

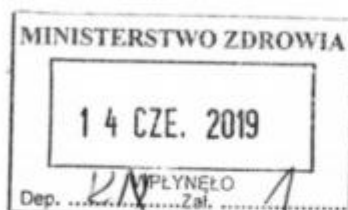


RP/75955/2019 P
Data: 2019-06-14
ID: 0089020423304



Szczecin 11.06.2019 r.

L. dz. Endo. Diab. Dz. 48/2019.



Pani
Małgorzata Zadorożna
z-ca Dyrektora
Departamentu Kwalifikacji Medycznych i Nauki
Ministerstwa Zdrowia

Szanowna Pani Dyrektor,

W oparciu o Ustawę, z dnia 22.07.2014 r., o zmianie ustawy o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 27.08.2014 r., poz. 1135) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia, z dnia 5.09.2014 r., w sprawie wzorów oświadczeń składanych przez konsultantów w ochronie zdrowia (Dz. U. z 10.09.2014 r., poz. 1207), przesyłam uzupełnienie mojego oświadczenia, zawarte w załączniku nr. 2 tego Rozporządzenia.

2 wyrazami znaczenia

Konsultant Krajowy
w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej
prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak

Oświadczenie

Ja, niżej podpisany **Mieczysław Edmund Walczak**

(*imiona i nazwisko*)

po zapoznaniu się z przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 419, z późn. zm.) oświadczam, że:

- 1) jestem/~~nie-jestem~~* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców wykonujących działalność leczniczą (jeżeli tak, to wskazać jakich):

Rada Społeczna Fundacji Zachodniopomorskie Hospicjum dla Dzieci i Dorosłych.

- 2) ~~jestem~~/nie jestem* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu produktem leczniczym, substancjami czynnymi i wykorzystywanymi jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym (jeżeli tak, to wskazać jakich):

.....

- 3) ~~jestem~~/nie jestem* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych (jeżeli tak, to wskazać jakich):

.....

- 4) ~~jestem~~/nie jestem* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców wykonujących działalność ubezpieczeniową (jeżeli tak to wskazać jakich):

.....

- 5) ~~jestem~~/nie jestem* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców, którzy złożyli wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo uzyskali to pozwolenie lub złożyli wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego albo uzyskali to pozwolenie (jeżeli tak, to wskazać jakich):

.....

- 6) ~~jestem~~/nie jestem* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców, którzy są wytwórcami, importerami, autoryzowanymi przedstawicielami lub dystrybutorami wyrobów medycznych (jeżeli tak, to wskazać jakich):

.....

- 7) posiadam/~~nie posiadam~~* akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1–6, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać w jakich):

Readgene Spółka Akcyjna — akcje zakupione przed wprowadzeniem ustawy.

- 8) ~~jestem~~/nie jestem* wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać w jakich):

.....

- 9) ~~wykonuję~~/nie wykonuję* działalność gospodarczą w zakresie, o którym mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać jaką):

.....

- 10) wykonuję/~~nie wykonuję~~* zajęcia zarobkowe na podstawie stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej, zawartej z podmiotem wykonującym działalność, o której mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać z jakim):

- a) Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie — zatrudnienie na umowie o pracę, w pełnym wymiarze czasu pracy.
- b) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr. 1 PUM w Szczecinie — zatrudnienie na umowie o pracę, w niepełnym wymiarze czasu pracy.
- c) umowy z firmą Grupa Medica s.c. za wygłoszenie wykładów na Podyplomowej Szkole Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego.
- d) umowa z Instytutem-Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie na Przewodniczenie Zespołowi Koordynacyjnemu ds. Stosowania Hormonu Wzrostu oraz Zespołowi Koordynacyjnemu ds. Chorób Ultrarazadkich w 2019 r.
- e) umowy z Centrum Egzaminów Medycznych na przygotowanie pytań oraz egzaminów specjalizacyjnych w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej.

