

## USTAWA

z dnia 2008 r.

### **o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<sup>1) 2)</sup>**

**Art. 1.** Ustawa określa zadania i zasady działania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz 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 2008 r. Nr 45, poz. 271);
- 2) dopuszczaniem do obrotu produktów biobójczych - w zakresie określonym ustawą z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252);
- 3) wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych - w zakresie określonym ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z 2005 r. Nr 64, poz. 565 oraz z 2007r. Nr 176, poz. 1238);
- 4) wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej - w zakresie określonym ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr 93, poz. 893);
- 5) badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi - w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych.

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. Urząd może wykonywać wyodrębnioną działalność dotyczącą:

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 16 września 1982 r. o pracownikach urzędów państwowych, ustawę z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych oraz ustawę z dnia 24 sierpnia 2006 r. o służbie cywilnej.

<sup>2)</sup> Ustawa wdraża postanowienia dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego 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),

- 1) wydawania i dystrybucji publikacji;
- 2) prowadzenia szkoleń;
- 3) udzielania porad naukowych w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, produktów biobójczych oraz w zakresie spełnienia wymagań zasadniczych, przeprowadzania ocen zgodności i klasyfikacji wyrobów medycznych.

5. Za świadczenie usług w ramach działalności, o której mowa w ust. 4, pobiera się opłaty, które są odprowadzane na rachunek dochodów własnych Urzędu.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i szczegółowe warunki wykonywania działalności, o której mowa w ust. 4, oraz sposób ustalania wysokości opłat pobieranych za świadczenie usług w ramach tej działalności, uwzględniając w szczególności zasady prowadzenia takiej działalności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym odnoszące się do zakresu tematycznego takiej działalności, jak i procedury jej prowadzenia.

7. Prezes Rady Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, statut Urzędu określający w szczególności zakres działalności Urzędu, jego strukturę organizacyjną, siedzibę, uwzględniając zakres zadań Prezesa Urzędu.

**Art. 3.** 1. Prezes Urzędu jest powoływany przez Prezesa Rady Ministrów, spośród osób należących do państwowego zasobu kadrowego, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia. Prezes Rady Ministrów odwołuje Prezesa Urzędu.

2. Prezesem Urzędu może zostać osoba, która:

- 1) posiada co najmniej stopień naukowy doktora nauk farmaceutycznych lub medycznych;
- 2) posiada wiedzę w zakresie prawa polskiego i prawa wspólnotowego dotyczącą produktów leczniczych, produktów biobójczych, wyrobów medycznych, wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, wiedzę z zakresu finansów publicznych oraz co najmniej trzyletni okres zatrudnienia na stanowiskach kierowniczych:
  - a) w uczelniach i innych placówkach naukowych, które posiadają prawo nadawania stopni naukowych lub
  - b) w jednostkach badawczo-rozwojowych, lub
  - c) w administracji publicznej właściwej w zakresie ochrony zdrowia.

**Art. 4.** 1. Do zadań Prezesa Urzędu należy:

- 1) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności prawnych w zakresie dotyczącym 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 tym kontrolowanie zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub badanych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej w rozumieniu prawa farmaceutycznego, a w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych lub badanych produktów leczniczych weterynaryjnych – z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej w rozumieniu prawa farmaceutycznego,
  - g) zbieranie raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego lub badanego produktu leczniczego, nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,
  - h) prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych,
  - i) 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, kategorię dostępności, wielkość opakowania, numer pozwolenia, kod EAN UCC, 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,
  - j) 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. i;
- 2) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności prawnych w zakresie dotyczącym produktów biobójczych, w szczególności:

- a) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego,
  - b) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń tymczasowych,
  - c) dokonywanie, w drodze decyzji, wpisów do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka,
  - d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi,
  - e) prowadzenie Rejestru Produktów Biobójczych,
  - f) występowanie z wnioskami do Komisji Europejskiej o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych, dokonanie zmian we wpisie, przedłużenie ważności wpisu lub o usunięcie substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych,
  - g) ustalanie receptur ramowych, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 13 września 2002 r. – o produktach biobójczych,
  - h) prowadzenie ewidencji badań naukowych i rozwojowych, których celem jest wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do stosowania w produkcie biobójczym,
  - i) prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi,
  - j) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych,
  - k) ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz do roku, Urzędowego Wykazu Produktów Biobójczych Dopuszczonych do Obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej; wykaz zawiera nazwę produktu biobójczego, jego postać, przeznaczenie, informacje o substancjach czynnych zawartych w produkcie, rodzaj użytkownika, numer i datę wydania pozwolenia, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu, nazwę i kraj wytwórcy produktu biobójczego, kategorię i grupę produktu biobójczego, okres ważności,
  - l) zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów biobójczych, które uzyskały pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego wydane przez Prezesa Urzędu; wykaz zawiera dane, o których mowa w lit. k;
- 3) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności prawnych w zakresie dotyczącym wyrobów medycznych, w szczególności:
- a) wydawanie decyzji w zakresie wyrobów medycznych,
  - b) prowadzenie Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania,

- c) prowadzenie Rejestru Incydentów Medycznych,
  - d) przeprowadzanie oceny incydentów medycznych,
  - e) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na rozpoczęcie badania klinicznego,
  - f) dokonywanie wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
  - g) prowadzenie kontroli badań klinicznych,
  - h) sprawowanie nadzoru nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności prawnych w zakresie dotyczącym wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, w szczególności:
- a) prowadzenie Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej,
  - b) sprawowanie nadzoru nad wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej wprowadzanymi do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - c) wydawanie decyzji w zakresie wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej;
- 5) wydawanie opinii w przedmiocie niespełniania przez środek spożywczy objęty powiadomieniem, o którym mowa w art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225) wymagań produktu leczniczego;
- 6) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej;
- 7) współpraca z organami administracji publicznej i jednostkami badawczo – rozwojowymi;
- 8) współpraca z organami Wspólnot Europejskich, z Komisją Europejską, Europejską Agencją Leków (EMA), Europejskim Dyrektoriatem Do Spraw Jakości Leków (EDQM), Europejskim Dyrektoriatem Ochrony Środowiska, właściwymi organami państw członkowskich 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 związane z działalnością Urzędu.

**Art. 5.** 1. Prezes Urzędu wykonuje swoje zadania przy pomocy Wiceprezesów Urzędu do spraw:

- 1) Produktów Leczniczych;
- 2) Wyrobów Medycznych;
- 3) Produktów Biobójczych;
- 4) Weterynarii.

2. Wiceprezesów Urzędu powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród osób należących do państwowego zasobu kadrowego, na wniosek Prezesa Urzędu, z tym że Wiceprezesa Urzędu do spraw Weterynarii powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród osób należących do państwowego zasobu kadrowego, na wniosek Prezesa Urzędu i 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.

