

Warszawa, dnia 25 kwietnia 2013 r.

ZNAK-OIGWM/120/13

Szanowny Pan
Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED w załączeniu przesyła uwagi do Projektu ustawy zmieniającej ustawę o wyrobach medycznych oraz niektóre inne ustawy.

Z poważaniem,

DYREKTOR GENERALNY

Witold Włodarczyk

Załącznik

Lp.	Zapis oryginalny (proponowany w projekcie)	Proponowana zmiana zapisu	Uzasadnienie
1	<p>Art. 58 ust. 3 Dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób, niebędący wyrobem wykonywanym na zamówienie niezwłocznie powiadamiają o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia pierwszego wprowadzenia określonego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</p>	<p>Art. 58 ust 3 Dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób, niebędący wyrobem wykonywanym na zamówienie, <u>oraz wyrobem klasy I lub IIA</u>, niezwłocznie powiadamiają o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia pierwszego wprowadzenia określonego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <p>LUB</p> <p>Art. 58 ust 3 Dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, niezwłocznie powiadamiają o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, <u>jeżeli wcześniej nie był już zgłaszany wyrób tego samego wytwórcy o analogicznym kodzie wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych wraz z nazwą tej nomenklatury.</u></p>	<p>W wielu krajach europejskich odchodzi się od obowiązku powiadamiania przez importera/dystrybutora o wprowadzanych na rynek wyrobach klasy I (np. Słowacja) lub proces ten ograniczony jest do minimum (np. Czechy). Wynika to z faktu, iż potencjalne zagrożenia powodowane przez wyroby niskich klas (I, IIA) są znikome. Oznakowanie wyrobu z definicji zawiera dane podmiotów odpowiedzialnych za wyrób – wytwórcy oraz autoryzowanego przedstawiciela w UE. W związku z tym w każdym przypadku istnieje możliwość zwrócenia się w razie potrzeby do wytwórcy lub jego przedstawiciela w UE o informację dotyczącą kanału sprzedaży na terytorium RP. Izba POLMED proponuje rozważyć model Czeski - zgłaszanie całych grup produktów np. według kodów Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych wraz z nazwą tej nomenklatury oraz wytwórcy wyrobów o tych kodach. W przypadku incydentu bez problemu można zidentyfikować importerów danego wytwórcy i ustalić, czy dany wyrób był sprowadzony przez danego importera/dystrybutora.</p>
2	<p>W art. 60 w ust. 2 uchyla się pkt 7</p>	<p>Art. 60.</p> <p>1. Powiadomienie, o którym mowa w art. 58 ust. 3 i 4, zawiera:</p>	

		<ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę i adres podmiotu dokonującego powiadomienia; 2) kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych wraz z nazwą tej nomenklatury; 3) nazwę i adres wytwórcy; 4) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela. <p>2. Do powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ust. 3 i 4, dołącza się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informację o liczbie albo ilości wyrobów dostarczonych do oceny działania oraz o czasie trwania oceny działania; 2) dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w art. 66 ust. 1; 3) kopię dokumentu potwierdzającego tożsamość i adres miejsca zamieszkania - w przypadku osoby fizycznej nieprowadzącej działalności gospodarczej. 	<p>Niezbyt fortunnym, a niezwykle pracowitym dla przedsiębiorców wydaje się wysyłanie do URPL wzorów instrukcji oraz opakowań. Proponujemy odstąpić od tego wymogu.</p>
--	--	--	---