

Warszawa, dnia 5 sierpnia 2008 r.

**Pan Marek Twardowski**  
**Sekretarz Stanu**  
**w Ministerstwie Zdrowia**  
ul. Miodowa 15  
00-923 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

Program przeciw Korupcji Fundacji im. Stefana Batorego dziękuje za przesłanie do zaopiniowania, w ramach procedury uzgodnieniowej projektu ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 05.06.2008.

Poniżej przedstawiamy nasze uwagi do projektu, z przykrością stwierdzając, że jesteśmy zmuszeni w większości przypadków powtórzyć nasze uwagi przesłane Ministerstwu 31.08.2006 i 17.08.2007 roku, a dotyczące poprzednich wersji projektów tej ustawy.

#### **Art. 2 ust 4, 5 i 6**

Zgodnie z projektem Urząd może wykonywać wyodrębnioną działalność dotyczącą: wydawania i dystrybucji publikacji; prowadzenia szkoleń; udzielania porad naukowych w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości i bezpieczeństwa produktów oraz w zakresie spełnienia wymagań zasadniczych, przeprowadzania ocen zgodności i klasyfikacji wyrobów medycznych. Za świadczenie usług pobierane będą mogły być opłaty.

W naszej opinii taki zapis stanowi zagrożenie do pojawienia się usankcjonowanej korupcji. Może dochodzić do tego, iż bez zlecenia Urzędowi odpowiednich usług eksperckich nie będzie możliwym uzyskanie pozytywnej decyzji organu. Co więcej taki zapis stanowi zagrożenie dla autonomii samego organu, ponieważ Urzędowi trudno będzie orzekać wbrew własnej opinii. Urząd będzie związany swoją opinią w danym zakresie wydaną na rzecz podmiotu zanim dany podmiot rozpocznie oficjalne procedury.

Projekt w ust. 6 pozostawia kwestie dotyczące warunków prowadzenia wyżej omawianej działalności w gestii Ministra Zdrowia, który na podstawie delegacji ustawowej ma wydać odpowiednie rozporządzenie. Wydaje się, że kwestie dotyczące Urzędu powinny w szerszym zakresie być uregulowane w ustawie. Z naszych doświadczeń wynika, że bardzo często odpowiedni ministrowie nie wydają na czas rozporządzeń, przyczyniając się do powstania stanu niepewności prawnej, co powoduje chaos organizacyjny i stanowi potencjalne zagrożenie korupcyjne.

#### **Art. 2 ust 7**

Zakres działalności Urzędu, jego struktura organizacyjna powinny być określone przez przepisy ustawy. Dodatkowo należy zauważyć, że zgodnie z **art. 19** ustawy dotychczasowe regulacje w tym zakresie tracą ważność z upływem 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy niezależnie od tego czy nowe zostaną przyjęte.

### **Art. 3**

Zapisy tego artykułu mówią o trybie powoływania Prezesa Urzędu. Niestety projekt nie określa czasu trwania jego kadencji ani przyczyn dla jakich będzie można go odwołać. Brak tych rozwiązań skutkuje uzależnieniem Prezesa Urzędu od woli aktualnie rządzących.

### **Art. 7**

Do organów opiniodawczo-doradczych jakimi jest 6 Komisji powinny być powoływane nie tylko osoby wyznaczone przez Prezesa, ale także osoby powoływane na podstawie kryteriów obiektywnych np. w związku z pełnieniem określonej funkcji w szeroko rozumianych organizacjach naukowych, samorządowych czy pozarządowych.

Zdziwienie budzi fakt, że nie tylko tryb powoływania członków Komisji, ale także określenie zadań i sposobu działania Komisji ma nastąpić w drodze wydania rozporządzenia przez ministra. Jedyne tryb wynagradzania członków Komisji (**art.8**) został określony ustawowo.

### **Art. 9**

Przepisy tego artykułu mają charakter anti-korupcyjny. Nie jest zrozumiałe, dlaczego projekt w ustępie 1 odwołuje się do ustawy o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne tylko w kwestii obowiązku składania oświadczeń o stanie majątkowym. W naszym przekonaniu ustawa ta w całości powinna się stosować do Prezesa, Wiceprezesów i pracowników Urzędu Rejestracji.

Jeśliby jednak ustęp 1 miał pozostać w wersji proponowanej w projekcie ustawy z 05.06.2008, to katalog sytuacji opisanych w ustępie 3 powinien zostać rozszerzony i doprecyzowany. Wyraźnie brakuje umowy o pracę wśród sytuacji, których zapis tego artykułu dotyczy. Ust.3 pkt 1 – powinien także wykluczać bycie udziałowcem/ akcjonariuszem wymienionych spółek. Ponadto zwracamy uwagę na fakt, że zapis pkt 5 ustępu 3 jest zbyt ogólnikowy. Jak pokazuje doświadczenie zapisy sformułowane tak ogólnie są w praktyce ignorowane. Dodatkowo nie wiadomo kto miałby kompetencje oceniania czy czynności wywołują wątpliwości co do ich bezstronności czy też nie.

Łączę wyrazy szacunku,

Grażyna Kopińska  
Dyrektor Programu Przeciw Korupcji  
Fundacji im. Stefana Batorego