**Art. 6.** 1. Prezes Urzędu udostępnia do wiadomości publicznej, z zachowaniem przepisów ustawy o dostępie do informacji publicznej stanowiska, porządki obrad, wyniki głosowań, w tym złożone w trakcie głosowania wyjaśnienia i opinie mniejszości oraz protokoły z posiedzeń komisji, o których mowa w art. 7 ust 1, z zachowaniem przepisów dotyczących tajemnicy przedsiębiorcy oraz ochrony danych osobowych.

2. Prezes Urzędu podaje do wiadomości publicznej Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

**Art. 7.** 1. Organami opiniodawczo-doradczymi Prezesa Urzędu są:

- 1) Komisja do Spraw Produktów Lecznicznych - w zakresie dotyczącym produktów leczniczych;
- 2) Komisja Farmakopei - w zakresie opracowywania i wydawania Farmakopei Polskiej;
- 3) Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych - w zakresie dotyczącym wyrobów medycznych oraz wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej;
- 4) Komisja do Spraw Produktów Biobójczych - w zakresie dotyczącym produktów biobójczych;
- 5) Komisja do Spraw Weterynarii - w zakresie dotyczącym produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 6) Komisja do Spraw Produktów z Pogranicza – w zakresie dotyczącym produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu.

2. W skład komisji, o których mowa w ust. 1, wchodzi, w liczbie nie więcej 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, a w odniesieniu do Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych - także przedstawicieli nauk technicznych, a w odniesieniu do Komisji do Spraw Produktów Biobójczych – także przedstawicieli nauk przyrodniczych i chemicznych.

3. Osoby, o których mowa w ust. 2, mogą być członkami tylko jednej z komisji, o których

mowa w ust. 1.

4. Członkiem komisji nie może być pracownik Urzędu.

5. Prezes Urzędu określi, w drodze zarządzenia, szczegółowy tryb wyłaniania kandydatów na członków komisji, a także szczegółowe zadania oraz sposób działania komisji, o których mowa w ust. 1.

**Art. 8.** 1. Członkom komisji, o których mowa w art. 7 ust. 1, przysługuje wynagrodzenie za każdorazowy udział w posiedzeniu komisji w wysokości ustalonej przez Prezesa Urzędu na dany rok kalendarzowy, nie wyższej niż wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę, ustalonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 157, poz. 1314) na rok poprzedni.

2. Zamiejscowym członkom komisji, o których mowa w art. 7 ust. 1, 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.

**Art. 9.** 1. Do Prezesa Urzędu i Wiceprezesów Urzędu, członków komisji, o których mowa w art. 7 ust. 1, pracowników Urzędu i innych osób związanych 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 medycznych, wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej lub produktów biobójczych mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne ( Dz. U. z 2006r. Nr 216, poz. 1584) w zakresie składania oświadczeń o stanie majątkowym.

2. Prezes Urzędu i Wiceprezesi Urzędu składają oświadczenia, o których mowa w ust. 1, do ministra właściwego do spraw zdrowia. Pozostałe osoby, o których mowa w ust. 1, składają oświadczenia do Prezesa Urzędu.

3. Osoby, o których mowa w ust. 1, nie mogą:

- 1) być członkami organu spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania, importu lub obrotu produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych weterynaryjnych, wyrobów medycznych, wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej lub produktów biobójczych;
- 2) być członkami organów spółdzielni prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) posiadać akcje lub udziały w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;

- 4) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1;
- 5) podejmować innych czynności lub zajęć, które mogą wywoływać wątpliwość co do ich bezstronności.

4. Małżonkowie osób, o których mowa w ust. 1, nie mogą być właścicielami podmiotów, o których mowa w ust. 3 pkt 1, posiadaczami ich akcji lub udziałów, członkami organów tych podmiotów oraz ich przedstawicielami lub pełnomocnikami.

5. Osoby o których mowa w ust. 1, składają oświadczenie, że ich małżonkowie nie są właścicielami podmiotów, o których mowa w ust. 3 pkt 1, posiadaczami ich akcji lub udziałów, członkami organów tych podmiotów oraz ich przedstawicielami lub pełnomocnikami. Oświadczenia składa się zgodnie z ust. 2.

6. Do członków komisji, o których mowa w art. 7 ust. 1, mają zastosowanie przepisy art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego ( Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm<sup>3)</sup>).

7. Osoby związane z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze, wykonujące czynności związane z prowadzeniem postępowań w zakresie produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych weterynaryjnych, wyrobów medycznych, wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej lub produktów biobójczych przy każdorazowym zawarciu umowy składają oświadczenie, iż nie zachodzi sytuacja mogąca wywołać wątpliwość co do ich bezstronności.

8. Naruszenie obowiązków, o których mowa w ust. 1 – 7, stanowi podstawę do rozwiązania stosunku pracy bez wypowiedzenia z winy pracownika, wypowiedzenia umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze i odwołania ze stanowiska Prezesa Urzędu, Wiceprezesa Urzędu albo odwołania ze składu komisji, o których mowa w art. 7 ust. 1.

**Art. 10.** W ustawie z dnia 16 września 1982 r. o pracownikach urzędów państwowych (Dz. U. z 2001 r. Nr 86, poz. 953, z późn. zm.<sup>4)</sup>) w art. 1 w ust. 2 uchyla się pkt 7.

**Art. 11.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) wprowadza się następujące zmiany:

<sup>3)</sup>Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001r. Nr 49, poz. 509, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 153, poz. 1271 i Nr 169, poz. 1387, z 2003 r. Nr 130, poz. 1188 i nr 170, poz. 1660, z 2004 r. Nr 162, poz. 1692, oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565, Nr 78, poz. 682 i Nr 181, poz. 1524.

<sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, Nr 123, poz. 1353 i Nr 128, poz. 1403, z 2002 r. Nr 1, poz. 18, Nr 153, poz. 1271 i Nr 240, poz. 2052, z 2005 r. Nr 10, poz. 71 i Nr 169, poz. 1417, z 2006 r. Nr 45, poz. 319, Nr 170, poz. 1218, Nr 218, poz. 1592 i Nr 220, poz. 1600 oraz z 2007 r. Nr 89, poz. 589.

