

U C H W A Ł A
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 3 marca 2011 r.

**w sprawie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 4 lutego 2011 r. ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w art. 3 w ust. 8 w zdaniu drugim wyrazy "oświadczenia, o których mowa w art. 9 ust. 2 i 8" zastępuje się wyrazami "oświadczenie, o którym mowa w art. 9 ust. 2";
- 2) w art. 5 w ust. 1 w pkt 4, w ust. 2 i w ust. 3 w pkt 2, w art. 7 w ust. 1 w pkt 5 i w ust. 6 we wprowadzeniu do wyliczenia, w art. 17 w ust. 2 i w art. 18 w ust. 2 wyraz "Weterynarii" zastępuje się wyrazami "Produktów Leczniczych Weterynaryjnych";
- 3) w art. 6 wyrazy "pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej" zastępuje się wyrazami "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 aktualną";
- 4) w art. 7 w ust. 8:
 - a) w zdaniu pierwszym po wyrazie "może" dodaje się wyrazy ", na wniosek Komisji,"
 - b) dodaje się zdanie trzecie w brzmieniu:

"Stanowisko grupy eksperckiej przyjęte w formie uchwały rozpatruje Komisja, na wniosek której grupa ekspercka została powołana.";

- 5) w art. 7 w ust. 12:
 - a) w zdaniu pierwszym skreśla się wyrazy ", oraz przedstawiają informacje, o których mowa w art. 9 ust. 6" oraz po tym zdaniu dodaje się zdanie w brzmieniu:
"Członkowie Komisji i grup eksperckich przedstawiają informacje, o których mowa w art. 9 ust. 6.",
 - b) w dotychczasowym zdaniu drugim wyrazy "mają zastosowanie" zastępuje się wyrazami "stosuje się odpowiednio";

- 6) w art. 9:
 - a) w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyrazy ", a także ich małżonkowie",
 - b) w ust. 5 skreśla się pkt 2,
 - c) w ust. 6:
 - w pkt 1 skreśla się wyrazy "albo ich małżonków",
 - w pkt 2 skreśla się wyrazy "albo w przypadku ich małżonków";

- 7) w art. 9 w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
"1a) być współnikami lub partnerami spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1;";

- 8) w art. 9:
 - a) w ust. 1 skreśla się pkt 6,
 - b) w ust. 6 w pkt 2 skreśla się wyrazy "6 lub";

- 9) w art. 9 w ust. 1 w pkt 7 po wyrazach "stosunku prawnym" dodaje się wyrazy "ze stroną postępowania";

- 10) w art. 9 w ust. 2 po wyrazach "określonych w ust. 1," dodaje się wyrazy "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. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.),";

- 11) w art. 9 w ust. 4 po wyrazach "ust. 1-3" dodaje się wyrazy "i ust. 6-6a";

- 12) w art. 9 w ust. 6:
- a) we wprowadzeniu do wyliczenia po wyrazach "umową o podobnym charakterze" dodaje się wyrazy ", wykonujący czynności związane z prowadzeniem postępowań w zakresie produktów leczniczych, wyrobów lub produktów biobójczych,"
 - b) w pkt 1 wyraz "zawarciu" zastępuje się wyrazem "nawiązaniu", wyrazy "umowy o pracę" zastępuje się wyrazami "stosunku pracy" oraz wyrazy "zawarcia tej umowy" zastępuje się wyrazami "nawiązania tego stosunku",
 - c) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
 - "1a) 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;"
 - d) w pkt 2 wyrazy "w ich przypadku" zastępuje się wyrazami "w stosunku do nich";
- 13) w art. 9 po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:
"6a. 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.";
- 14) w art. 11:
- a) w pkt 22 w lit. a, w ust. 1 skreśla się wyrazy "i postanowieniami Deklaracji Helsińskiej z 1964 r., zwanej dalej "Deklaracją Helsińską" ",
 - b) w pkt 40, w art. 37ae:
 - w ust. 1 skreśla się wyrazy "i Deklaracją Helsińską",
 - w ust. 4 w pkt 2 skreśla się wyrazy "lub Deklaracją Helsińską";
- 15) w art. 11 pkt 27 otrzymuje brzmienie:
"27) w art. 37k:
a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

"1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania.",

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

"1a. Świadczenia opieki zdrowotnej:

- 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
- 2) których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego,
- 3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym - sponsor finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.";

- 16) w art. 11 w pkt 29 w lit. b, w ust. 5 skreśla się wyrazy "oraz wskazanych w przepisach wydanych na podstawie art. 37w pkt 2a";
- 17) w art. 14 w ust. 1 skreśla się wyrazy "albo grupy eksperckiej";
- 18) w art. 14 w ust. 1 skreśla się wyrazy "lub ich małżonków";
- 19) w art. 19 skreśla się ust. 1;
- 20) w art. 25 wyrazy "1 kwietnia 2011 r." zastępuje się wyrazami "1 maja 2011 r."

