



FUNDACJA  
IM. STEFANA BATOREGO

ul. Sapieżyńska 10a  
00-215 Warszawa  
tel. |48 22| 5360200  
fax |48 22| 5360220  
batory@batory.org.pl  
www.batory.org.pl

Rada

Przewodnicząca  
Anna Radziwiłł

Członek honorowy  
George Soros

Jan Krzysztof Bielecki

Bogdan Borusewicz

Wojciech Fibak

prof. Bronisław Geremek

prof. Jan Tomasz Gross

prof. Leszek Kołakowski

prof. Marcin Król

Olga Krzyżanowska

prof. Krzysztof Michalski

Andrzej Olechowski

prof. Zbigniew Pelczyński

bp prof. Tadeusz Pieronek

prof. Andrzej Rapaczyński

prof. Hanna Suchocka

prof. Stanisław Wellisz

Zarząd

Prezes

Aleksander Smolar

Członkowie

Nathalie Bolgert

Mirosława Grabowska

prof. Jacek Kochanowicz

Grzegorz Lindenberg

prof. Andrzej Ziabicki

Dyrektor

Anna Rozicka

Konto bankowe  
Bank Handlowy  
I oddział Warszawa  
10301016 – 61450000



Program Przeciw Korupcji

**Pan  
Bolesław Piecha  
Sekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia  
ul. Miodowa nr 15  
00-923 Warszawa**

Warszawa, dnia 31 sierpnia 2006 r.

Szanowny Panie Ministrze,

Lekarska Grupa Robocza ds. etyki w służbie zdrowia działająca przy Fundacji im. Stefana Batorego dziękuje za przesłany projekt ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Poniżej przedstawiamy nasze uwagi do przedłożonego projektu – mając nadzieję, że okażą się one pomocne w pracach nad ostatecznym kształtem ustawy.

**O ile pozytywnie należy przyjąć koncepcję usamodzielnienia Urzędu Rejestracji jako organu właściwego w sprawie leków i wyrobów, a więc eliminacji obecnej "dwuwładzy" Urzędu i Ministerstwa, o tyle zasadnicze wątpliwości budzi prezentowana koncepcja Urzędu Rejestracji.**

Podstawowym mankamentem opracowanego projektu, który w konsekwencji rzutuje na brak przejrzystości tej regulacji, jest mieszanie i brak jednoznacznego stanowiska odnośnie koncepcji systemowego umiejscowienia Urzędu. Powinien on być niezależnym organem centralnym odpowiedzialnym za rejestrację leków (takie rozwiązanie ze względu na rolę urzędu było przez nas zgłaszane i popierane). Tymczasem w art. 2 Urząd został określony jako państwowa osoba prawna. Zaproponowane rozwiązanie jest nie do przyjęcia – bowiem Urząd nie może być zarazem urzędem centralnym (władzą) i państwową osobą prawną (agencją). To są dwa odrębne typy bytów prawnych.

Zastrzeżenia budzi także brak właściwych przepisów antykorupcyjnych dotyczących urzędników i ekspertów Urzędu Rejestracji, przy jednoczesnym znacznym rozszerzeniu potencjalnie korupcjogennego pola przez umożliwienie Urzędowi prowadzenia działalności gospodarczej (vide szczegółowe uwagi do art. 7 oraz art. 18). Jak zostanie opisane poniżej w komentarzach do poszczególnych przepisów, co prawda dopuszczalność udzielania "porad" na etapie

przedrejestracyjnym nie budzi zasadniczych wątpliwości (czego zresztą dowodzi przykład EMEA powoływany w uzasadnieniu), ale tylko wtedy, gdy tego typu działalność byłaby przewidziana w przepisach materialnych (w Polsce powinno to być Prawo farmaceutyczne), byłaby uregulowana w przejrzysty sposób co do procedury, mocy wiążącej wydanych ekspertyz, wysokości opłat oraz gdyby porady takie były udzielane w ramach kompetencji ustawowych, a nie jako część "działalności gospodarczej" (co oznacza także, że udzielający je urzędnicy świadczyliby takie usługi w ramach swoich obowiązków).

### **Artykuł 1**

Występuje przemieszanie pojęć „urząd” i „urząd jako osoba prawna” – wymagane jest ujednoczenie pojęciowe i konsekwentne posługiwanie się przyjętą terminologią (zgodnie z uwagami zawartymi we wstępie).

