

953

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 29 czerwca 2011 r.

w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Na podstawie art. 7 ust. 15 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy sposób wyłaniania kandydatów na członków Komisji, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) sposób działania Komisji, o których mowa w pkt 1, zwanych dalej „Komisjami”.

§ 2. W celu wyłonienia kandydatów na członków Komisji Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, występuje do podmiotów działających w dziedzinach nauki, o których mowa w art. 7 ust. 9 ustawy, w zakresie odpowiednim do zadań, o których mowa w art. 7 ust. 2–7 ustawy, o zgłoszenie kandydatów na członków Komisji.

§ 3. 1. Podmioty, o których mowa w § 2, zgłaszają nie więcej niż dwóch kandydatów na członków Komisji.

2. Zgłoszenie kandydatów wraz z uzasadnieniem następuje w formie pisemnej, w terminie wyznaczonym przez Prezesa Urzędu, nie krótszym jednak niż 2 tygodnie od dnia otrzymania wystąpienia Prezesa Urzędu, o którym mowa w § 2.

3. Do zgłoszenia, o którym mowa w ust. 2, dołącza się opis przebiegu pracy naukowej i zawodowej kandydata na członka Komisji.

§ 4. 1. Na podstawie zgłoszeń, o których mowa w § 3 ust. 2, Prezes Urzędu ustala listę kandydatów na członków Komisji i przekazuje ją ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wraz z wnioskiem o powołanie określonych kandydatów na członków poszczególnych Komisji.

2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1, zawierają następujące dane kandydata na członka Komisji:

- 1) imię i nazwisko;

- 2) posiadany tytuł lub stopień naukowy, jeżeli dotyczy;

- 3) miejsce zatrudnienia.

§ 5. W razie konieczności uzupełnienia składu Komisji albo zmiany członka Komisji przepisy § 3 i 4 stosuje się odpowiednio.

§ 6. 1. Komisje pracują w następującym składzie:

- 1) przewodniczący Komisji;
- 2) zastępca przewodniczącego Komisji;
- 3) sekretarz Komisji;
- 4) pozostali członkowie Komisji.

2. Spośród członków danej Komisji Prezes Urzędu powołuje przewodniczącego Komisji, zastępcę przewodniczącego Komisji oraz sekretarza Komisji. Przewodniczącego Komisji, jego zastępcę oraz sekretarza Komisji odwołuje Prezes Urzędu.

§ 7. 1. Komisje obradują na posiedzeniach.

2. Posiedzenie Komisji jest zwoływane wyłącznie na wniosek Prezesa Urzędu, w terminie przez niego wyznaczonym. Posiedzenie zwołuje przewodniczący Komisji lub zastępca przewodniczącego Komisji, który przewodniczy obradom i kieruje pracami Komisji.

3. Organizacyjno-techniczną obsługę prac Komisji zapewnia sekretarz Komisji.

§ 8. Komisja zajmuje stanowisko w formie uchwały podejmowanej zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy członków Komisji. W razie równego rozłożenia głosów decyduje głos oddany przez przewodniczącego Komisji, a w razie nieobecności przewodniczącego Komisji — zastępcy przewodniczącego Komisji.

§ 9. 1. Z posiedzenia Komisji sporządza się protokół, który zawiera:

- 1) porządek obrad posiedzenia;
- 2) listę członków Komisji uczestniczących w posiedzeniu;
- 3) omówienie przebiegu posiedzenia, uwzględniające wyniki głosowań, w tym złożone w trakcie głosowania wyjaśnienia i opinie mniejszości;
- 4) treść podjętych uchwał wraz z uzasadnieniem.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

2. Lista, o której mowa w ust. 1 pkt 2, obejmuje:

- 1) imiona i nazwiska członków Komisji;
- 2) posiadany przez nich tytuł lub stopień naukowy, jeżeli dotyczy.

3. Protokół podpisuje przewodniczący Komisji albo zastępca przewodniczącego Komisji.

§ 10. Przewodniczący Komisji przedstawia Prezesowi Urzędu coroczne sprawozdanie z działalności Komisji w terminie do dnia 31 marca następnego roku.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*