1) w art. 3 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu.”;

2) w art. 4b, w art. 7 w ust. 2, w art. 8a w ust. 1, 3 i 4, w art.10 w ust. 5, w art. 18 w ust. 5, w art. 18a ust. 4, w art. 19 w ust. 3, w art. 19d, w art. 21a w ust. 5, 6 i 9a, w art. 23a w ust. 4, w art. 23b w ust. 1, w art. 26 w ust. 1d, w art. 29 w ust. 2a, w art. 30 w ust. 1, 2, 4 - 6, w art. 31 w ust. 1 i 1a, w art. 32 w ust. 1, w art. 33 w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia oraz w pkt 6 i ust. 3 i 5, w art. 33a w ust. 2, w art. 37b w ust. 2 pkt 1, w art. 37l w ust. 1 i 2, w art. 37n , w art. 37o, w art. 37p w ust. 1, w art. 37w pkt 1, 2b i 2c, w art. 37x w ust. 1 i 3, w art. 37ac, w art. 37ah w ust. 4, w art. 38 w ust. 5, w art. 43 w ust. 4, w art. 68 w ust. 5 i w art. 78 w ust. 1 w pkt 6 użyte w różnym przypadku wyrazy „minister właściwy do spraw zdrowia” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Urzędu”;

3) w art. 4 w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) w odniesieniu do których wydano decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia, oraz:”;

4) w art. 7 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wnioski o wydanie pozwolenia, zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, zmianę terminu ważności pozwolenia podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu.”;

5) w art. 8:

a) uchyla się ust. 1,

b) w ust. 1a wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Prezes Urzędu:”;

6) w art. 8a ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku, gdy państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym występuje w trybie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE do Prezesa Urzędu, o przekazanie raportu oceniającego oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którego dokumentacja jest zgodna z wymaganiami ustawy, Prezes Urzędu w terminie 120 dni przesyła uaktualniony raport oceniający oraz kopię pozwolenia.”;

7) w art. 10 ust. 4a otrzymuje brzmienie:

„4a. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 2 pkt 13 i 14 oraz w ust. 2b pkt 14 i 15, wnioskodawca przedstawia Prezesowi Urzędu, informacje o dokonanych zmianach oraz dokumenty uwzględniające te zmiany.”;

8) w art. 18 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Po złożeniu wniosku Prezes Urzędu, w terminie 30 dni, dokonuje badania formalnego wniosku. Badanie formalne polega na sprawdzeniu, czy wniosek zawiera wszystkie elementy oraz czy przedłożone zostały wszystkie pozostałe dokumenty przewidziane przepisami niniejszego rozdziału. W przypadku stwierdzenia braków formalnych Prezes Urzędu wzywa wnioskodawcę do ich uzupełnienia.”;

9) w art. 18a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku równoczesnego złożenia do Prezesa Urzędu oraz w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wniosku o dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego, który nie posiada pozwolenia w żadnym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Prezes Urzędu wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane dalej „procedurą zdecentralizowaną.”,

b) ust. 5 otrzymują brzmienie:

„5. Prezes Urzędu, w terminie 90 dni od dnia otrzymania raportu oceniającego, wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowań oraz ulotką, sporządzonego przez właściwy organ państwa referencyjnego, uznaje ten raport i informuje o tym właściwy organ państwa referencyjnego. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.”;

10) w art. 19 ust. 1i 2 otrzymują brzmienie:

„1. W przypadku złożenia do Prezesa Urzędu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który posiada pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego

Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Prezes Urzędu wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane dalej „procedurą wzajemnego uznania.

2. W przypadku gdy dla produktu leczniczego zostało wydane pozwolenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny może złożyć do Prezesa Urzędu wniosek o sporządzenie raportu oceniającego produkt leczniczy lub o uaktualnienie raportu już istniejącego. Prezes Urzędu sporządza lub aktualizuje raport oceniający w terminie 90 dni od dnia otrzymania wniosku oraz przekazuje raport oceniający, Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowanie opakowań i ulotkę właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i wnioskodawcy.”;

11) w art. 21a ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy, albo wniosek o zmianę w pozwoleniu składa się do Prezesa Urzędu.

2. Wydanie pozwolenia na import równoległy, odmowa wydania pozwolenia, zmiana w pozwoleniu albo cofnięcie pozwolenia dokonywane jest w drodze decyzji wydawanej przez Prezesa Urzędu.”;

12) w art. 28 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, prowadzi Prezes Urzędu. Odmowa dostępu do Rejestru następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.”;

13) w art. 37m ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego sponsor albo badacz składa do Prezesa Urzędu.”;

14) w art. 37t ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja bioetyczna w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia opinię sponsorowi albo badaczowi oraz Prezesowi Urzędu.”;

15) art. 37ab otrzymuje brzmienie:

„Art. 37ab. 1. O zakończeniu badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o

badaniu oraz Prezesa Urzędu, w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego.

2. W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia badania klinicznego.”;

16) art. 37af otrzymuje brzmienie:

„Art. 37af. Prezes Urzędu współpracuje z Komisją Europejską, Europejską Agencją Leków oraz właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zakresie przeprowadzenia kontroli badań klinicznych. Prezes Urzędu może wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli w państwie spoza obszaru państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

17) w art. 37ah:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Sponsor albo badacz występuje z wnioskiem o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego do Prezesa Urzędu.”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych badania klinicznego weterynaryjnego, które uzyskało pozwolenie albo jego odmowę.”;

18) w art. 37ai ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jeżeli badanie kliniczne badanego produktu leczniczego weterynaryjnego zagraża życiu lub zdrowiu zwierząt poddanych badaniu klinicznemu weterynaryjnemu lub jest prowadzone niezgodnie z protokołem badań klinicznych weterynaryjnych, lub posiada znikomą wartość naukową, Prezes Urzędu, w drodze decyzji, nakazuje wstrzymanie lub przerwanie badania klinicznego weterynaryjnego.”.

**Art. 12.** W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Pozwolenie wydaje oraz wpisu do rejestru dokonuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej "Prezesem Urzędu", na okres nie dłuższy niż 10 lat, licząc od dnia pierwszego albo kolejnego wpisu substancji czynnej do wykazów, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2, i nieprzekraczający terminu ważności określonego dla danej substancji czynnej w tych wykazach.”;

2) w art. 5 w ust. 2 i 3, w art. 9 w ust. 1, w art. 11 w ust. 2 - 4, w art. 13 w ust. 2 i 3, w art. 14 w ust. 1 i 4, w art. 19a w ust. 1, w art. 19b w ust. 1, w art. 28 w ust. 1, w art. 29, w art. 30, w art. 31, w art. 33, w art. 34, w art. 35, w art. 36, w art. 39, w art. 50 w ust. 1, w art. 53 w ust. 1 i w art. 54 w ust. 2 użyte w różnych przypadkach wyrazy „minister właściwy do spraw zdrowia” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Urzędu”;

3) w art. 7:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wnioski o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, zmiany danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu.”,

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie albo wpis do rejestru na podstawie dokumentów stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym odpowiednio w art. 8 oraz w art. 9 ust. 1.

4. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie tymczasowe na podstawie dokumentów stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia tymczasowego i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym w art. 8 ust. 1 i 3 oraz w art. 9 ust. 1 pkt 2-7.”;

4) art. 52 otrzymuje brzmienie:

„Art. 52. 1. Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że produkt biobójczy niskiego ryzyka, który został wpisany do rejestru w państwie członkowskim Unii Europejskiej albo w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, nie odpowiada definicji, o której mowa w art. 3 pkt 2, może tymczasowo odmówić wpisania do rejestru tego produktu, niezwłocznie powiadamiając o tym fakcie organ kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej albo państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym odpowiedzialny za ocenę tego produktu.

2. Jeżeli w terminie 90 dni od dnia wysłania powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu i organ kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej albo państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu nie dojdą do porozumienia, Prezes Urzędu zawiadamia o tym fakcie Komisję Europejską.”

**Art. 13.** W ustawie z dnia 24 sierpnia 2006 r. o służbie cywilnej (Dz. U. Nr 170, poz. 1218, Nr 218, poz. 1592 i Nr 249, poz. 1832 oraz z 2007 r. Nr 123, poz. 847 i Nr 176, poz. 1242) w art. 2 w ust. 1 uchyla się pkt 6.

**Art. 14.** 1. W przypadku, gdy w dniu wejścia w życie ustawy zachodzą wobec Prezesa Urzędu, Wiceprezesa Urzędu, członka komisji, o których mowa w art. 7 ust. 1, 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 medycznych, wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej lub produktów biobójczych okoliczności, o których mowa w art. 9 ust. 4, osoba ta jest obowiązana zastosować się do tych przepisów w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie ustawy.

2. W przypadku niewykonania obowiązku, o którym mowa w ust. 1, stosuje się art. 9 ust. 8.

**Art. 15.** 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. 20.

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. 20, 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. 20, 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. 20, stają się, z mocy prawa, pracownikami Urzędu.

**Art. 17.** Prezes oraz Wiceprezesi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych utworzonego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 20, 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.

**Art. 18.** Ilekroć w przepisach obowiązujących jest mowa o ustawie o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów – rozumie się przez to niniejszą ustawę.

**Art. 19.** Przepisy wydane na podstawie art. 1 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 20, zachowują moc do czasu wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 2 ust. 7 niniejszej ustawy, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 20.** Traci moc ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z 2002 r. Nr 152, poz. 1263, z 2004 r. Nr 93, poz. 896 z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 oraz z 2007 r. Nr 75, poz. 492).

**Art. 21.** Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2009 r.

**DYREKTOR**  
Departamentu Polityki Lekowej  
i Farmacji

*Artur Fałek*

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

**DYREKTOR**  
Departamentu Prawnego

*Włodzisław Puzoń*

## UZASADNIENIE

W związku z przyjętym kierunkiem zmian w zakresie rozdzielenia rejestracji produktów leczniczych od refundacji leków, przygotowano projekt ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przedkładany projekt został przygotowany z wykorzystaniem:

- 1) doświadczenia 5 - letniej działalności Urzędu;
- 2) spostrzeżeń krytycznych Najwyższej Izby Kontroli, Ministerstwa Gospodarki i podmiotów działających na rynku produktów leczniczych, produktów biobójczych, wyrobów medycznych i wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej.

W dokumencie Ministerstwa Gospodarki „Ocena wdrożenia działań wynikających z dokumentu „Strategia dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2008” (stan realizacji za okres 2003 – 05) zawarto wiele negatywnych ocen dotyczących Urzędu Rejestracji. Według autorów opracowania, obecne usytuowanie organizacyjne Urzędu, fluktuacja kadr (spowodowana m.in. niskim poziomem wynagrodzeń), brak nowoczesnych narzędzi pracy (m.in. niewdrożenie specjalnie zaprojektowanego systemu informatycznego) skutkują niskim poziomem zdolności Urzędu do wykonywania jego zadań. Jak wskazano we wnioskach, jednym z koniecznych działań ukierunkowanych na usprawnienie procesu rejestracji produktów leczniczych, produktów biobójczych, wyrobów medycznych i wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej jest zmiana formy organizacyjnej Urzędu.

Główną zmianą, w porównaniu z obecnie obowiązującymi przepisami, jest przyznanie Prezesowi Urzędu kompetencji do wydawania decyzji, w sprawach zastrzeżonych obecnie dla Ministra Zdrowia, tj. związanych z produktami leczniczymi i produktami biobójczymi, w tym przede wszystkim wydawania pozwoleń na dopuszczenie ich do obrotu. Zachowane zostały kompetencje Prezesa Urzędu jako organu I instancji w sprawach dotyczących wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych i wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Powyższe rozwiązanie pozwoli na rozdzielenie kompetencji w zakresie rejestracji i refundacji leków, a także wpłynie na przyspieszenie, uproszczenie i ujednoczenie systemu związanego z wprowadzaniem do obrotu ww. kategorii produktów. Zmiany wpłyną także pośrednio na zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów.

Charakter przekazanych kompetencji, ich doniosła ranga oraz strategiczne znaczenie w obszarze ochrony zdrowia uzasadniają nadanie Prezesowi Urzędu rangi centralnego organu administracji rządowej. Jego rola i znaczenie w aparacie administracyjnym polegać będzie

na trwałym pełnieniu funkcji administrowania określonymi dziedzinami, tj. w zakresie związanym z:

- 1) dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych,
- 2) dopuszczaniem do obrotu produktów biobójczych,
- 3) wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych,
- 4) wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej,
- 5) badaniami klinicznymi.

Prezes Urzędu, jako centralny organ administracji rządowej, wyposażony w określone prawem kompetencje, będzie stanowił stabilny i ważny merytorycznie element administracji, zawiadujący szerokim kompleksem spraw i zadań.

Prezes Urzędu będzie wykonywał swoje zadania przy pomocy czterech Wiceprezesów – do spraw Produktów Leczniczych, do spraw Wyrobów Medycznych, do spraw Produktów Biobójczych oraz do spraw Weterynarii, powoływanych przez Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu. Wiceprezes ds. weterynarii będzie powoływany w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Zgodnie z dotychczasowymi przepisami, funkcjonuje trzech Wiceprezesów, nowym rozwiązaniem jest Wiceprezes ds. Weterynarii.

