

USTAWA
z dnia 27 lipca 2001 r.

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

Opracowano na podstawie: Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1379, z 2002 r. Nr 152, poz. 1263, z 2004 r. Nr 93, poz. 896, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, z 2007 r. Nr 75, poz. 492, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, z 2010 r. Nr 107, poz. 679.

Art. 1.

1. Tworzy się Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Urzędem”.
2. Urząd jest państwową jednostką budżetową działającą zgodnie z ustawą z dnia 26 listopada 1998 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 155, poz. 1014, z 1999 r. Nr 38, poz. 360, Nr 49, poz. 485, Nr 70, poz. 778 i Nr 110, poz. 1255, z 2000 r. Nr 6, poz. 69, Nr 12, poz. 136, Nr 48, poz. 550, Nr 95, poz. 1041, Nr 119, poz. 1251 i Nr 122, poz. 1315, z 2001 r. Nr 45, poz. 497, Nr 46, poz. 499, Nr 88, poz. 961, Nr 98, poz. 1070, Nr 100, poz. 1082, Nr 102, poz. 1116, Nr 125, poz. 1368 i Nr 145, poz. 1623 oraz z 2002 r. Nr 41, poz. 363 i 365, Nr 74, poz. 676 i Nr 113, poz. 984) w sprawach ocen jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, niezbędnych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do podejmowania decyzji w sprawie:
 - 1) produktów leczniczych w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265),
 - 2) (uchylony),
 - 3) produktów biobójczych określonych w odrębnych przepisach.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze zarządzenia, nadaje Urzędowi statut, w którym określa szczegółowy zakres działalności Urzędu, jego strukturę organizacyjną oraz tryb udzielania pełnomocnictw.
4. Urząd podlega ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Art. 2.

1. Na czele Urzędu stoi Prezes Urzędu powoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje Prezesa.
2. Prezes Urzędu reprezentuje Urząd na zewnątrz.
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 na stanowisku, na które jest przeprowadzany nabór, 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.
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, nazwiska wybranych kandydatów 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. 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, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), oraz co najmniej 3-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,
- 5) korzysta z pełni praw publicznych.

Art. 4. (uchylony).

Art. 5.

1. Wiceprezesów Urzędu, w liczbie nieprzekraczającej 3, powołuje minister właściwy do spraw zdrowia, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, na wniosek Prezesa Urzędu. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje wiceprezesów Urzędu, na wniosek Prezesa Urzędu.
2. Wiceprezesem Urzędu może zostać osoba, która ukończyła wyższe studia i uzyskała tytuł magistra lub równorzędny oraz spełnia wymagania określone w art. 3 pkt 1, 2, 4 i 5.
3. Zespół przeprowadzający nabór na stanowiska, o których mowa w ust. 1, powołuje Prezes Urzędu.
4. Do sposobu przeprowadzania naboru na stanowiska, o których mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 2 ust. 3–11.

Art. 5a.

1. Prezes Urzędu wydaje decyzje w sprawach dotyczących wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz systemów i zestawów zabiegowych, określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.
2. Organem wyższego stopnia w sprawach, w których decyzje wydaje Prezes Urzędu jako organ pierwszej instancji, jest minister właściwy do spraw zdrowia.
3. Prezes Urzędu wykonuje zadania z zakresu wyrobów medycznych przy pomocy Urzędu.

Art. 5b.

Do zakresu działania Prezesa Urzędu w zakresie wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, należy w szczególności:

- 1) prowadzenie bazy danych zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych, wyposażeniu wyrobów medycznych, wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażeniu wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobach medycznych do implantacji oraz systemach i zestawach zabiegowych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- 2) dokonywanie wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- 3) prowadzenie kontroli badań klinicznych;
- 4) sprawowanie nadzoru 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, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- 6) rozstrzyganie sporów dotyczących klasyfikacji wyrobów medycznych i kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 7) ustalanie klasyfikacji wyrobów medycznych, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, i wyposażenia wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 33 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, oraz kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 39 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- 8) wydawanie świadectw wolnej sprzedaży;
- 9) współpraca z właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 10) współpraca i wymiana informacji z organizacjami międzynarodowymi, w tym wymiana informacji z zakresu bezpieczeństwa.

Art. 6.

1. Do zakresu działania Urzędu należy:

- 1) w zakresie produktów leczniczych, w szczególności:
 - a) wykonywanie czynności przygotowujących do podjęcia decyzji przez ministra właściwego do spraw zdrowia odnośnie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, w tym również produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - b) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności z zakresu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych,
 - c) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

- d) prowadzenie postępowań w sprawach wpisu produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
 - e) zbieranie raportów o działaniach niepożądanych oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego, a także nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu,
 - f) 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, 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 wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia; wykaz powinien zawierać nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie, wielkość opakowania, nazwę i kraj wytwórcy oraz nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek,
 - h) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej,
 - i) prowadzenie w ramach Inspekcji Badań Klinicznych kontroli zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub przyszłych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,
 - j) prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,
- 2) (uchylony),
- 3) w zakresie produktów biobójczych zgodnie z odrębnymi przepisami.
2. (uchylony).

Art. 7.

Organami opiniodawczymi-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, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach 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 liczbę, 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. (uchylony).
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.