

**ZARZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 30 października 2002 r.

w sprawie statutu Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

(Dz. Urz. MZ z dnia 4 listopada 2002 r.)

Na podstawie art. 1 ust. 3 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:

§ 1. Statut określa:

- 1) szczegółowy zakres działalności Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej "Urzędem";
- 2) strukturę organizacyjną Urzędu;
- 3) tryb udzielania pełnomocnictw.

§ 2. 1. Urząd działa na podstawie:

- 1) ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 2) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 i Nr 154 poz. 1801 oraz z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266).

§ 3. 1. Urząd jest państwową jednostką budżetową właściwą w sprawach oceny jakości, skuteczności i bezpieczeństwa, niezbędnych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do podejmowania decyzji w sprawie:

- 1) produktów leczniczych;
 - 2) wyrobów medycznych;
 - 3) produktów biobójczych;
2. Do zakresu działalności Urzędu należy w szczególności:
- 1) w zakresie produktów leczniczych:
 - a) wykonywanie czynności przygotowujących do podjęcia decyzji przez ministra właściwego do spraw zdrowia odnośnie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, w tym również produktu leczniczego weterynaryjnego, a w szczególności:
 - weryfikacja wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wraz z załączoną dokumentacją,
 - udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności z zakresu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych,
 - kierowanie do badań jakościowych próbki produktu leczniczego, w przypadku wystąpienia zastrzeżeń co do wymagań jakościowych metod badania składników, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265),
 - zasięganie opinii Komisji do spraw produktów leczniczych, jeżeli to konieczne,
 - sporządzanie raportu zawierającego ocenę produktu leczniczego dopuszczanego do obrotu,
 - b) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - c) prowadzenie postępowań w sprawach wpisu produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji

Badań Klinicznych, a w szczególności:

- prowadzenie w ramach Inspekcji Badań Klinicznych kontroli zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub przyszłych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,
 - występowanie z wnioskiem o wstrzymanie lub przerwanie badań klinicznych, w przypadku stwierdzenia zagrożenia zdrowia lub życia osób poddanych badaniu, prowadzenia niezgodnie z protokołem badań klinicznych, lub znikomej wartości naukowej badania.
- d) zbieranie raportów o działaniach niepożądanych oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego, a także nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu,
- e) 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,
- f) wydawanie raz w miesiącu biuletynu zawierającego wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
- g) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej,
- 2) w zakresie wyrobów medycznych:
- a) prowadzenie Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych, a w szczególności:
- dokonywanie skreśleń lub zmian we wpisach, na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela,
- b) prowadzenie Rejestru Incydentów Medycznych, a w szczególności:
- przekazywanie informacji o incydencie medycznym, wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi,
- c) ogłaszanie w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Wyrobów Medycznych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- d) wydawanie raz na miesiąc biuletynu zawierającego wykaz wyrobów medycznych nowo wpisanych do Rejestru,
- e) zawieranie porozumień z Prezesem Polskiego Komitetu Normalizacyjnego w sprawach opracowywania projektów Polskich Norm dotyczących wyrobów medycznych, systemów zapewnienia jakości odnoszących się do tej dziedziny oraz przygotowywania i udostępniania w postaci elektronicznej i drukowanej aktualnego wykazu Polskich Norm zharmonizowanych związanych z wyrobami medycznymi,
- f) prowadzenie kontroli badań klinicznych przez Inspekcję Badań Klinicznych,
- 3) w zakresie produktów biobójczych:
- a) przyjmowanie wniosków o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo dokonanie wpisu do rejestru, a w szczególności:
- weryfikacja złożonego wniosku,
 - przygotowanie dokumentów będących podstawą wydania decyzji przez ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie wydawania pozwoleń lub dokonywania wpisu do rejestru,
- b) prowadzenie rejestru oraz akt rejestrowych, a w szczególności:
- zbieranie informacji dotyczących zmian stanu faktycznego, powstałych po dokonaniu wpisu do rejestru i dotyczących danych zawartych w postanowieniu i rejestrze,
- c) ustalanie receptur ramowych obejmujących wspólne parametry dla grup produktów biobójczych, mających to samo zastosowanie i przeznaczonych dla tego samego rodzaju użytkowników,
- d) wydawanie zgody na badania naukowe i rozwojowe podczas których może nastąpić uwolnienie produktu biobójczego lub substancji czynnej do środowiska,
- 4) zbieranie kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne;
- 5) (skreślony).

§ 4. 1. Siedzibą Urzędu jest Warszawa.

2. Do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, obszarem działania Urzędu jest terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

§ 5. 1. Urzędem kieruje Prezes, przy pomocy:

- 1) Wiceprezesa do Spraw Produktów Leczniczych;
- 2) Wiceprezesa do Spraw Wyrobów Medycznych;
- 3) Wiceprezesa do Spraw Produktów Biobójczych;
- 4) Dyrektora do Spraw Administracyjno-Ekonomicznych;
- 5) Kierowników Wydziałów.

1a. Urzędem kieruje Wiceprezes wskazany przez ministra właściwego do spraw zdrowia w przypadku:

- 1) nieobecności Prezesa;
- 2) braku Prezesa - do czasu powołania nowego Prezesa.

2. Organizację wewnętrzną, szczegółowy zakres działania komórek organizacyjnych, tryb ich pracy oraz schemat Urzędu określa regulamin organizacyjny nadany przez Prezesa Urzędu.

3. Prezes może tworzyć i znosić zespoły doradcze i opiniodawcze niezbędne dla realizacji poszczególnych zadań Urzędu.

§ 6. 1. Prezes może imiennie upoważniać osoby, o których mowa w § 5 ust. 1, do załatwiania spraw w jego imieniu.

2. Prezes udziela pełnomocnictw osobom fizycznym i prawnym do dokonywania określonych czynności cywilnoprawnych i faktycznych.

3. Urząd prowadzi ewidencję pełnomocnictw i upoważnień udzielanych przez Prezesa wraz z ewidencją ich odwołań lub przypadków wygaśnięcia z innych przyczyn.

§ 7. Do czasu powołania Prezesa i Wiceprezesów ich uprawnienia wykonują osoby pełniące odpowiednio obowiązki Prezesa i Wiceprezesów.

§ 8. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia z mocą od dnia podpisania.