Ponadto, zakłada się funkcjonowanie sześciu komisji (do spraw produktów leczniczych, do spraw Farmakopei Polskiej, do spraw produktów medycznych, do spraw produktów biobójczych, do spraw weterynarii, do spraw produktów z pogranicza). Również w tym przypadku, nowością, w porównaniu do obecnie obowiązujących przepisów, jest komisja ds. weterynarii. Z uwagi na specyfikę spraw z zakresu weterynarii (tj. dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych, weterynaryjnych produktów biobójczymi oraz wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej), w wielu państwach członkowskich Unii Europejskiej powoływano odrębne instytucje zajmujące się ww. sprawami. Jednak jak wskazuje dotychczasowa praktyka Urzędu, należy uznać za właściwe rozwiązanie polegające na wydzieleniu pionu weterynaryjnego (z Wiceprezesem ds. Weterynarii oraz komisją ds. weterynarii). Ponadto w porównaniu do obecnie obowiązujących przepisów proponuje się utworzenie komisji do spraw produktów z pogranicza do zadań której będzie należało przygotowanie opinii w zakresie dotyczącym produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu.

Obsługę Prezesa Urzędu będzie zapewniał Urząd. Dodatkowo projekt przewiduje możliwość prowadzenia przez Urząd działalności w zakresie wydawania i dystrybucji publikacji lub

polegającej na świadczeniu usług szkoleniowych. Działalność w zakresie doradztwa naukowego (tzw. *scientific advice*) ma służyć wydawaniu podmiotom odpowiedzialnym odpowiednich ekspertyz na etapie przedrejestracyjnym w zakresie prowadzenia badań i testów, mających zademonstrować jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego. Doradztwo naukowe o takim charakterze jest prowadzone przez Europejską Agencję Leków (EMA) na podstawie art. 57 ust. 1 lit. n Rozporządzenia Nr 726 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. WE L 136/1) oraz agencje narodowe w pozostałych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Możliwość oficjalnego uzyskania porady naukowej od organu rejestrowego pozwoli na sprawniejsze prowadzenie procesu rejestracyjnego. Szczegółowe warunki oraz wysokość opłat z tytułu przedmiotowych usług zostaną określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, z uwzględnieniem zasad prowadzenia takiej działalności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

W projekcie wprowadzono także przepisy zwiększające przejrzystość działalności Urzędu (art. 6, a także przepisy antykorupcyjne (art. 9). Przyjęte rozwiązania są zgodne z art. 126 b dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego 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).

Projekt ustawy zawiera także przepisy zmieniające odpowiednio inne ustawy (ustawę z dnia 16 września 1982 r. o pracownikach urzędów państwowych, ustawę z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, oraz ustawę z dnia 24 sierpnia 2006 r. o służbie cywilnej). Zmiany te są związane przede wszystkim ze zmianą organu właściwego do spraw dopuszczania lub wprowadzania do obrotu poszczególnych kategorii produktów. Poza art. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne regulującym kwestie importu docelowego, dokonano zmian we wszystkich przepisach, w których minister zdrowia był dotychczas organem właściwym do wydawania decyzji w sprawie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych i produktów biobójczych. Tym samym pozostawiono w kompetencjach ministra właściwego do spraw zdrowia potwierdzanie, na zapotrzebowaniach będących podstawą sprowadzenia produktu leczniczego w ramach tzw. importu docelowego, okoliczności o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Minister Zdrowia będzie również wydawał zgody na

sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego, który posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP, jest dopuszczony w państwie z którego jest sprowadzany, ale jest w Polsce niedostępny

Celem zmian w ustawie o służbie cywilnej jest usunięcie przepisu, który w sytuacji wprowadzenia zaproponowanych w projekcie ustawy zmian, stanie się zbędny. W art. 2 ustawy o służbie cywilnej wskazano, którzy pracownicy tworzą korpus służby cywilnej. W ust. 1 pkt 6 tego artykułu zostali wymienieni pracownicy Urzędu Rejestracji, którzy i tak (po wejściu projektu ustawy w życie) będą tworzyli korpus służby cywilnej jako pracownicy zatrudnieni na stanowiskach urzędniczych w urzędzie centralnego organu administracji rządowej. Konsekwentnie uchylono pkt 4 w art. 1 ust. 2 ustawy o pracownikach urzędów państwowych, dodany ustawą z 24 sierpnia 2006r. o służbie cywilnej.

W projekcie zawarto także odpowiednie przepisy przejściowe.

Nadrzędnym celem projektowanego art. 16 jest zapewnienie ciągłości funkcjonowania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz obsługującego go urzędu działającego w formie jednostki budżetowej. W tym celu oparto się na konstrukcji sukcesji generalnej rozstrzygającej wszelkie najistotniejsze zagadnienia na poziomie przepisów rangi ustawowej. W konsekwencji przyjęto rozwiązania polegające na:

- 1) przejściu z mocy prawa mienia dotychczasowego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez urząd działający na podstawie nowych przepisów;
- 2) przejściu z mocy prawa pracowników Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez urząd działający na podstawie nowych przepisów.

Nie stoi to w sprzeczności z ogólnymi regułami wynikającymi z przepisów o finansach publicznych w związku z brakiem zmiany formy działania urzędu. Art. 21 ust. 6 ustawy o finansach publicznych nakazujący przeprowadzenie likwidacji przed przekształceniem jednostki budżetowej dotyczy bowiem przekształcenia tej jednostki w inną formę organizacyjno-prawną, a zatem nie dotyczy sytuacji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Kolejnym argumentem przemawiającym za rozwiązaniami zawartymi w projektowanym art. 16 jest zapewnienie pracownikom stabilnej sytuacji prawnej poprzez ich płynne przejście przez podmiot utworzony na podstawie nowych przepisów bez zbędnej mitręgi wynikającej z art. 23<sup>1</sup> Kodeksu pracy.

Z dniem wejścia w życie ustawy, straci moc ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z 2002 r. Nr 152, poz. 1263 oraz z 2004 r. Nr 93, poz. 896).

Projekt nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych ( Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Przepisy ustawy nie są objęta zakresem prawa Unii Europejskiej, poza art. 6 (przepisy dotyczące transparentności) oraz art. 9 (przepisy antykorupcyjne), które stanowią implementację art. 126 b dyrektywy 2001/83/WE.

Projekt zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, minister właściwy do spraw finansów publicznych, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, podmioty odpowiedzialne w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne i ustawy o produktach biobójczych, pacjenci.

### 2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projektowana regulacja zostanie przekazana między innymi następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
- 2) Naczelnej Izbie Lekarskiej;
- 3) Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowej Izbie Lekarsko – Weterynaryjnej;
- 5) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 6) Izby Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 7) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 8) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 9) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 10) Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI,
- 11) Stowarzyszeniu Magistrów i Techników Farmacji,
- 12) Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych,
- 13) Unii Farmaceutów Właścicieli Aptek,
- 14) Polskiej Izbie Zielarsko – Medycznej i Drogerijnej,
- 15) Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych,
- 16) Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych,
- 17) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 18) Krajowej Izbie Gospodarczej,
- 19) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 20) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,
- 21) Forum Związków Zawodowych,
- 22) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 23) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
- 24) Związkowi Zawodowemu Farmaceutów,
- 25) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy,

- 26) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych,
- 27) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”,
- 28) Fundacji im. Stefana Batorego.

