

# NOTATKA

## z posiedzenia Komisji Zdrowia

**Data posiedzenia: 7 listopada 2012 r.**

**Nr posiedzenia: 29**

---

Posiedzeniu przewodniczył: przewodniczący komisji senator Rafał Muchacki.

- Porządek posiedzenia:**
1. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – COM(2012) 541.
  2. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 – COM(2012) 542.

- W posiedzeniu uczestniczyli:
- senatorowie członkowie komisji: Alicja Chybicka, Stanisław Gogacz, Helena Hatka, Waldemar Kraska, Rafał Muchacki, Leszek Piechota, Bogusław Śmigielski,
  - zaproszeni goście, m.in.:
    - Ministerstwo Zdrowia:
      - sekretarz stanu Sławomir Neumann,
      - naczelnik Wydziału w Departamencie Współpracy Międzynarodowej Ewa Ściślewska-Jakubiak,
    - pracownik Kancelarii Senatu, analityk w Dziale Spraw Unii Europejskiej w Biurze Spraw Międzynarodowych Irena Szymanowska.

### Przebieg posiedzenia:

- Ad 1.** Stanowisko rządu w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro COM(2012) 541 przedstawił sekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Sławomir Neumann. Wyjaśnił, że projekt rozporządzenia szczegółowo reguluje procedury związane z wprowadzeniem na rynek wewnętrzny wyrobów do diagnostyki in vitro i obrotem nimi. Dodał, że zgodnie z zapewnieniami Komisji Europejskiej procedury te są tak wyważone, żeby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów. Podkreślił, że projekt rozporządzenia jest z założenia wynikiem kompromisu między rozwiązaniami poprawiającymi efektywność rynku wewnętrznego a ostrożnością, jaka jest konieczna przy produktach, których stosowanie ma bezpośredni związek z ludzkim zdrowiem i życiem. Wiceminister zdrowia zaznaczył, że rząd popiera projekt jako spełniający oczekiwania w zakresie zharmonizowanej regulacji sektorowej, niemniej zastrzega sobie prawo do prowadzenia negocjacji w ciągu dalszych prac, ponieważ wyroby medyczne do diagnostyki in vitro są specyficznym rodzajem wyrobów medycznych.

Przewodniczący komisji zgłosił wniosek o poparcie projektu rozporządzenia.

W wyniku głosowania wniosek przyjęto (5 głosów za, 2 wstrzymujące się).

Opinię komisji na posiedzeniu Komisji Spraw Unii Europejskiej przedstawi senator Rafał Muchacki.

Konkluzja Komisja poparła projekt rozporządzenia.

**Ad 2.** Stanowisko rządu w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 – COM(2012) 542 przedstawił sekretarz stanu w ministerstwie zdrowia Sławomir Neumann. Podkreślił, że rozporządzenie zapewnia funkcjonowanie rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych, uwzględniając jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia. Jednocześnie rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa tych produktów. Rząd w stosunku do wielu przepisów szczegółowych wyraża opinię o zbyt głębokiej ingerencji w sprawy należące do kompetencji organów poszczególnych państw członkowskich. Wiceminister zdrowia zapewnił, że rząd popiera projekt rozporządzenia jako spełniający oczekiwania w zakresie zharmonizowanej regulacji sektorowej, jednak zastrzega sobie prawo do prowadzenia negocjacji w ciągu dalszych prac. Przewodniczący komisji zgłosił wniosek o poparcie projektu rozporządzenia. W wyniku głosowania wniosek przyjęto 5 głosami, przy 2 wstrzymujących się. Opinię komisji na posiedzeniu Komisji Spraw Unii Europejskiej przedstawi senator Rafał Muchacki.

Konkluzja Komisja przyjęła projekt rozporządzenia.

W posiedzeniu komisji nie uczestniczyły osoby wykonujące działalność lobbingową.

*Opracowano w BPS, BKS*