

Warszawa, 26/04/2013

Ministerstwo Zdrowia

ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

Szanowni Państwo,

SciencePharma przekazuje swoje uwagi do opublikowanego w dniu 12/04/2013 projektu ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw:

- Art. 51 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych wg przedmiotowego projektu wymaga korekty:

Sponsor stosuje środki zapewniające, że badacz kliniczny niezwłocznie powiadomi sponsora o zdarzeniach, o których mowa w ust. 2, nie później niż w terminie 3 dni do dnia wystąpienia zdarzenia.

Sponsor stosuje środki zapewniające, że badacz kliniczny niezwłocznie powiadomi sponsora o zdarzeniach, o których mowa w ust. 2, nie później niż w terminie 3 dni od dnia wystąpienia zdarzenia.

- Nie jest jasny charakter zmiany art. 19 ustawy o wyrobach medycznych wg przedmiotowego projektu (brzmienie dotychczasowe i proponowane są tożsame).

Z poważaniem,

Ludwik Jujeczka

Dział Chemiczny, Ekspert

SciencePharma

ul. Chełmska 30/34

00-725 Warszawa