

U S T A W A

z dnia 18 marca 2011 r.

o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych^{1), 2)}

**Opracowano na
podstawie: t.j.
Dz. U. z 2022 r.
poz. 2258, z 2023
r. poz. 605.**

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

¹⁾ Przepisy niniejszej ustawy dokonują wdrożenia:

- 1) dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 262);
- 2) dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 09.04.2005, str. 13);
- 3) dyrektywy Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 44 z 14.02.2009, str. 10);
- 4) dyrektywy Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3);
- 5) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/53/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 168 z 30.06.2009, str. 33);
- 6) rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121).
- 7) (uchylony)
- 8) (uchylony)

²⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu:

- 1) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7);
- 2) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9);
- 3) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25 oraz Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1);

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 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.³⁾);
- 1a) dopuszczaniem do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych – w zakresie określonym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającym dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.⁴⁾), zwanym dalej „rozporządzeniem 2019/6”;
- 2) udostępnianiem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych – w zakresie określonym ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24);
- 3) (uchylony)⁵⁾
- 4) badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi – w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przepisami o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.⁶⁾);

4) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43 oraz Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 3).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974, 1095, 1344 i 1733.

⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43 oraz Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 3.

⁵⁾ Przez art. 125 pkt 3 lit. a ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), która weszła w życie z dniem 26 maja 2022 r.

⁶⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25 oraz Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1.

- 5) wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, produktami niemającymi przewidzianego zastosowania medycznego, w tym ich badaniami klinicznymi, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.⁷⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”;
- 6) wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro i wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym ich badaniami działania, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi, w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁸⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”;
- 7) notyfikacją, zgodnie z art. 42 ust. 2, 5 i 8 rozporządzenia 2017/745 oraz zgodnie z art. 38 ust. 2, 5 i 8 rozporządzenia 2017/746.

1a. Prezes Urzędu jest centralnym organem administracji rządowej, który jest wyznaczony jako:

- 1) organ odpowiedzialny za wdrażanie rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746, o którym mowa w art. 101 rozporządzenia 2017/745 oraz w art. 96 rozporządzenia 2017/746;
- 2) organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, o którym mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 oraz w art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/746.

⁷⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 oraz Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

⁸⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 oraz Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

1b. Prezes Urzędu jest organem właściwym w rozumieniu art. 137 rozporządzenia 2019/6 w zakresie:

- 1) pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych;
- 2) rejestracji dla homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych;
- 3) badań klinicznych w rozumieniu art. 4 pkt 17 rozporządzenia 2019/6 oraz inspekcji tych badań klinicznych;
- 4) nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii weterynaryjnych produktów leczniczych oraz inspekcji systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- 5) pozwoleń na handel równoległy;
- 6) prowadzenia unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym utrzymywania aktualności danych w niej zawartych, na zasadach określonych w rozdziale IV rozporządzenia 2019/6;
- 7) uczestnictwa w harmonizacji charakterystyk weterynaryjnych produktów leczniczych na zasadach określonych w sekcji 4 w rozdziale IV rozporządzenia 2019/6.

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, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 5 i 6, zwanych dalej „wyrobami”, 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 zakresie zgodności tych badań z wymaganiami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, 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, numer GTIN zgodny z systemem GS1, 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, przeciwważne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe,
 - m) umożliwianie zgłaszania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych oraz gromadzenie i przetwarzanie tych spośród powyższych 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 zatrucia 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) weryfikacja wniosków zgodnie z art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746 oraz wydawanie niepowtarzalnych numerów rejestracyjnych,
 - d) prowadzenie wykazu dystrybutorów, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), gromadzenie informacji o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych, o których mowa w art. 22 ust. 1 tej ustawy, oraz rejestracja producentów wyrobów na zamówienie, ich upoważnionych przedstawicieli oraz importerów, o których mowa w art. 23 ust. 1 tej ustawy,
 - e) sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - f) 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,

