

## 555

**ZARZĄDZENIE Nr 37 PREZESA RADY MINISTRÓW**

z dnia 14 czerwca 2011 r.

**w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Na podstawie art. 2 ust. 4 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. Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nadaje się statut stanowiący załącznik do zarządzenia.

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Prezes Rady Ministrów: *D. Tusk*

Załącznik do zarządzenia nr 37 Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2011 r. (poz. 555)

**STATUT  
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

§ 1. 1. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Urzędem”, jest urzędem administracji rządowej obsługującym Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.

2. Siedzibą Urzędu jest miasto stołeczne Warszawa.

§ 2. Prezesa Urzędu, w przypadku czasowej niemożności wykonywania zadań lub w czasie jego nieobecności, zastępuje wyznaczony przez niego Wiceprezes Urzędu.

§ 3. 1. W skład Urzędu wchodzi:

- 1) departamenty — do realizacji merytorycznych zadań Urzędu;
- 2) biura — do realizacji zadań w zakresie obsługi Urzędu;
- 3) gabinety — do realizacji zadań z zakresu obsługi Prezesa Urzędu i Wiceprezesów Urzędu oraz realizacji innych zadań powierzonych przez Prezesa Urzędu lub Dyrektora Generalnego Urzędu.

2. Pracami komórek, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, kierują dyrektorzy i ich zastępcy.

3. Pracami komórki organizacyjnej, o której mowa w § 4 pkt 1, kieruje wyznaczony przez Prezesa Urzędu pracownik tej komórki.

4. Pracami komórki organizacyjnej, o której mowa w § 4 pkt 18, kieruje wyznaczony przez Dyrektora Generalnego pracownik tej komórki.

§ 4. W skład Urzędu wchodzi następujące komórki organizacyjne:

- 1) Gabinet Prezesa;
- 2) Departament Badań Klinicznych Produktów Leczniczych;
- 3) Departament Farmakopei;
- 4) Departament Informacji o Wyrobach Medycznych;
- 5) Departament Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych;
- 6) Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych;
- 7) Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych;
- 8) Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych;
- 9) Departament Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych;
- 10) Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych;
- 11) Departament Prawny;
- 12) Departament Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych;
- 13) Departament Rejestracji Produktów Biobójczych;
- 14) Departament Rejestracji Produktów Leczniczych;
- 15) Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych;
- 16) Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych Weterynaryjnych;

17) Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych;

18) Gabinet Dyrektora Generalnego;

19) Biuro Administracyjno-Gospodarcze;

20) Biuro Finansowo-Księgowe;

21) Biuro Kadr;

22) Biuro Informatyki;

23) Biuro Organizacji i Jakości.

§ 5. Zakres zadań komórek organizacyjnych Urzędu oraz tryb ich pracy określa regulamin organizacyjny ustalony przez Prezesa Urzędu.