### **Artykuł 3**

Użycie pojęcia "organów urzędu" jest tutaj niewłaściwe. W przepisach prawnych występuje pojęcie „organy państwa” i prezes urzędu jest organem państwa, organem administracji rządowej. Sposób w jaki projekt ustawy opisuje „organy urzędu” dowodzi, że chodzi o stworzenie osoby prawnej, której nie można nazywać urzędem.

### **Artykuł 7 ust 1**

Ponownie główną uwagą jest niekonsekwencja pojęciowa zawarta w art. 1. Tym razem wskazać należy na brak spójności chociażby z zapisem zawartym art. 3, gdzie mówi się o Urzędzie i jego zadaniach (jakby to była agencja), natomiast w art. 7 mówi się o "zadaniach" prezesa urzędu (jakby to był urząd centralny z Prezesem na czele).

### **Artykuł 7 ust 2**

Określa różne zadania dla prezesa: m.in. prowadzenie postępowań, wydawanie różnych decyzji itd. Podkreślenia wymaga to, że jeżeli Urząd (Prezes) ma być organem decyzyjnym w tych sprawach musi to wynikać z przepisów materialnych, a nie z tej ustawy, która ma charakter ustrojowy i nie może samoistnie stwarzać podstawy prawnej do wydawania decyzji czy pozwoleń. Takie unormowanie musi wynikać z przepisów prawa materialnego. To samo dotyczy postępowań, które także nie powinny być prowadzone wyłącznie na podstawie tej ustawy, a raczej powinny odbywać się na podstawie innych ustaw czy przepisów szczególnych.

### **Artykuł 7 H**

Wykaz Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych powinien być na bieżąco aktualizowany. Publikacja raz w roku jest w naszej ocenie niewystarczająca.

### **Artykuł 7 ust. 4**

Urząd wydający decyzję nie może jednocześnie prowadzić działalności gospodarczej w postaci świadczenia usług eksperckich i szkoleniowych, gdyż powoduje to konflikt interesów. Rozwiązanie takie jest wysoce korupcyjne.

Działalność gospodarcza co do zasady prowadzona jest w celu uzyskania zysku (vide definicje działalności gospodarczej w różnych ustawach, takich jak np. ustawa o swobodzie działalności gospodarczej). Tymczasem w przypadku interpretacji urzędowych nie chodzi o działalność nakierowaną na zysk, lecz o

działalność prowadzoną w zakresie zadań ustawowych (władztwa publicznego) urzędu. Użycie pojęcia "działalności gospodarczej" nie jest zatem prawidłowe. Termin ten nie tylko nie jest odpowiedni dla usług ekspercko-doradczych, ale też stwarza możliwość prowadzenia przez Urząd nieograniczonej właściwie działalności zarobkowej. Poza tym przyznanie Urzędowi kompetencji do prowadzenia działalności gospodarczej jest niespójne z koncepcją nałożenia na prezesa wykonywania zadań Urzędu Rejestracji. Działalność gospodarcza odbywa się bowiem na zasadzie równości stron umów, gdy tymczasem działalność urzędu w stosunku do wnioskodawców musi być osadzona w ramach prawa administracyjnego.

O ile więc nie kwestionujemy dopuszczalności, a nawet użyteczności świadczenia przez Urząd Rejestracji usług doradczych, jednak takie działania mogą być prowadzone jedynie jako jedna ze statutowych funkcji tej instytucji. Powoływane w uzasadnieniu odniesienie do usług EMEA przemilcza fakt, że doradcze usługi EMEA (tzw. *scientific advice*) są szczegółowo uregulowane tak, aby zapobiec ewentualnej korupcji. EMEA udziela porad w dwóch zakresach: po pierwsze, samej dokumentacji rejestracyjnej, czyli porad naukowych, oraz po drugie, w zakresie dotyczącym kwestii "regulatorowo-administracyjnych". W przypadku porad udzielanych przez EMEA, jest to statutowa działalność tej instytucji, procedura została uregulowana w szczególony sposób oraz wprowadzono wiele "zabezpieczeń" mających zapobiec ryzyku korupcji (w tym przede wszystkim transparentność procedury, szczegółowe i jasne zasady udzielania porad, cennik etc.).

#### **Artykuł 9 ust. 3 pkt 6**

Pensje prezesa i wice prezesów Urzędu powinien ustalać Minister Zdrowia, a nie Rada Urzędu, która pozostaje w zależności od prezesa.

