

**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 29 listopada 2002 r.

**w sprawie organów opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.**

Na podstawie art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1263) zarządza się, co następuje:

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób zgłaszania kandydatów na członków:

- 1) Komisji do Spraw Produktów Leczniczych,
  - 2) Komisji Farmakopei,
  - 3) Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych,
  - 4) Komisji do Spraw Produktów Biobójczych
- zwanych dalej „Komisjami”, będących organami opiniodawczo-doradczymi Prezesa Urzędu Reje-

stracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu,” w tym:

- a) podmioty uprawnione do zgłaszania kandydatów na członków tych Komisji,
- b) sposób powoływania i odwoływania członków Komisji,
- c) skład Komisji,
- d) zadania Komisji.

§ 2. 1. Kandydatów na członków Komisji do Spraw Produktów Leczniczych zgłaszają:

- 1) Polskie Towarzystwo Kardiologiczne;
- 2) Polskie Towarzystwo Onkologiczne;
- 3) Polskie Towarzystwo Neurologiczne;
- 4) Polskie Towarzystwo Psychiatryczne;
- 5) Polskie Towarzystwo Pediatryczne;
- 6) Polskie Towarzystwo Ginekologii i Położnictwa;
- 7) Polskie Towarzystwo Gastroenterologiczne;
- 8) Polskie Towarzystwo Dermatologiczne;
- 9) Polskie Towarzystwo Endokrynologii;
- 10) Polskie Towarzystwo Okulistyczne;
- 11) Towarzystwo Chirurgów Polskich;
- 12) Polskie Towarzystwo Medycyny Nuklearnej;
- 13) Towarzystwo Internistów Polskich;
- 14) Polskie Towarzystwo Farmakoeconomiczne;
- 15) Polskie Towarzystwo Farmakologiczne;
- 16) Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 17) Polskie Towarzystwo Diagnostyczne;
- 18) Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych;
- 19) Państwowy Instytut Weterynaryjny;
- 20) Polskie Towarzystwo Immunologii Doświadczalnej — Sekcja Immunologii Weterynaryjnej;
- 21) Polskie Towarzystwo Patologów — Sekcja Patologów Weterynaryjnych;
- 22) Polskie Stowarzyszenie Lekarzy Małych Zwierząt;
- 23) Polskie Towarzystwo Rybackie — Sekcja Ochrony Zdrowia Ryb i Skażenia Środowiska;
- 24) Polska Akademia Nauk.

2. Kandydatów na członków Komisji Farmakopei zgłaszają:

- 1) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;

- 2) wydziały weterynaryjne wyższych szkół rolniczych;
- 3) jednostki badawczo-rozwojowe nadzorowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 4) jednostki badawczo-rozwojowe nadzorowane przez ministra właściwego do spraw rolnictwa i ministra właściwego do spraw gospodarki;
- 5) Państwowy Instytut Weterynaryjny;
- 6) uczelnie medyczne i uczelnie prowadzące działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych;
- 7) Polska Akademia Nauk.

3. Kandydatów na członków Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych zgłaszają:

- 1) jednostki badawczo-rozwojowe nadzorowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) jednostki badawczo-rozwojowe nadzorowane przez ministra właściwego do spraw rolnictwa i ministra właściwego do spraw gospodarki;
- 3) Polskie Towarzystwo Rehabilitacji;
- 4) Polskie Towarzystwo Ortopedyczne;
- 5) Polskie Towarzystwo Neurologiczne;
- 6) Polskie Towarzystwo Stomatologiczne;
- 7) Towarzystwo Chirurgów Polskich;
- 8) Polskie Towarzystwo Radioterapii;
- 9) Polskie Towarzystwo Radiologii;
- 10) Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych;
- 11) Polska Akademia Nauk.

4. Kandydatów na członków Komisji do Spraw Produktów Biobójczych zgłaszają:

- 1) jednostki badawczo-rozwojowe nadzorowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) jednostki badawczo-rozwojowe nadzorowane przez ministra właściwego do spraw rolnictwa i ministra właściwego do spraw gospodarki;
- 3) Polska Akademia Nauk.

5. Kandydatów na członków Komisji, o których mowa w ust. 1—4, zgłaszają również inne towarzystwa naukowe, do których wystąpił z wnioskiem Prezes Urzędu.

§ 3. 1. Na wniosek Prezesa Urzędu podmioty, o których mowa w § 2, zgłaszają po dwóch kandydatów na członków odpowiednich Komisji.

