



RZĄDOWE CENTRUM LEGISLACJI  
WICEPREZES  
dr Jacek Krawczyk

Warszawa, dnia 7 maja 2013 r.

RCL.DPS.50-40/13



P. H. Winiadowski  
14052013

DPL

PODSEKRETARZ STANU  
W MINISTERSTWIE ZDROWIA

Pan  
**Igor Radziewicz-Winnicki**  
Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministerze,

W nawiązaniu do pisma znak: MZ-PLW-462-11871-22/MN/13, z dnia 16 kwietnia 2013 r., Rządowe Centrum Legislacji uprzejmie informuje, że zgłasza następujące uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw.

1. W art. 1 pkt 10 projektu w zmienianym art. 41 ust. 4, wątpliwości budzi przekazywanie do uregulowania w drodze rozporządzenia obowiązków sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne. Należy zauważyć, że obowiązki sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne zostały określone m. in. w art. 41 ust. 2, art. 42 i art. 51 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.). Regulowanie dodatkowych obowiązków ww. podmiotów na poziomie podstawowym nasuwa wątpliwości co do zgodności z konstytucyjnymi zasadami systemu źródeł prawa i ich hierarchii. Należy również podkreślić, iż przepis art. 41 ust. 4 w zakresie określenia obowiązków sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne ma charakter blankietowy, gdyż nie wskazano w nim zakresu, w jakim zostaną określone ww. obowiązki.
2. W art. 1 pkt 33 projektu zastrzeżenia budzi treść zmienianego art. 96. Zarówno w obecnym brzmieniu, jak i po zmianie przewidzianej w projekcie, przepis karny w nim zawarty ma charakter blankietowy. Nie precyzuje on dostatecznie czynów karalnych w nim określonych. Sformułowanie „wyroby niespełniające wymagań określonych w ustawie” nie pozwala jednoznacznie ustalić, czy w konkretnym przypadku czyn podlega

2013-05-09  
MRW-4179

karaniu. Art. 96 należy więc tak przeredagować aby precyzyjnie określał czyny zabronione skutkujące odpowiedzialnością karną.

3. W art. 1 pkt 13 projektu w zmienianym art. 51 ust. 3 stanowiącym, że sponsor stosuje środki zapewniające, że badacz kliniczny niezwłocznie powiadomi sponsora o zdarzeniach, o których mowa w ust. 2, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia wystąpienia zdarzenia, został określony obowiązek sponsora. Zwraca się uwagę na niespójność projektowanego przepisu z uzasadnieniem projektu, z którego wynika, że w art. 51 ust. 3 określone zostały obowiązki sponsora i badacza klinicznego dotyczące przekazywania informacji o zdarzeniach, o których mowa w art. 51 ust. 1 i 2.
4. W art. 1 pkt 29 projektu, w zmienianym art. 85, zastrzeżenia budzą dodawane pkt 5a i 5b. Z przepisów materialnych projektu ani ze zmienianej ustawy nie wynika bowiem obowiązek sporządzania „raportu o trendach” ani „raportu sumarycznego”.
5. W art. 1 pkt 30 projektu, w zmianie dotyczącej art. 87 ust. 1, w części wspólnej należy skreślić wyraz „może”, gdyż przepisy dotyczące rozstrzygnięcia w drodze decyzji administracyjnej nie powinny mieć charakteru fakultatywnego.
6. Pozostałe uwagi o charakterze legislacyjno-redakcyjnym zostaną zgłoszone w trybie roboczym.



Sprawę prowadzi:  
Teresa Kumik