



PRZEWODNICZĄCY
Krajowej Rady Radiofonii
i Telewizji

Warszawa, 10 grudnia 2021 roku

WYDZIAŁ OBSŁUGI PREZYDIUM SEJMU
L. dz. SPS-WP.020.357.13.2021
Data wpływu 14. 12. 2021

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KRS
L. dz. DS. 175.831.21
Data wpływu 13. 12. 2021

Pan Dariusz Salamończyk
Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z pismem z dn. 15 listopada 2021 r. o sygn. SPS-WP.020.357.3.2021 w sprawie rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych, przedstawiam następujące uwagi.

Z dotychczasowej współpracy Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji (KRRiT) z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym (GIF) wynika, że przyjęte w polskim porządku prawnym rozwiązania są skuteczne.

W projekcie ustawy w miejsce GIF-u, jako organu właściwego w kwestii reklam wyrobów medycznych, wskazano Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Z zadowoleniem odnotować należy, iż w projekcie ustawy wskazano na konieczność współpracy KRRiT z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie reklamy wyrobów medycznych. Jest to rozwiązanie właściwe, uwzględniające dotychczasową współpracę KRRiT jako organu dostarczającego istotnych informacji dla rozstrzygnięć GIF w sprawach związanych z reklamą wyrobów medycznych.

Za celowe należy jednak uznać doprecyzowanie zakresu współpracy Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z Krajową Radą Radiofonii i Telewizji – określonej w art.61 ust.5 projektu ustawy.

Wiedza i doświadczenie KRRiT w zakresie regulacji reklam zamieszczanych w usługach medialnych, w programach, jak i audiowizualnych usługach medialnych na żądanie, a także na platformach udostępniania wideo – w rozumieniu ustawy z dnia 29 grudnia 1992 o radiofonii i telewizji (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 805 z późn. zm.) mogą być pomocne nie tylko w ramach bieżącej współpracy z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ale także współpracy z ministrem do spraw zdrowia, na przykład w ramach opiniowania projektu rozporządzenia, o którym mowa w art. 60 ust. 4 projektu ustawy.

Na koniec należy zwrócić uwagę na potrzebę uzupełnienia art. 16b ust. 1 ustawy o radiofonii i telewizji o stosowny punkt dotyczący przekazów handlowych wyrobów medycznych.

Z poważaniem,

Witold Kołodziejcki

/dokument podpisany elektronicznie/