MARSZAŁEK SENATU

Bogdan BORUSEWICZ

Uzasadnienie

Przyjęte przez Senat poprawki do ustawy z dnia 4 lutego 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w przeważającym zakresie dotyczą części ustawy normującej materię związaną z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jego organizacją, działaniem, a szczególnie wymaganiami, które muszą spełnić osoby związane z Urzędem. Poprawki te stanowią merytoryczne uzupełnienie, doprecyzowanie, a niekiedy także zawężenie uregulowań, zmierzając do poprawienia czytelności przepisów, a także ułatwienia adresatom ich stosowania.

W części uregulowań dotyczących materii ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne zmiany doprecyzowują i przesadzają zarazem o zakresie finansowania badania klinicznego, dokonywanego przez sponsora. Celem przyjętego uregulowania jest, aby finansowanie przez sponsora obejmowało także świadczenia opieki zdrowotnej związane z prowadzeniem badania klinicznego, nawet wtedy, gdy należą one do świadczeń gwarantowanych. Zaznacza się tym samym, niezależnie od uznawania wartości naukowej jaką stanowi prowadzenie badań klinicznych, priorytet zapewnienia należytego poziomu ochrony zdrowia pacjenta (poprawka nr 15). Uwzględniając z kolei racje leżące także po stronie sponsora, wykazano pragmatyczne podejście do działań związanych z przeprowadzaniem badań w zakresie przedstawiania Prezesowi Urzędu dokumentacji medycznej badania klinicznego, która podlega badaniu przez Prezesa. Przepis art. 37m Prawa farmaceutycznego pozwala na przedstawienie dokumentacji badania klinicznego w języku angielskim, przy czym określony jej zakres musi być sporządzony w języku polskim. Poprawka nr 16 zawęża po części zakres dokumentacji, która obowiązkowo jest sporządzana w języku polskim.

Oдноśnie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, najwięcej poprawek przyjętych przez Senat dotyczy art. 9 ustawy, tj. standardów bezstronności osób związanych z Urzędem, a więc: Prezesa, Wiceprezesów, pracowników Urzędu, osób współpracujących z Urzędem na podstawie umów cywilnoprawnych, a także członków Komisji i grup eksperckich. Wskazane podmioty zostały objęte ograniczeniami zarówno obejmującymi współdziałanie z określonymi podmiotami, jak

i podejmowanie aktywności we wskazanym obszarze zawodowo-gospodarczym. Ramy tych ograniczeń określa art. 9, określany jako przepis *antykorupcyjny*. Poprawki ingerując w przepisy art. 9, zmieniają jego zakres, poprzez wyłączenie spod jego rygorów podmiotowych małżonków wskazanych wyżej osób, uznając że stanowi to zbyt daleko idące i niecelowe ograniczenie (poprawka nr 6 i 18), eliminując jeden z zakazów (pozostawanie w stosunkach osobistych, które mogłyby wywołać podejrzenie o stronnictwo w zakresie rozstrzygnięć, uznając, że jest to niedookreślone i ujęte zbyt ocennie, poprawka nr 8) lub uzupełniając zakres artykułu 9. Rozszerzenie zakresu zakazów *antykorupcyjnych* obejmuje nowy rodzaj aktywności w polu gospodarczym, w stosunku do osób związanych z Urzędem lub współpracujących z nim – aby nie mogły być współnikami osobowych spółek prawa handlowego, prowadzących działalność w zakresie opisanym w art. 9 ust. 1 pkt 1 (poprawka nr 7). Senat dokonał także uściślenia w art. 9 w ust. 1 w pkt 7, precyzując, że nie dotyczy on pozostawania (przez Prezesa, Wiceprezesa, pracowników Urzędu czy osób współpracujących z Urzędem) w *każdym* stosunku prawnym (czyli takim, że rozstrzygnięcia mogą mieć wpływ na prawa lub obowiązki wynikające z tego stosunku), lecz w stosunku prawnym *ze stroną postępowania*, wówczas dopiero zostanie spełniony cel zawarty w tym przepisie (poprawka nr 9).

