

## ZARZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 28 kwietnia 1993 r.

**w sprawie organizacji, trybu działania i wynagradzania członków Komisji Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych.**

Na podstawie art. 10 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 i z 1993 r. Nr 16, poz. 68) zarządza się, co następuje:

§ 1. Komisja Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, zwana dalej „Komisją”, składa się z 18 członków będących specjalistami z dziedziny medycyny, farmacji i weterynarii.

§ 2. 1. Komisja powołuje ze swego grona Prezydium, w którego skład wchodzi: przewodniczący Komisji, 2 wiceprzewodniczących Komisji i 4 członków Komisji.

2. Posiedzenia Prezydium zwołuje przewodniczący Komisji.

§ 3. Do zadań Prezydium należy:

1) opracowywanie projektów planów pracy Komisji,

2) ustalanie terminów i projektów porządku posiedzenia Komisji,

3) ustalanie trybu postępowania związanego z oceną i kwalifikacją wniosków dotyczących wpisów,

4) wyznaczanie sprawozdawców, recenzentów i rzeczoznawców.

§ 4. Zadaniem przewodniczącego Komisji jest sprawowanie nadzoru oraz koordynacja działań związanych z realizacją ustawowych zadań Komisji, a także działania wynikające z przepisów niniejszego zarządzenia.

§ 5. Do zadań wiceprzewodniczących Komisji należy w szczególności:

1) wykonywanie zadań, o których mowa w § 3, związanych z funkcjonowaniem Prezydium,

2) wykonywanie, w czasie nieobecności przewodniczącego Komisji, zadań dla niego zastrzeżonych oraz

3) wykonywanie zadań zleconych przez przewodniczącego.

§ 6. 1. Posiedzenia Komisji zwołuje, na wniosek Prezydium, przewodniczący Komisji.

2. Posiedzeniom Komisji przewodniczy jej przewodniczący lub wyznaczony przez niego wiceprzewodniczący Komisji.

3. Na posiedzenie Komisji mogą być zapraszani między innymi:

- 1) Krajowy Inspektor Farmaceutyczny,
- 2) dyrektor Departamentu Farmacji Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej,
- 3) dyrektor Departamentu Weterynarii Ministerstwa Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej,
- 4) przedstawiciel Naczelnej Rady Lekarskiej,
- 5) przedstawiciel Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej,
- 6) przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej,
- 7) przedstawiciel Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.

§ 7. 1. Z posiedzeń Komisji sporządza się protokół.

2. Protokół oraz uchwały, wnioski, oceny i opinie, podejmowane w trakcie posiedzenia Komisji, podpisują przewodniczący Komisji oraz osoba przewodnicząca posiedzeniu Komisji.

3. Wnioski, oceny i opinie Komisji stanowią załącznik do protokołu.

§ 8. 1. Uchwały Komisji zapadają zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy ogólnej liczby członków Komisji. W razie równości głosów decyduje głos przewodniczącego Komisji.

2. Osoba przewodnicząca posiedzeniu Komisji, o której mowa w § 7 ust. 2, może zarządzić na wniosek członka Komisji głosowanie tajne.

§ 9. 1. Podejmowanie uchwał, opracowywanie wniosków oraz wydawanie opinii lub ocen dokonywane jest przez Komisję po przeprowadzeniu odpowiedniego postępowania.

2. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1, przeprowadzane jest na podstawie szczegółowej analizy materiału zgłoszonego do rejestracji, w tym również wniosków z badań laboratoryjnych przedklinicznych i klinicznych danego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego.

§ 10. Wewnętrzny tryb pracy Komisji, w tym również sposób przygotowywania materiałów na posiedzenia, określa regulamin uchwalony przez Komisję.

§ 11. 1. Należność za pracę w Komisji wypłacana jest w formie ryczałtu miesięcznego. Podstawę ustalenia ryczałtu stanowi przeciętne miesięczne wynagrodzenie za okres ostatnich 6 miesięcy, ogłoszone przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, zwane dalej „wynagrodzeniem”.

2. Wysokość ryczałtu wynosi:

- 1) połowę wynagrodzenia dla członka Komisji, z wyłączeniem osób, o których mowa w pkt 2,
- 2) jednokrotne wynagrodzenie dla członka Komisji wchodzącego w skład Prezydium,
- 3) półtorakrotne wynagrodzenie dla wiceprzewodniczącego Komisji,
- 4) dwukrotne wynagrodzenie dla przewodniczącego Komisji.

3. Nieobecność na posiedzeniu powoduje zmniejszenie ryczałtu, o którym mowa w ust. 2, proporcjonalnie o kwotę przypadającą na jedno posiedzenie, pomnożoną przez liczbę nieobecności.

§ 12. Zamiejscowym członkom Komisji przysługują diety, zwrot kosztów podróży i zakwaterowania na zasadach określonych w przepisach dotyczących podróży służbowych na obszarze kraju.

§ 13. Obsługę administracyjną Komisji sprawuje Biuro Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, podlegające przewodniczącemu Komisji.

§ 14. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *A. Wożyła*