- g) sprawowanie nadzoru nad poważnymi incydentami, w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 albo rozporządzenia 2017/746, oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,
 - h) publikowanie notatek bezpieczeństwa i decyzji administracyjnych dotyczących bezpieczeństwa wyrobów,
 - i) wydawanie świadectw wolnej sprzedaży, o których mowa w art. 60 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 55 rozporządzenia 2017/746,
 - j) wydawanie na wniosek organów celnych opinii w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań,
 - k) wydawanie pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego lub badania działania wyrobu, oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w takim badaniu,
 - l) dokonywanie wpisów dotyczących badań klinicznych do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
 - m) gromadzenie i analizowanie informacji o poważnych zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, oraz sprawozdań końcowych z wykonania takiego badania klinicznego,
 - n) prowadzenie inspekcji badań klinicznych i badań działania,
 - o) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji stanowiącej integralną część wyrobu, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym,
 - p) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii, o których mowa w sekcji 5.4 załącznika IX do rozporządzenia 2017/745,
 - q) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii w sprawie odpowiedniości wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego,
 - r) wykonywanie czynności z zakresu nadzoru, wyznaczenia, notyfikacji oraz kontroli jednostek notyfikowanych;
- 3a) powoływanie ekspertów, o których mowa w art. 40 rozporządzenia 2017/745 i w art. 36 rozporządzenia 2017/746;
- 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 2020 r. poz. 2021 oraz z 2022 r. poz. 24, 138 i 1570);

- 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. 4a. 1. Do zadań Prezesa Urzędu należy również udzielanie porady naukowej w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczącej aspektów jakościowych, klinicznych, nieklinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego lub zagadnień metodologicznych w zakresie prowadzonych lub planowanych badań, zwanej dalej „poradą naukową”.

**Dodany art. 4a
wejdzie w życie z
dn. 1.07.2023 r.
(Dz. U. z 2023 r.
poz. 605).**

2. Prezes Urzędu odmawia udzielenia porady naukowej, jeżeli:

- 1) dotyczy ona stosowania przepisów prawa powszechnie obowiązującego regulującego kwestie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych,
- 2) dotyczy ona kwestii uregulowanych w wytycznych wydanych przez Komisję Europejską, Europejską Agencję Leków, Światową Organizację Zdrowia

lub Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH),

- 3) podmiot odpowiedzialny wystąpił w zakresie objętym wnioskiem o wydanie porady naukowej, o której mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi 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, z późn. zm.⁹⁾), do Europejskiej Agencji Leków lub z wnioskiem o udzielenie porady naukowej do innego właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo uzyskał tę poradę,**
 - 4) dotyczy ona postępowania toczącego się przed Prezesem Urzędu, Europejską Agencją Leków lub innym właściwym organem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,**
 - 5) przedstawiciel Rzeczypospolitej Polskiej pełni rolę sprawozdawcy w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w trwającej procedurze scentralizowanej, o której mowa w przepisach rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków**
- o czym informuje pisemnie podmiot zainteresowany otrzymaniem porady naukowej, zwany dalej „wnioskodawcą”.**

3. Wnioskodawca składa wniosek do Prezesa Urzędu. Wniosek zawiera:

⁹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1, Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, Dz. Urz. UE L 29 z 31.01.2009, str. 58, Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 109, Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 11, Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 1, Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 38, Dz. Urz. UE L 291 z 16.01.2018, str. 3, Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 24 oraz Dz. Urz. UE L 231 z 17.07.2020, str. 12.

- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres, numer telefonu i adres poczty elektronicznej wnioskodawcy oraz osoby upoważnionej, jeżeli dotyczy;
- 2) dane dotyczące produktu leczniczego, którego dotyczy wniosek, w tym co najmniej nazwę substancji czynnej, wskazania do stosowania, kod ATC, rodzaj produktu, jego postać farmaceutyczną, moc i numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli dotyczy;
- 3) szczegółowy zakres porady naukowej i listę pytań wnioskodawcy będących przedmiotem wniosku wraz ze stanowiskiem wnioskodawcy w sprawie i uzasadnieniem;
- 4) informacje w zakresie określonym w ust. 2.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, podlega opłacie w wysokości nieprzekraczającej 52 800 zł. Oplatę wnosi się na rachunek Urzędu. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

5. Wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu porady naukowej określonego we wniosku, o którym mowa w ust. 3 pkt 3.

6. Do wniosku, o którym mowa w ust. 3, wnioskodawca dołącza dokumentację odpowiednią do zakresu porady naukowej określonego w tym wniosku, dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 4, oraz kopie otrzymanych wcześniej porad naukowych, jeżeli dotyczy. Dokumenty dołączane do wniosku mogą być sporządzone w języku polskim lub w języku angielskim.

7. W przypadku nieprzedstawienia dokumentów, o których mowa w ust. 6, Prezes Urzędu wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia informacji lub dokumentów w wyznaczonym terminie. W przypadku ich nieuzupełnienia w wyznaczonym terminie, Prezes Urzędu nie udziela porady naukowej, o czym informuje wnioskodawcę.

8. Prezes Urzędu niezwłocznie informuje wnioskodawcę o złożeniu kompletnego wniosku, o którym mowa w ust. 3.

9. Porada naukowa jest udzielana na piśmie, w terminie 90 dni od dnia poinformowania wnioskodawcy o złożeniu kompletnego wniosku, o którym mowa w ust. 3.

10. Porada naukowa nie jest wiążąca w postępowaniach administracyjnych prowadzonych przed Prezesem Urzędu.

11. Do osób udzielających porady naukowej stosuje się art. 9.

12. Udostępnieniu w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902) nie podlegają informacje dotyczące danych wnioskodawców i informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 3.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu porad naukowych, wysokość opłat pobieranych za ich udzielenie oraz wzór wniosku o udzielenie porady naukowej, uwzględniając zakres porad naukowych udzielanych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca, nakład pracy związanej z udzieleniem porady i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd oraz konieczność weryfikacji ewentualnego wystąpienia okoliczności wymienionych w ust. 2.>

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 2022 r. poz. 463, 583 i 974), 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;
- 2a) dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej zgodności z odpowiednimi wymogami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wyrobów, które są ogólnoustrojowo wchłaniane lub których produkty metabolizmu są ogólnoustrojowo wchłaniane przez organizm ludzki, w celu osiągnięcia przewidzianego zastosowania;
- 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, oceny klinicznej oraz oceny działania wyrobów;
- 3) dotyczących konieczności wykonania niezbędnych badań i ocen wyrobów;
- 4) na temat oznakowania, instrukcji używania, reklamy 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;
- 6) czy produkt jest wyrobem, systemem lub zestawem zabiegowym;
- 7) na temat klasyfikacji wyrobów;
- 8) czy wyrób jest wyrobem z funkcją pomiarową;

- 9) na temat podjętych lub koniecznych działań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, w tym zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa;
- 10) na temat poważnych incydentów w rozumieniu art. 2 pkt 65 rozporządzenia 2017/745 i art. 2 pkt 68 rozporządzenia 2017/746;
- 11) na temat poważnych zdarzeń niepożądanych w rozumieniu art. 2 pkt 58 rozporządzenia 2017/745 i art. 2 pkt 61 rozporządzenia 2017/746;
- 12) na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym dotyczącej stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, w przypadku wyrobu zawierającego, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym;
- 13) na temat badania klinicznego lub badania działania wyrobu;
- 14) na temat odpowiedności wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego.

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 leczenia produktu leczniczego weterynaryjnego, zgłoszonego we wniosku o dopuszczenie do obrotu;
- 2) analiza produktów leczniczych weterynaryjnych pod kątem ich przydatności do leczenia 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 wchodzi, 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 2022 r. poz. 2000).