#### **Artykuł 10**

Ponownie główną uwagą jest niekonsekwencja pojęciowa zawarta w Art. 1. Ministerstwo Zdrowia przewidziane jest jako organ wyższego stopnia, organ odwoławczy. Jeżeli tworzona w projekcie ustawy instytucja ma być agencją to organem wyższego stopnia może być minister i wtedy to jest postępowanie odwoławcze. Oznacza to, że w ministerstwie musiałaby zostać powołana odpowiednia komórka, żeby można było wydawać decyzje w trybie odwoławczym, czyli merytoryczne. Natomiast jeśli tworzona w projekcie ustawy instytucja ma być urzędem, to wtedy organ wyższego stopnia jest niepotrzebny. Urzędy centralne mają prawo wydawać decyzje, które są ostateczne na szczeblu instancji. Przewidziany jest natomiast wniosek o ponowne rozpoznanie sprawy do tego samego organu.

#### **Artykuł 11**

Wymienione komisje tj. Komisja do Spraw Produktów Leczniczych, Komisja Farmakopei, Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych, Komisja do Spraw Produktów Biobójczych, Komisja do Spraw Weterynarii - nie mają określonych zadań, nie wiemy także, jakie są ich uprawnienia.

#### **Artykuł 17**

Ponownie główną uwagą jest niekonsekwencja pojęciowa zawarta w Art. 1. Samodzielna gospodarka finansowa proponowana w projekcie, jest właściwa dla agencji, ale nie dla urzędu. Odnośnie uregulowań dotyczących trybu przeprowadzania kontroli "w urzędzie" - jeżeli to jest urząd to nie ma potrzeby

ustalania sposobu przeprowadzania kontroli, wynika on z istniejących ogólnych norm wzajemnej relacji organów administracji państwowej, Ministra, czy Premiera.

### **Artykuł 18**

Część pracowników "urzędu" będzie musiała przedstawiać oświadczenia majątkowe określone w ustawie z dnia 21 sierpnia 1997 o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne – to właściwe posunięcie. Nie ma w tym przepisie mowy o ekspertach co powoduje, że przepis ten nie stanowi odpowiedniej ochrony przed korupcją. Wskazujemy, że ustawa powinna implementować art. 126b Dyrektywy 2001/83 (zmienionej Dyrektywą 2004/27), gdzie czytamy: *"W celu zagwarantowania niezależności i przejrzystości, Państwa Członkowskie zapewniają, że personel właściwych władz odpowiedzialny za przyznawanie pozwoleń, sprawozdawcy i eksperci, których dotyczy dopuszczanie produktów leczniczych do obrotu oraz nadzór nad produktami leczniczymi, nie mają żadnych finansowych lub innych interesów względem branży farmaceutycznej, co mogłoby mieć wpływ na bezstronność tych osób. Osoby te składają roczne oświadczenie w sprawie ich finansowych interesów.*

Należy wskazać, że zapis o oświadczeniach majątkowych nie chroni przed korupcją, bowiem obok niego nie ma przepisu zakazującego osobom zaangażowanym w proces rejestracji leków prowadzenia działalności konkurencyjnej. Nie jest zrozumiałe, dlaczego projekt odwołuje się do ustawy o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne tylko w kwestii oświadczeń. W naszym przekonaniu ustawa ta w całości powinna się stosować do urzędników Urzędu Rejestracji, w tym także w zakresie zakazu działalności konkurencyjnej. Jest to tym ważniejszej, że "urząd" opisany w projekcie, ma nie być w istocie "urzędem", lecz państwową osobą prawną, a więc jego pracownicy nie będą z mocy prawa podlegać rygorom (1) ustawy z dnia 16 września 1982 o pracownikach urzędów państwowych, czy (2) ustawy z dnia 18 grudnia 1998 o służbie cywilnej.

### **Artykuł 23**

Ponownie główną uwagą jest niekonsekwencja pojęciowa zawarta w Art. 1. W tym przepisie uregulowana jest sukcesja majątku trwałego, sukcesja pracowników, pieniędzy. Urząd nie może być właścicielem, zaś agencja może.

### **Artykuł 25**

Ten przepis przejściowy jest niejasny, nie wiadomo bowiem, czy dotyczy on postępowań 1szej instancji, 2giej instancji, wszystkich postępowań?

Z poważaniem,  
W imieniu Lekarskiej Grupy Roboczej  
d/s etyki w służbie zdrowia

Grażyna Kopińska  
Dyrektor Programu Przeciw Korupcji  
Fundacji im. Stefana Batorego