Projekt ustawy zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 17 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stosowania prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.**

Wejście w życie przepisów ustawy o Urzędzie Rejestracji będzie finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia (z części 46 – Zdrowie, dział 851 – Ochrona Zdrowia, rodz. 85137).

Dotychczas ponoszone wydatki na działalność Urzędu oraz uzyskane dochody budżetowe w latach 2006 – 2008 przedstawia tabela – załącznik nr 1.

I. Projektowana regulacja będzie miała wpływ na budżet państwa w związku z:

1. Ustanowieniem Prezesa Urzędu jako centralnego organu administracji rządowej.

W związku z ustanowieniem Prezesa Urzędu jako centralnego organu administracji rządowej, zachodzi konieczność zwiększenia zatrudnienia w Urzędzie o 100 etatów.

Wzrost ten wynika z rozszerzenia kompetencji Prezesa Urzędu w zakresie wydawania decyzji jako organu I instancji oraz rozpatrywania wniosków o ponowne rozpatrzenie spraw, w tym prowadzenia postępowań sądowych jak również prowadzenia działalności w zakresie prowadzenia porad naukowych.

Dotychczasowe doświadczenie wskazuje na konieczność zatrudnienia dodatkowej kadry w Urzędzie. Urząd pracuje przy maksymalnym wykorzystaniu przyznanego limitu etatów, w szczególności w zakresie kadry ekspertów oceniających dokumentację. Dla potrzeb zapewnienia sprawnej organizacji pracy dokonuje się przesunięć kadrowych, które umożliwią zapewnienie względnej płynności w obszarach najbardziej istotnych z punktu widzenia aktualnej realizacji zadań. Urząd by sprawnie funkcjonować i wykonywać swoje ustawowe obowiązki nieustannie zmuszony jest zawierać umowy zlecenia. Z uwagi na brak etatów Urząd zatrudnia obecnie 75 osób na umowę zlecenie. Ponadto współpracuje z ekspertami zewnętrznymi wykonującymi ocenę dokumentacji. Obecnie wpisanych na listę ekspertów jest 129 osób. Fikcją jest więc myślenie, że Urząd działa na podstawie posiadanych etatów. Należy zauważyć iż Urząd wypracowuje środki potrzebne na dodatkowe etaty (zob.

załącznik nr 1 przedstawiający w pkt VII nadwyżkę dochodów nad wydatkami w latach: 2006 r. w kwocie ok. 2.600 tys zł, w 2007 r. w kwocie 40.000 tys zł oraz ujęte w planie na 2008 r. w kwocie 11.200 tys zł). Ponadto należy wspomnieć, że przy blisko 40 milionowej populacji przy zarejestrowanych około 9500 produktów leczniczych „Agencja Rejestracji” wg standardów europejskich, w której gestii pozostają produkty lecznicze i wyroby medyczne powinna liczyć nie mniej niż 600 osób.

### **Potrzebny jest sprawny aparat, podczas gdy**

Zwiększenie wzrostu zatrudnienia spowoduje następujące skutki finansowe na ogólną kwotę 7.405 tys. zł, z tego:

a) wydatki płacowe – 5.751 tys. zł

w tym:

- wzrost wynagrodzeń	- 4.928 tys. zł
- składki na ubezpieczenie społeczne (14,24%)	- 702 tys. zł
- składki na fundusz pracy	- 121 tys. zł

b) wydatki pozapłacowe – 1.654 tys. zł,

w tym:

- zakup wyposażenia i materiałów biurowych	- 547 tys. zł
- czynsze, media, usługi medyczne, pozostałe usługi	- 935 tys. zł
- odpis zna ZFŚS i PFRON	- 172 tys. zł

Wzrost wynagrodzeń o 3.794 tys. zł wynika z następujących wyliczeń:

3 etaty x 6.000, - zł x 12 m-cy = 216 tys. zł

24 etaty x 4.500, - zł x 12 m-cy = 1.296 tys. zł

73 etaty x 3.900, - zł x 12 m-cy = 3.416 tys. zł

Razem: 4.928 tys. zł

Przyjęte kwoty wynagrodzeń wynikają z konieczności zatrudnienia wysoko kwalifikowanych specjalistów biegle władających specjalistycznym językiem angielskim.

Do ustalenia wzrostu kosztów z tytułu zwiększenia zatrudnienia w pozycji czynsze przyjęto potrzebę wynajmu dodatkowej powierzchni biurowej jedynie dla około 60 osób. Pozostałe 40 osób zostanie ulokowanych w pomieszczeniach dotychczasowych siedzib Urzędu.

## **2. Zmianami w strukturze Urzędu:**

Powołanie czwartego Wiceprezesa ds. weterynaryjnych według dotychczasowych zasad wynagradzania spowoduje wzrost zatrudnienia o 3 etaty tj. Wiceprezes plus dwie osoby do obsługi sekretariatu.

- Wynagrodzenie Wiceprezesa 10.598,73 zł x 12 m-cy	-	127.184,76 zł
- Wynagrodzenie dla 2 osób do obsługi sekretariatu 3.000,00 zł x 2 os. x 12 m-cy	-	72.000,00 zł
	Razem wynagrodzenia	<u>199.184,76 zł</u>
- ZUS 14,24 %	-	28.363,91 zł
- Fundusz Pracy (2,45%)	-	<u>4.880,03 zł</u>
	Razem wydatki płacowe	- 232.428,70 zł
Wydatki pozapłacowe:		
- Szkolenia	-	15.000,00 zł
- Podróże służbowe	-	<u>10.000,00 zł</u>
	<b>Razem:</b>	<b>257,428,70 zł</b>

Koszty wynagrodzeń Prezesa Urzędu i trzech Wiceprezesów kształtują się następująco:

	Wynagrodzenia miesięczne wg stanu na dzień 31.08.2007 r.	Wynagrodzenia miesięczne ustalone na podstawie Ustawy z dn.31.07.1981 r. o wynagradzaniu osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe (Dz.U z 1981 r. Nr 20,	Różnica
Prezes	8 450,00	11 446,63	2 996,63
3 Wiceprezesów	23 300,00	31 796,19	8 496,19
Razem wynagrodzenia	31 750,00	43 242,82	11 492,82
składki ZUS (14,24%)	4 521,20	6 157,78	1 636,58
składki na FP (2,45%)	777,88	1 059,45	281,57
Razem składki	5 299,08	7 217,23	1 918,15
Ogółem - miesiąc	37 049,08	50 460,05	13 410,97
<b>OGÓŁEM w skali roku</b>	<b>444 588,96</b>	<b>605 520,60</b>	<b>160 931,64</b>

