

**ZARZĄDZENIE Nr 28/2015**  
**PREZESA**  
**AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI**  
**z dnia 2 stycznia 2015 r.**

**w sprawie publikowania analizy weryfikacyjnej wraz z analizami wnioskodawcy oraz  
zgłaszania, rozpatrywania i publikowania uwag do analiz**

Na podstawie art. 31 o ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) w związku z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

Zarządzenie określa zasady publikowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wraz z analizami wnioskodawcy w BIP Agencji oraz proces zgłaszania, rozpatrywania i publikowania uwag do analiz.

**§ 2.**

Użyte w Zarządzeniu określenia oznaczają:

- 1) Agencja - Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 2) Analityk - pracownika Wydziału Oceny Technologii Medycznych (OT) lub innej komórki organizacyjnej Agencji zajmującego się opracowaniem analizy weryfikacyjnej, w przedmiocie której zgłoszono uwagi;
- 3) Analiza weryfikacyjna - analizę weryfikacyjną w rozumieniu art. 35 ust. 5 ustawy, przygotowaną zgodnie z rozporządzeniem ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanym na podstawie art. 35 ust. 10 ustawy;
- 4) Analizy wnioskodawcy - analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i ustawy;
- 5) BP - Biuro Prezesa Agencji;
- 6) BORP – Biuro Obsługi Rady Przejrzystości i Rady do spraw Taryfikacji;
- 7) BIP - Biuletyn Informacji Publicznej Agencji;
- 8) Formularz - formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej i analiz wnioskodawcy, stanowiący **załącznik Nr 1** do niniejszego Zarządzenia wraz z deklaracją konfliktu

*Handwritten signature/initials in blue ink.*

interesów, zwaną dalej DKI, o której mowa w art.31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.);

- 9) Komentarz do uwag – komentarz Agencji do uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej sporządzony według wzoru stanowiącego **załącznik nr 2** do niniejszego Zarządzenia;
- 10) Uwagi do analiz - uwagi, zgłaszane do analizy weryfikacyjnej/analiz wnioskodawcy na podstawie art. 35 ust. 4 ustawy;
- 11) Zgłaszający - osobę zgłaszającą uwagi do analizy weryfikacyjnej/analiz wnioskodawcy na podstawie art. 35 ust. 4 ustawy.

### § 3.

1. Z zastrzeżeniem informacji niepodlegających ujawnieniu na podstawie odrębnych przepisów, co najmniej na 8 dni przed posiedzeniem Rady Przejrzystości, w którego planie przewidziano omawianie przedmiotowej analizy weryfikacyjnej, Analityk zamieszcza analizę weryfikacyjną wraz z analizami wnioskodawcy oraz formularzem zawierającym numer i tytuł analizy weryfikacyjnej w folderze zlecenia na dysku „BIP” odpowiednio w podfolderach AWA, AW i UW, informując przy tym drogą elektroniczną Dyrektora BP, administratora sieci informatycznej Agencji oraz Dyrektora lub Kierownika komórki organizacyjnej o fakcie umieszczenia dokumentów do publikacji w odpowiedniej lokalizacji.
2. Dokumenty wymienione w ust. 1, w tym formularz, są publikowane w BIP w dniu ich zamieszczenia na dysku „BIP” wraz z podaniem terminu zgłaszania uwag.

### § 4.

Uwagi do analiz są zbierane w nieprzekraczalnym terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w BIP.

### § 5.

Uwagi do analiz Zgłaszający składa na formularzu i opatruje własnoręcznym podpisem.

### § 6.

1. Po wpłynięciu uwag do analiz do Sekretariatu Agencji drogą pocztową, lub złożeniu ich przez Zgłaszającego w siedzibie Agencji osobiście, pracownik Sekretariatu BP przekazuje uwagi Prezesowi celem dekretacji na Dyrektora Wydziału, w którym opracowano analizę weryfikacyjną, w przedmiocie której zgłoszono uwagi. Dyrektor Wydziału dekretuje następnie uwagi na właściwego Analityka. Równoległe - z Sekretariatu do Wydziału, w

którym opracowano analizę weryfikacyjną - przekazywana jest wersja elektroniczna uwag (skan bez dekretacji).

2. Analityk ocenia zasadność zgłoszonych uwag oraz ich wpływ na końcowe wnioski analizy weryfikacyjnej.
3. Po przeanalizowaniu zgłoszonych uwag, Analityk wypełnia Komentarz do uwag, a następnie zamieszcza skany nadesłanych uwag (bez dekretacji) oraz wypełniony Komentarz do uwag w folderze zlecenia na dysku „BIP” w podfolderze UW, informując przy tym drogą elektroniczną Dyrektora BP, Dyrektora BORP i wyznaczonego pracownika Wydziału Informatyki oraz Dyrektora lub Kierownika komórki organizacyjnej o fakcie umieszczenia dokumentów do publikacji w odpowiedniej lokalizacji.
4. Komentarz do uwag podlega publikacji w BIP przed posiedzeniem Rady Przejrzystości, podczas którego będzie omawiana przedmiotowa analiza weryfikacyjna.

#### § 7.

Uwagi do analiz zgłoszone bez dochowania terminu, o którym mowa w § 4 oraz uwagi do upublicznionej analizy weryfikacyjnej złożone bez DKİ (lub DKİ bez podpisu) pozostawia się bez rozpoznania.

#### § 8.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

PREZES  
dr n. med. *Matusiewicz W*  
2022



**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

**Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:**

<b>Numer:</b>	<wypełnia analityk>
<b>Tytuł:</b>	<wypełnia analityk>

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa, bądź przesać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT<sup>2</sup>.

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:**

.....

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

.....


Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:

Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:

.....

Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej .....

Złożenie uwag w związku z upubliczniętym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu .....



<sup>1</sup> zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu<sup>5</sup>:

┌ **nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.),

┌ **zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), tj.:

┌ pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

┌ pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

┌ pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

┌ posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiążą Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DK!** .....

  
\_\_\_\_\_

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

**Komentarz do uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:**

Nr analizy weryfikacyjnej			
Tytuł analizy weryfikacyjnej			
Zgłaszający uwagi	Treść uwagi	Komentarz AOTMiT	Status
<nazwisko i imię zgodne z informacją zawartą w DKI>	<nazwa pliku PDF: zgodnie z zasadami nazewnictwa w Instrukcji (skan zgłoszonej uwagi+DKI)>	<komentarz powinien zawierać przynajmniej odniesienie się do wpływu uwag na wnioski końcowe AWA>	Rozpatrzone
<nazwisko i imię zgodne z informacją zawartą w DKI>		Pozostawiono bez rozpoznania z powodu: <podać powód np.: brak podpisanej DKI lub jeśli są inne>	Bez rozpoznania