Ponadto podmioty, w stosunku do których przyjęto podwyższone standardy bezstronności (wymieniane w art. 9 ust. 1) mają obowiązek składania oświadczenia o braku konfliktu interesów. Poprawka nr 10 uzupełnia przepis art. 9 ust. 2, wprowadzając sankcję karną za złożenie nieprawdziwego oświadczenia.

Ustawa przewiduje także dla pracowników Urzędu i osób współpracujących z Urzędem obowiązek informowania, w określonym terminie, Prezesa Urzędu o okolicznościach mogących rzutować na ocenę ich bezstronności (art. 9 ust. 6). Poprawka nr 12 rozszerza to uregulowanie, stanowiąc, że informowanie obejmuje także nawiązanie stosunku pracy lub zawarcie umów cywilnoprawnych o charakterze kontraktu menadżerskiego, z podmiotami objętymi dyspozycją art. 9 ust. 1. Ponadto poprawki nr 11 i 13 rozszerzają obowiązek poinformowania (ministra zdrowia) o zaistnieniu okoliczności wskazujących zagrożenie bezstronności także Prezesa Urzędu i Wiceprezesów oraz obejmują ich sankcją za niedopełnienie obowiązku informacyjnego.

Poprawka nr 17 dostosowuje krąg podmiotów obowiązanych do respektowania wymagań ustawy, dotyczących bezstronności i przeciwdziałaniu korupcji, zgodnie ze stanem prawnym sprzed wejścia w życie ustawy (nie było wówczas grup eksperckich) do istniejącego po wejściu w życie nowych przepisów.

Ponadto kierując się względami racjonalności, uznano, że z zakresu przekazywanych obowiązkowo ministrowi zdrowia informacji przez kandydatów na stanowisko Prezesa Urzędu, należy wyłączyć informacje o zasobach materialnych kandydata, ponieważ nie jest to istotne z punktu widzenia pełnienia przyszłej funkcji Prezesa Urzędu (poprawka nr 1).

Uznano potrzebę dookreślenia przepisów dotyczących grup eksperckich – podmiotów opiniodawczych (powoływanych w przypadku złożonej problematyki należącej do zakresu działania Komisji), ponieważ Komisje są także podmiotami o charakterze opiniodawczo-doradczymi. Określono formę wydawania opinii przez grupę ekspercką oraz ograniczono dowolność w powoływaniu grup eksperckich, podporządkowując je potrzebom Komisji (poprawka nr 4).

Poprawka nr 5 stanowi uściślenie, dotyczące oświadczeń o braku konfliktu interesów, które składają kandydaci na członków Komisji i grup eksperckich oraz wymaganych od nich informacji po ich powołaniu na członków tych ciał. Z punktu widzenia systemu prawa warto zwrócić uwagę na doprecyzowanie przepisu art. 7 ust. 12, wskazując na *odpowiednie* stosowanie do członków Komisji i grup eksperckich przepisów art. 24 K. p. a. odnoszących się do wydawania decyzji, których te podmioty nie będą wydawać, dlatego bezpośrednie stosowanie K. p. a. nie jest możliwe.

Za istotne dla funkcjonowania przepisów ustawy uznano wyeliminowanie niejasności dotyczących udostępniania przez Prezesa Urzędu aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (poprawka nr 3).

Ze względu na zasady obowiązującego porządku prawnego i konstytucyjny katalog źródeł prawa skreślono odesłania przepisów ustawy do przepisów nie będących przepisami prawa powszechnie obowiązującego prawa (poprawka nr 14).

Poza tym należało doprecyzować terminologię ustawy (poprawka nr 2), dokonać ujednolicenia przepisów przejściowych i dostosowujących (poprawka nr 19), a ze względu na przedłużenie procesu legislacyjnego – urealnić możliwość wprowadzania w życie przepisów ustawy (poprawka nr 20), która zmierza do przesunięcia o miesiąc wejścia w życie ustawy.