Uwzględniając zmianę statusu zatrudnienia Prezesa i 3 wiceprezesów oraz nowopowołanego czwartego Wiceprezesa wzrost kosztów wyniesie:

- skutki wzrostu wynagrodzeń dla Prezesa i 3 Wiceprezesów	137.913,84 zł
- wynagrodzenie dla czwartego Wiceprezesa	127.184,76 zł
- wynagrodzenie dla 2 osób do obsługi sekretariatu	72.000,00 zł

	Razem wynagrodzenia:	337.098,60 zł
-	narzuty ZUS od wynagrodzeń (14,24+2,45=16,69%)	564261,75 zł
-	wydatki pozapłacowe ( szkolenia, podróże służbowe)	25.000,00 zł
	Razem:	418.360,35 zł

Skutki wzrostu wynagrodzeń Prezesa i Wiceprezesów ustalono w oparciu o ustawę z dnia 31 lipca 1981 r. o wynagradzaniu osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe i rozporządzenia prezydenta Rzeczypospolitej polskiej z dnia 25 stycznia 2002r. w sprawie szczegółowych zasad wynagradzania osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe ( Dz. U. Nr 10, poz. 91 z późn. zm.).

Ponadto, skutki finansowe wynikać będą ze zmiany przepisów dotyczących organów opiniotwórczo – doradczych Prezesa Urzędu. Przewiduje się funkcjonowanie sześciu komisji (obecnie, istnieją 4 komisje). Jednocześnie, zakładana liczebność członków komisji stanowi ograniczenie w porównaniu ze stanem obecnym (zmniejszenie liczby członków z 15 do 7 osób). W rezultacie, całkowita liczba członków komisji ulegnie zmniejszeniu z 60 do 42 członków.

Przewidziano także zmianę zasad finansowania członków komisji (z wynagrodzenia wypłacanego w formie ryczałtu miesięcznego w wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia za okres ostatnich 6 miesięcy, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na wynagrodzenie za każdorazowy udział w posiedzeniu komisji w wysokości określonej przez Prezesa Urzędu na dany rok kalendarzowy, nie wyższej niż wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę za rok poprzedni). W rezultacie, zaproponowane zmiany powinny przyczynić się do zwiększenia sprawności komisji oraz obniżenia kosztów ich funkcjonowania.

Koszty funkcjonowania komisji opiniotwórczo-doradczych za rok 2007 wyniosły 1.799.280,14 zł przy założonym planie 1.885.000,- zł.

Kwota 1.885.000,- zł ustalona w § 4170 – „wynagrodzenia bezosobowe” na podstawie istniejących przepisów dotyczy wynagrodzeń za udział w posiedzeniach 4 komisji a’ 15 osób ( 2.618,00 zł x 60 os. x 12 m-cy).

W przypadku wprowadzenia projektowanej regulacji szacunkowe koszty funkcjonowania komisji ulegną znacznemu obniżeniu do kwoty:

- Wariant 1 (12 posiedzeń rocznie) – 567.504 zł. ( 6 komisji x 7 członków x 1.126 zł proponowana stawka za udział w posiedzeniu x 12 posiedzeń),
- Wariant 2 (18 posiedzeń rocznie) – 851.256 zł. (6 komisji x 7 członków x 1.126 zł

proponowana stawka za udział w posiedzeniu x 18 posiedzeń).

Oszczędności w kosztach:

	<u>w stosunku do planu</u>	<u>w stosunku do wykonania 2007 r.</u>
➤ Wariant 1	- 1.317.496,- zł	1.231.776,14zł
➤ Wariant 2	- 1.033.744,- zł	948.024,14 zł

Koszty funkcjonowania komisji opiniodawczo-doradczych w planie na 2008 rok zostały zabezpieczone w § 4170 „wynagrodzenia bezosobowe” w wysokości 2.080.000,- zł

Przysługujący członkom komisji zwrot kosztów podróży ujęty jest w § 4410 – „podróże służbowe krajowe”.

Z uwagi na brak danych o miejscu zamieszkania przyszłych członków komisji w tym momencie trudno jest oszacować skutki. W planie na 2008 rok zostały zabezpieczone środki na poziomie bieżącego roku tj. w wysokości 50.000,00 zł. Z uwagi na mniejszą ilość członków komisji a nie przewiduje się wzrostu kosztów z tego tytułu.

Reasumując ocenę skutków regulacji, tj.

- wzrost zatrudnienia o 100 etatów w związku z ustanowieniem Prezesa Urzędu jako centralnego organu administracji rządowej	+ 7.405.000,00 zł
- powołanie 4 wiceprezesa i 2 osób do obsługi sekretariatu	+ 257.428,70 zł
- wzrost wynagrodzenia Prezesa Urzędu i 3 wiceprezesów w związku z ustawą o wynagrodzeniach osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe	+ 160.931,64 zł
- zmniejszenie kosztów funkcjonowania 6 komisji Prezesa zamiast dotychczasowych 4 komisji przy założeniu wariantu 2 w stosunku do wykonania za 2007 r. tj. przy 18-tu posiedzeniach	- 948.024,14 zł

---

wzrost kosztów wyniesie + 6.875.336,20 zł

Biorąc pod uwagę planowaną nadwyżkę dochodów budżetowych nad wydatkami za 2008 rok w wysokości 11.230.000 (zał. nr 1 poz. VII) dochody budżetu państwa będą wyższe niż wydatki poniesione na Urząd wraz ze skutkami regulacji.

II. Regulacja nie będzie miała wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

#### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Ustawa nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

**5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.**

Ustawa nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

**6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Ustawa nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**7. Zgodność z prawem Unii Europejskiej**

Przepisy ustawy nie są objęte zakresem prawa Unii Europejskiej., poza art. 6 ust. 3 – 5 (przepisy dotyczące transparentności) oraz art. 9 (przepisy antykorupcyjne), które stanowią implementację art. 126 b dyrektywy 2001/83/WE.