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 producentami lub upoważnionymi przedstawicielami w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 albo rozporządzenia 2017/746;
- 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 akcje 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 2022 r. poz. 1138, 1726 i 1855), 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 2022 r. poz. 1110), 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. 9a. 1. Osoby, o których mowa w art. 9 ust. 1, biorące udział w formalnej i merytorycznej ocenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne wyrobu, o którym mowa w rozporządzeniu 2017/745, lub pozwolenia na badanie działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1 lub art. 70 ust. 1 lub 2 rozporządzenia 2017/746, lub badanie działania wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej, które nie jest prowadzone z wykorzystaniem wyłącznie pozostałości próbek i o którym mowa w art. 58 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, składają oświadczenie zawierające informację o niepodleganiu niepożądanym wpływom oraz niezależności od sponsora i badaczy biorących udział w badaniu oraz osób fizycznych lub prawnych finansujących dane badanie kliniczne lub badanie działania.

2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, składa się Prezesowi Urzędu, a w przypadku Prezesa Urzędu oraz Wiceprezesów Urzędu – ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:

- 1) przed zawarciem umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze;
- 2) w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o okolicznościach, o których mowa w ust. 1.

3. W przypadku stwierdzenia zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1, osoba składająca oświadczenie podlega wyłączeniu z postępowania albo nie uczestniczy w ocenie wniosku.

4. W przypadku naruszenia obowiązków, o których mowa w ust. 1–3, przepis art. 9 ust. 4 stosuje się odpowiednio.

Art. 9b. 1. Osoby, o których mowa w art. 9 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, składają oświadczenie zawierające informację o niepodleganiu niepożądanym wpływom oraz niezależności od sponsora i od badaczy biorących udział w badaniu oraz od osób fizycznych lub prawnych finansujących dane badanie kliniczne produktu leczniczego. Osoby, o których mowa w zdaniu pierwszym, nie mogą:

- 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
- 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 4) być osobami odpowiedzialnymi za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny organu;
- 5) uczestniczyć w postępowaniach, o których mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 000), lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz wykonywać zajęcia zarobkowego na podstawie umowy o pracę,

umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z ośrodkiem badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;

6) być zatrudnione w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.

2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, składa się Prezesowi Urzędu, a w przypadku Prezesa Urzędu oraz Wiceprezesów Urzędu – ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:

- 1) przed zawarciem umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze;
- 2) w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o okolicznościach, o których mowa w ust. 1.

3. W przypadku stwierdzenia zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1, osoba składająca oświadczenie podlega wyłączeniu z postępowań, o których mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

4. Osoby, o których mowa w art. 9 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, składają na formularzu oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

5. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie;
- 2) informację dotyczącą okoliczności, o których mowa w ust. 1.

6. W przypadku naruszenia obowiązków, o których mowa w ust. 1 i 2, przepis art. 9 ust. 4 stosuje się odpowiednio.

Art. 10. (pominięty)

Art. 11. (pominięty)

Art. 12. (pominięty)

Art. 13. (pominięty)

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 prowadzeniem 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. 11¹⁰⁾, 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.,

¹⁰⁾ Artykuł 11 zawiera zmiany do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

stosuje się przepisy art. 15 ustawy, o której mowa w art. 11¹⁰⁾, 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. 371 ust. 6–8 ustawy, o której mowa w art. 11¹⁰⁾, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 23. (pominięty)

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.¹¹⁾).

Art. 25. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 maja 2011 r., z wyjątkiem art. 3, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia¹²⁾.

¹¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. poz. 1263, z 2004 r. poz. 896, z 2006 r. poz. 1217, z 2007 r. poz. 492, z 2008 r. poz. 1505 oraz z 2010 r. poz. 679.

¹²⁾ Ustawa została ogłoszona w dniu 19 kwietnia 2011 r.