



DNR-79-1(19)/13/AT

Warszawa, 26.04.2013

Pan
Igor Radziewicz-Winnicki
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W odpowiedzi na pismo Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2013 r., znak: MZ-PLW-462-11871-22/MN/13 przekazujące projekt ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw, zgłaszam następujące uwagi.

W wyniku proponowanej zmiany brzmienia art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.), (dalej: uosoz) wyroby medyczne, które podlegają równocześnie innym dyrektywom nowego podejścia zostaną objęte nie tylko przepisami uosoz określającymi zasady funkcjonowania systemu oceny zgodności z zasadniczymi i szczegółowymi wymaganiami dotyczącymi wyrobów, ale również przepisami tworzącymi system kontroli wyrobów, przez co wejdą w zakres kompetencji organów wyspecjalizowanych wymienionych w art. 38 ust. 2 uosoz.

Organy te nie posiadają specjalistycznej wiedzy niezbędnej do skutecznego prowadzenia kontroli wyrobów medycznych, wśród których znajduje się m.in. wysoce wyspecjalizowany sprzęt służący do ratowania życia. Podział kompetencji kontrolnych pomiędzy różne organy, które miałyby sprawdzać zgodność wyrobu z wymaganiami jedynie w takim zakresie, jaki obejmuje dana dyrektywa nowego podejścia budzi poważne zastrzeżenia. Organy wyspecjalizowane w zakresie poszczególnych dyrektyw nie będą w stanie przeprowadzić kompleksowej analizy ryzyka i ocenić, jak niespełnienie wymagania określonego w danej dyrektywie może wpłynąć na funkcjonowanie i bezpieczeństwo całego wyrobu. W takiej sytuacji wątpliwa jest możliwość zapewnienia wysokiego poziomu ochrony pacjentom i użytkownikom wyrobów medycznych.

W związku z powyższym zasadne jest, aby Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych sprawował kompleksowy nadzór nad wyrobami medycznymi, co wymaga wprowadzenia stosownych rozwiązań prawnych. Proponuję następujące rozwiązania:

- I. w art. 2 projektu ustawy pozostawienie brzmienia proponowanej zmiany art. 1 ust. 2 uosoz, przy jednoczesnym dodaniu w uosoz przepisu stanowiącego, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych jest organem wyspecjalizowanym w zakresie kontroli wyrobów medycznych,

- II. pozostawienie art. 2 projektu ustawy w dotychczasowym brzmieniu oraz dodanie w art. 1 projektu ustawy przepisu wprowadzającego do ustawy o wyrobach medycznych przepis, który nadawałby Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kompetencje w zakresie kontroli wyrobów medycznych na podstawie uosoz.

I. powierzenie,

H