2. Zgłoszenie kandydatów wraz ze szczegółowym uzasadnieniem następuje w formie pisemnej w terminie każdorazowo określonym przez Prezesa Urzędu, nie krótszym jednak niż 2 tygodnie.

3. Do zgłoszenia, o którym mowa w ust. 2, dołącza się opis przebiegu pracy naukowej i zawodowej kandydata, a także jego zgodę na podjęcie pracy w Komisji i na przetwarzanie danych osobowych.

4. Kandydaci zgłaszani przez jednostki badawczo-rozwojowe nadzorowane przez ministra właściwego do spraw rolnictwa lub ministra właściwego do spraw gospodarki powinni uzyskać pozytywną opinię odpowiedniego ministra.

§ 4. 1. Prezes Urzędu ustala listę kandydatów na członków Komisji, na podstawie propozycji zgłoszonych w sposób określony w § 3.

2. Spośród zgłoszonych kandydatów Prezes Urzędu przedstawia — w formie wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia — nie więcej niż 15 osób na członków Komisji.

§ 5. 1. W razie potrzeby uzupełnienia składu Komisji Prezes Urzędu przedkłada odpowiedni wniosek do ministra właściwego do spraw zdrowia, który powołuje nowego członka z listy, o której mowa w § 4 ust. 1.

2. Prezes Urzędu przekazuje wniosek do ministra właściwego do spraw zdrowia o odwołanie członka Komisji przed upływem kadencji, w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji ze stanowiska;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań;
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem za popełnienie przestępstwa z winy umyślnej;
- 4) rażącego naruszenia swoich obowiązków.

3. Odwołanie członka Komisji, zgłoszonego przez jednostki badawczo-rozwojowe nadzorowane przez ministra właściwego do spraw rolnictwa lub ministra właściwego do spraw gospodarki, poprzedza opinia wydana przez odpowiedniego ministra.

§ 6. 1. W skład poszczególnych Komisji wchodzi:

- 1) przewodniczący;
- 2) zastępcy przewodniczącego;
- 3) sekretarz;
- 4) członkowie w liczbie nie więcej niż 11 osób, w tym dwaj członkowie posiadający wiedzę naukową z zakresu nauk weterynaryjnych.

2. Przewodniczącego, zastępców przewodniczącego i sekretarza Komisji powołuje i odwołuje Prezes Urzędu, spośród członków powołanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Przewodniczący Komisji lub upoważniony przez niego zastępca zwołuje posiedzenie Komisji, przewodniczy obradom i kieruje pracami Komisji.

§ 7. 1. Członek Komisji rzetelnie i obiektywnie wykonuje powierzone mu czynności, kierując się wyłąc-

nie przepisami prawa, posiadaną wiedzą i doświadczeniem.

2. Członek Komisji jest obowiązany do zachowania tajemnicy służbowej.

§ 8. Do zadań Komisji należy, z uwzględnieniem § 9:

- 1) opiniowanie wniosków skierowanych przez Prezesa Urzędu;
- 2) współdziałanie z jednostkami organizacyjnymi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 3) współpraca na zlecenie Prezesa Urzędu z instytucjami krajowymi i międzynarodowymi, w zakresie problematyki dotyczącej działalności Komisji;
- 4) przedstawianie opinii w sprawach zleconych przez Prezesa Urzędu.

§ 9. 1. Do zadań Komisji do Spraw Produktów Leczniczych należy:

- 1) dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych przedłożonej przez Prezesa Urzędu, zwłaszcza w zakresie skuteczności działania, bezpieczeństwa stosowania, a także przydatności do lecznictwa produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego, zgłoszonego we wniosku o dopuszczenie do obrotu;
- 2) analiza produktów leczniczych, w tym także produktu leczniczego weterynaryjnego, pod kątem jego przydatności do lecznictwa oraz dostępności do produktów leczniczych najnowszej generacji;
- 3) występowanie do Prezesa Urzędu z wnioskami mającymi na celu zapewnienie odpowiednich standardów dokonywania oceny charakterystyk produktów leczniczych, w tym także produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 4) opiniowanie raportów oceniających produkty lecznicze dopuszczane do obrotu, zgłaszane przez Prezesa Urzędu;
- 5) wyrażanie opinii o ocenie zagrożeń dotyczącej występowania pozostałości produktów leczniczych, w tym również produktów leczniczych weterynaryjnych, w żywności pochodzenia zwierzęcego.