Wyszczególnienie	Paragr.	2006 rok		2007 rok		2008 rok
		Plan po zmianach*	Wykonanie	Plan po zmianach*	Wykonanie	Plan po zmianach* według stanu na dzień 03.03.08 r.
1	2	3	4	5	6	7
<b>Limit etatów</b>		<b>320</b>		<b>320</b>		<b>320</b>
<b>I. Dochody ogółem</b>		<b>58 900 000,00</b>	<b>48 722 555,51</b>	<b>51 075 000,00</b>	<b>94 748 870,51</b>	<b>86 870 000,00</b>
1. Dochody z opłat rejestracyjnych	O69	58 450 000,00	48 264 162,26	49 400 000,00	93 179 191,07	86 038 000,00
2. Wpływy z różnych dochodów	O97	450 000,00	453 853,93	1 675 000,00	1 568 971,44	832 000,00
3. Pozostałe odsetki	O92		979,20		708,00	
4. Wpływy do budżet nadwyżki dochodów własnych lub środków obrotowych	2400		2 929,12			
Wpływy ze sprzedaży składników majątkowych	O870		631,00			
<b>II. Wydatki ogółem</b>		<b>56 169 523,00</b>	<b>45 908 824,22</b>	<b>59 461 315,00</b>	<b>54 695 510,40</b>	<b>71 512 000,00</b>
<b>III. Wydatki na działalność bieżącą w tym:</b>		<b>55 685 000,00</b>	<b>45 234 957,22</b>	<b>58 421 080,00</b>	<b>53 655 277,06</b>	<b>71 512 000,00</b>
1. Wydatki osobowe niezaliczone do wynagrodzeń	3020	13 000,00	5 125,00	28 000,00	19 689,78	26 000,00
2. Wynagrodzenia osobowe pracowników	4010	12 932 000,00	12 929 631,24	3 024 000,00	3 023 367,51	3 094 000,00
3. Wynagrodzenie osobowe członków korpusu służby cywilnej	4020	2 020 000,00	2 015 590,31	11 930 954,00	11 919 347,06	12 202 000,00
4. Dodatkowe wynagrodzenie roczne "13"	4040	1 047 000,00	983 284,77	1 108 000,00	1 107 668,76	1 271 000,00
5. Składki na ubezpieczenia społeczne	4110	2 598 000,00	2 583 222,86	2 634 508,00	2 628 852,60	2 359 000,00
6. Składki na Fundusz Pracy	4120	392 000,00	388 506,09	401 073,00	400 148,16	406 000,00
7. Wpłaty na PFRON	4140	116 000,00	103 039,30	169 000,00	156 219,00	232 000,00
8. Wynagrodzenia bezosobowe	4170	6 449 600,00	3 740 983,84	4 968 545,00	4 702 912,86	10 576 000,00
9. Zakup materiałów i wyposażenia	4210	1 095 000,00	964 577,14	915 640,00	828 400,52	743 000,00
10. Zakup pomocy naukowych, dydaktycznych i książek	4240	345 000,00	338 023,51	249 000,00	241 235,11	450 000,00
11. Zakup energii	4260	220 000,00	206 756,98	288 000,00	236 491,05	385 000,00
12. Zakup usług remontowych	4270	12 000,00	998,85	31 000,00	28 361,93	51 000,00
13. Zakup usług zdrowotnych	4280	38 000,00	27 854,40	43 000,00	21 848,90	37 000,00
14. Zakup usług pozostałych	4300	26 710 000,00	19 894 871,73	1 840 502,00	1 780 056,92	3 421 000,00
15. Zakup usług dostępu do sieci internet	4350	120 000,00	83 939,59	134 498,00	128 900,04	138 000,00
16. Opłaty z tytułu zakupu usług telekomunikacyjnych telefonii	4360			66 000,00	49 456,59	57 000,00
17. Opłaty z tytułu zakupu usług telekomunikacyjnych telefonii	4370			177 000,00	157 912,79	210 000,00
18. Zakup usług obejmujących wykonanie tłumaczenia	4380			27 000,00	26 113,90	145 000,00
19. Zakup usług obejmujących wykonanie ekspertyz, analiz i opinii	4390			25 127 000,00	21 195 620,11	29 792 000,00
20. Opłaty czynszowe za pomieszczenia biurowe	4400			3 440 000,00	3 436 128,53	3 869 000,00
21. Podróże służbowe krajowe	4410	150 000,00	115 620,39	142 000,00	119 319,65	278 000,00
22. Podróże służbowe zagraniczne	4420	700 000,00	503 229,00	560 000,00	495 306,62	700 000,00
23. Różne opłaty i składki	4430	31 000,00	14 468,00	31 000,00	11 709,00	25 000,00
24. Odpis na ZFŚS	4440	245 000,00	227 084,00	253 000,00	251 375,81	270 000,00
25. Podatek VAT	4530	1 000,00		1 000,00		
26. Szkolenia członków korpusu służby cywilnej	4550	60 000,00	45 530,03	404 000,00	341 624,95	400 000,00
27. Koszty postępowania sądowego i prokuratorskiego	4610	400,00	400,00			
28. Szkolenia pracowników niebędących członkami korpusu służby cywilnej	4700			70 000,00	45 891,42	100 000,00
29. Zakup materiałów papierniczych do sprzętu drukarskiego i urządzeń kserograficznych	4740			70 000,00	61 730,49	50 000,00
30. Zakup akcesoriów komputerowych, w tym programów i licencji	4750			157 360,00	147 489,82	160 000,00
31. Projekt PL 2005/017-488.03.01 "Ocena istniejących substancji czynnych oraz rejestracja i nadzorowanie produktów biobójczych zawierających te substancje", w tym: Zakup materiałów i wyposażenia	4212	390 000,00 100 000,00	62 220,19 62 220,19	130 000,00 3 700,00	92 097,18 3 596,51	65 000,00 3 000,00

Zakup usług pozostałych	4302	141 000,00		58 300,00	42 996,48	51 800,00
Zakup usług dostępu do sieci internet	4352	1 000,00				
Zakup usług obejmujących wykonanie tłumaczenia	4382			20 000,00	9 231,74	
Opłaty czynszowe za pomieszczenia biurowe	4402			27 000,00	19 645,39	10 200,00
Podróże służbowe krajowe	4412	30 000,00				
Podróże służbowe zagraniczne	4422	118 000,00		21 000,00	16 627,06	
Wydatki niewygasające z końcem roku budżetowego dot. Projektu PL 2005/017-488.03.01				318 000,00	179 281,38	7 300,00
<b>IV. Wydatki na zakupy inwestycyjne</b>	<b>6060</b>	<b>484 523,00</b>	<b>484 523,00</b>	<b>1 040 235,00</b>	<b>1 040 233,34</b>	
<b>V. Wydatki inwestycyjne niewygasające z końcem roku budżetowego</b>		<b>273 751,00</b>	<b>189 344,00</b>			
<b>VI. Wydatki bieżące niewygasające z końcem roku budżetowego</b>						<b>4 127 970,00</b>
<b>VII. Różnica I - II - V - VI</b>		<b>2 456 726,00</b>	<b>2 624 387,29</b>	<b>- 8 386 315,00</b>	<b>40 053 360,11</b>	<b>11 230 030,00</b>

W chwili opracowywania załącznika brak planu wydatków na zakupy inwestycyjne na 2008 rok

\* "Plan po zmianach" - w planie zostały ujęte wszystkie zmiany, które wystąpiły w ciągu danego roku budżetowego, tj. zwiększenia, zmniejszenia lub decyzje Prezesa Urzędu o przesunięciach między paragrafami