- f) umowy z firmą Medical Tribune Polska sp. z o.o. za wygłoszenie wykładów na XVI Kongresie Akademii po Dyplomie Pediatria.
- g) umowa z Instytutem – Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka za wykłady na „Kursie atestacyjnym z endokrynologii i diabetologii dziecięcej” zrealizowanym na zlecenie Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego
- 11) ~~wykonuje~~/nie wykonuje* zajęcia zarobkowe na podstawie stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej, zawartej z podmiotem posiadającym akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1–6, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o których mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać z jakim):
-
- 12) ~~wykonuje~~/nie wykonuje* zajęcia zarobkowe na podstawie stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej, zawartej z podmiotem będącym wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1-6 (jeżeli tak, to wskazać z jakim):
-
- 13) jestem/~~nie jestem~~* członkiem organów lub pracownikiem podmiotów tworzących w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej (jeżeli tak, to wskazać jakich):
- Umowy z Instytutem Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie — za udział w posiedzeniach oraz za opiniowanie wniosków oraz za Przewodniczenie Zespołowi Koordynacyjnemu ds. Chorób Ultrazadkowych oraz Zespołowi Koordynacyjnemu ds. Stosowania Hormonu Wzrostu.
- 14) prowadzę/~~nie prowadzę~~* badania naukowe lub prace rozwojowe w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. Nr 96, poz. 615, z późn. zm.), które są finansowane przez podmiot wykonujący działalność, o której mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):
- a) Umowy z Pomorskim Uniwersytetem Medycznym w Szczecinie za realizację projektu „Innowacyjny, polsko – niemiecki transgraniczny program wczesnej diagnostyki i leczenia chorób rzadkich u noworodków” RareScreen, współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej, w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (INTERREG VA).
- b) Pozostałe badania naukowe — bez wynagrodzenia finansowane z działalności statutowej Kliniki oraz badania we współpracy z innymi jednostkami Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie oraz jednostkami innych uczelni i instytutów badawczo-rozwojowych w kraju oraz zagranicznymi ośrodkami naukowo-badawczymi.
- 15) przystosowuję wyniki badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w pkt 14, do potrzeb praktyki lub wdrażam wyniki badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w pkt 14 (jeżeli tak, to wskazać w jaki sposób i dla jakiego podmiotu):

Wyniki badań naukowych stanowią nowe lub rzadkie opracowania danego problemu lub

przypadku, w części stanowią także przyczynek do modyfikacji niektórych standardów diagnostyczno-terapeutycznych.

- 16) ~~prowadzę~~/nie prowadzę* badania naukowe lub prace rozwojowe w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki, które są finansowane przez podmiot posiadający akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1–6, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):

.....

- 17) przystosowuję wyniki badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w pkt 16, do potrzeb praktyki lub wdrażam wyniki badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w pkt 16 (jeżeli tak, to wskazać w jaki sposób i dla jakiego podmiotu):

.....

- 18) ~~prowadzę~~/nie ~~prowadzę~~* badania naukowe lub prace rozwojowe w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki, które są finansowane przez podmiot będący współnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1-6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):

- jestem w grupie osób, które mają opracować wyniki oceny skuteczności i bezpieczeństwa preparatu hormonu wzrostu w ramach badań dotychczas finansowanych przez firmę Pharmaceuticals Research Associates sp. z o.o., w ramach umowy z firmą Sandoz, a po zmianie zasad finansowania umowy i płatności z tego tytułu przejęła firma Sandoz.

wyjaśnienie w punkcie 20

- 19) przystosowuję wyniki badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w pkt 18, do potrzeb praktyki lub wdrażam wyniki badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w pkt 18 (jeżeli tak, to wskazać w jaki sposób i dla jakiego podmiotu):

Wyniki części badań wykonanych w ramach badania klinicznego, finansowanego przez Pharmaceutical Research Associates sp. z o.o., dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności preparatu hormonu wzrostu w nowym wskazaniu terapeutycznym oraz badania klinicznego, finansowanego przez firmę Accelsiors Kft., dotyczącego nowego preparatu hormonu wzrostu, m.in. przedstawione na konferencjach tematycznych oraz publikowane w czasopismach naukowych.

Po podpisaniu umowy z firmą Sandoz finansowanie opracowania danych oraz inną działalność związaną z badaniami nad oceną skuteczności i bezpieczeństwa preparatu hormonu wzrostu przejęła firma Sandoz.

- 20) ~~prowadzę~~/nie ~~prowadzę~~* badania kliniczne w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), (jeżeli tak, to wskazać jakie):

- a) Umowa z Pharmaceutical Research Associates sp. z o.o., jako wykonawcy badania klinicznego SDOOMNIT–OMNITR, dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności preparatu hormonu wzrostu w

nowym wskazaniu terapeutycznym.

- b) Umowa z firmą Accelsiors Kft., jako wykonawcy badania klinicznego dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności nowego preparatu hormonu wzrostu.
- c) umowa z firmą Sandoz na koordynowanie w Polsce badań dotychczas realizowanych przez firmę Pharmaceuticals Research Associates sp. z o.o.
- 21) wykonuję/~~nie wykonuję~~* zadania opiniodawcze i doradcze dla podmiotu wykonującego działalność, o której mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):
wyjaśnienie w punkcie 18.
- 22) ~~wykonuję~~/nie wykonuję* zadania opiniodawcze i doradcze dla podmiotu posiadającego akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1–6, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):
.....
- 23) wykonuję/~~nie wykonuję~~* zadania opiniodawcze i doradcze dla podmiotu będącego wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):
.....
- 24) Informuję jednocześnie, iż w zakresie prowadzonej działalności społecznej jestem:
- a) Przewodniczącym Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej.
- b) Członkiem Zarządu Głównego oraz Członkiem Zarządu Oddziału Szczecińskiego Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego.

* niepotrzebne skreślić

Jestem świadomy(a) odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Szczecin, 11.06.2019

(miejscowość, data)

Konsultant Krajowy
w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej
prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak
(podpis)