2. Do zadań Komisji Farmakopei należy:

- 1) przedstawianie propozycji metod badania stosowanych przy określaniu jakości produktów leczniczych, ich opakowań i niektórych wyrobów medycznych, które powinny zostać zamieszczone w Farmakopei Polskiej oraz jej aktualizacja w tym zakresie;
- 2) przedstawianie propozycji wykazu surowców farmaceutycznych, leków gotowych oraz niektórych wyrobów medycznych, 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, leków gotowych i wyrobów medycznych, 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) współpraca z Komisją Farmakopei Europejskiej i komisjami farmakopei innych krajów w celu ujednoczenia w skali międzynarodowej metod badania, o których mowa w pkt 1—3.

3. Do zadań Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych należy:

- 1) wydawanie opinii do zgłaszanych przez Prezesa Urzędu wniosków dotyczących przydatności i sposobów eksploatacyjnych wyrobów medycznych wykorzystywanych w zakładach opieki zdrowotnej i wyrobów medycznych do stosowania u zwierząt;
- 2) wydawanie opinii, na zlecenie Prezesa Urzędu, a także z własnej inicjatywy, dotyczących niezbędnych badań klinicznych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do stosowania u zwierząt;
- 3) wydawanie opinii dla Prezesa Urzędu na temat rozpoczęcia badań klinicznych wyrobu medycznego, którego działanie opiera się na nowych zjawiskach fizycznych lub chemicznych;
- 4) wydawanie opinii dla Prezesa Urzędu w sprawie:
  - a) inżynierii klinicznej, w szczególności wykorzystywania aktualnych technologii medycznych do produkcji wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do stosowania u zwierząt, a także oceny skuteczności ich działania,
  - b) inżynierii elektrycznej, w szczególności poprzez ocenę bezpieczeństwa działania wyrobów medycznych,
  - c) informatyki, w szczególności oceny poprawności działania oprogramowania komputerowego, a także funkcjonowania sieci informatycznych wykorzystywanych w zakładach opieki zdrowotnej,
  - d) inżynierii mechanicznej, w szczególności poprzez badania wytrzymałości pod względem zmęczenia materiałów i konstrukcji mechanicznych,
  - e) fizjologii.

4. Do zadań Komisji do Spraw Produktów Biobójczych należy wydawanie opinii w sprawie wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych.

§ 10. Komisje działają na podstawie regulaminu uchwalonego odpowiednio przez każdą z nich i zatwierzonego przez Prezesa Urzędu.

§ 11. Komisja wydaje opinie i zajmuje stanowisko w drodze uchwał.

§ 12. Zadaniem Przewodniczącego Komisji jest sprawowanie nadzoru oraz koordynacja działań związanych z realizowanymi przez Komisję zadaniami wynikającymi z rozporządzenia oraz regulaminu pracy Komisji, w szczególności przez:

- 1) opracowywanie projektów planów pracy Komisji;
- 2) ustalanie terminów i projektów porządku posiedzenia Komisji;
- 3) ustalanie trybu postępowania związanego z wykonywanymi zadaniami;
- 4) wyznaczanie sprawozdawców, recenzentów i rzeczoznawców spośród członków Komisji;
- 5) współpracę z ekspertami z poszczególnych specjalności.

§ 13. Przewodniczący Komisji może zapraszać do udziału w posiedzeniach Komisji osoby niebędące członkami Komisji, które nie uczestniczą w podejmowaniu uchwał.

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

- 1) porządek posiedzenia;
- 2) temat posiedzenia;
- 3) listę imienną uczestniczących w posiedzeniu członków Komisji oraz osób biorących w nim udział;
- 4) omówienie przebiegu posiedzenia;
- 5) treść wyrażonej opinii lub stanowiska zajętego przez Komisję.

2. Protokół podpisuje Przewodniczący Komisji lub jego zastępca.

§ 15. Przewodniczący Komisji przedstawia Prezesa Urzędu coroczne sprawozdanie z działalności Komisji w terminie do dnia 30 marca następnego roku.

§ 16. Obsługę organizacyjną, techniczną i kancelaryjno-biurową Komisji zapewnia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, obsługujący Prezesa Urzędu.

§ 17. Koszty związane z obsługą Komisji, o której mowa w § 16, są pokrywane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

§ 18. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*