bioetyczną wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 20. 1. Do referencyjnych produktów leczniczych, dla których wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu został złożony przed dniem 1 listopada 2005 r., stosuje się przepisy art. 15 ustawy, o której mowa w art. 11, w brzmieniu dotychczasowym.

2. Do referencyjnych produktów leczniczych, dla których wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu został złożony po dniu 1 listopada 2005 r., stosuje się przepisy art. 15 ustawy, o której mowa w art. 11, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 21. Do kontroli badań klinicznych i kontroli badań klinicznych weterynaryjnych wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 22. Prezes Urzędu w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy dostosuje Centralną Ewidencję Badań Klinicznych do wymagań określonych w art. 37l ust. 6-8 ustawy, o której mowa w art. 11, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 23. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 31 ust. 2, art. 37g, art. 37w, art. 37ae ust. 7 oraz art. 37aj ustawy, o której mowa w art. 11, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 31 ust. 2, art. 37g, art. 37w, art. 37ae ust. 17 oraz art. 37aj ustawy, o której mowa w art. 11, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 24. Traci moc ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. poz. 1379, z późn. zm.).

Art. 25. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 maja 2011 r., z wyjątkiem art. 3, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.