



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 28 sierpnia 2018 r.

Poz. 1658

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 24 sierpnia 2018 r.

w sprawie oświadczeń o braku konfliktu interesów

Na podstawie art. 114a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wzory:

- 1) oświadczenia o braku konfliktu interesów i zgłoszenia informacji, o których mowa w art. 114a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, stanowiącego załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) formularza do publikacji danych, o których mowa w art. 114a ust. 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, stanowiącego załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *Ł. Szumowski*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629 i 1637.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 24 sierpnia 2018 r. (poz. 1658)

Załącznik nr 1*WZÓR***OŚWIADCZENIE**

o braku konfliktu interesów i zgłoszenie informacji, o których mowa w art. 114a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.)

A. Dane osoby składającej oświadczenie

Imię i nazwisko:

.....

B. Oświadczam, że:

- 1) nie jestem członkiem organów spółek handlowych lub pełnomocnikiem przedsiębiorców, którzy:
 - a) prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej, prowadzenia punktu aptecznego, apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej, pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpili z wnioskiem o wpis do odpowiedniego rejestru, wydanie zezwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności,
 - b) prowadzą badanie kliniczne produktu leczniczego albo wystąpili z wnioskiem o rozpoczęcie takiego badania, uzyskali pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo wystąpili z wnioskiem o wydanie takiego pozwolenia,
 - c) są wytwórcami wyrobów medycznych lub ich autoryzowanymi przedstawicielami;
- 2) nie jestem wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej prowadzącej działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) nie jestem członkiem organów spółdzielni lub członkiem organów organizacji pozarządowych, o których mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2018 r. poz. 450, z późn. zm.), oraz podmiotów wymienionych w art. 3 ust. 3 tej ustawy prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 4) nie posiadam 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) nie posiadam jednostek uczestnictwa w funduszach inwestycyjnych inwestujących wyłącznie w sektor farmaceutyczny posiadających akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 6) nie prowadzę działalności gospodarczej, o której mowa w pkt 1;
- 7) nie wykonuję zajęcia zarobkowego na podstawie umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–5;
- 8) nie pełnię funkcji w organach, o których mowa w art. 24 pkt 2, 4 i 5 oraz art. 34 pkt 2, 4 i 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496).

C. Zgodnie z posiadaną przeze mnie wiedzą mój małżonek, krewni i powinowaci do drugiego stopnia, osoby związane ze mną z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli oraz osoby pozostające ze mną we wspólnym pożyciu:

- 1) nie spełniają kryteriów, o których mowa w art. 114a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 2) spełniają kryteria, o których mowa w art. 114a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

W przypadku gdy zaznaczono pkt 2 w części C, niniejszym zgłaszam zgodnie z art. 114a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne:

Lp.	Stopień pokrewieństwa z osobą, której dotyczy zgłoszenie	Podmiot, którego dotyczy zgłoszenie	Rodzaj działalności prowadzonej przez podmiot, którego dotyczy zgłoszenie	Pełniona rola w podmiocie, którego dotyczy zgłoszenie
1	2	3	4	5

D. Niniejszym zgłaszam informacje o umowach o pracę i umowach cywilnoprawnych zawartych z podmiotem, który, według mojej wiedzy, prowadzi działalność gospodarczą, o której mowa w art. 114a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo wystąpił z wnioskiem o wpis w odpowiednim rejestrze, wydanie zezwolenia, pozwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności w okresie poprzedzającym zatrudnienie lub zawarcie umowy z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym lub wojewódzkim inspektorem farmaceutycznym¹⁾:

Lp.	Strony umowy	Rodzaj działalności prowadzonej przez podmiot, którego dotyczy zgłoszenie	Pełniona rola w podmiocie, którego dotyczy zgłoszenie, obejmowała wykonywanie czynności	
			zarządczych ²⁾	związanych z rozwojem produktu ²⁾
1	2	3	4	5

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia³⁾.

data:

podpis:

¹⁾ Wpisać informacje o umowach, o których mowa w art. 114a ust. 6 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

²⁾ Wpisać „TAK” albo „NIE”.

³⁾ Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1600).

WZÓR



Rzeczpospolita Polska

FORMULARZ

do publikacji danych, o których mowa w art. 114a ust. 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, że¹⁾:

.....
(imię i nazwisko osoby, która złożyła oświadczenie o braku konfliktu interesów i zgłosiła informacje, o których mowa w art. 114a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne)

jest powiązany z²⁾:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

¹⁾ Niniejszy formularz jest publikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgodnie z art. 114a ust. 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.
²⁾ Wpisuje się nazwę podmiotu, który prowadzi działalność gospodarczą, o której mowa w art. 114a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo wystąpił z wnioskiem o wpis w odpowiednim rejestrze, wydanie zezwolenia, pozwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności i jest powiązany z osobą, która złożyła oświadczenie o braku konfliktu interesów, w zakresie określonym w art. 114a ust. 1 ustawy, w tym z uwagi na informacje, o których mowa w art. 114a ust. 6 pkt 1 ustawy.