



GŁÓWNY INSPEKTOR PRACY

Katarzyna Łażewska-Hrycko

Warszawa,



UNP:GIP-21-68764

GIP-GPP.021.25.2021.3

SEKRETARIAT Z-CY SZEFKA KS

Ldz. DS. 175. 873. 21

Data wpływu 23.12.2021 r.

WYDZIAŁ OBSŁUGI PREZYDIUM SEJMU

L. dz. SP-WP.020.357.16.2021

Data wpływu 27.12.2021

Pan

Dariusz Salamończyk

Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu

ul. Wiejska 4/6/8

00-902 Warszawa

dotyczy: opinii do projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk 1764)

Szanowny Panie Ministrze,

Odpowiadając na wystąpienie z dnia 10.11.2021 r., znak: SPS-WP.020.357.3.2021, dotyczące zaopiniowania *projektu ustawy o wyrobach medycznych* (druk sejmowy 1764), przedstawiam poniższe stanowisko.

Projektowana *ustawa o wyrobach medycznych* zawarta w druku 1764 przewiduje w art. 4 ust. 1 pkt 7 współpracę przy wykonywaniu zadań wynikających z rozporządzeń 2017/745 i 2017/746 Prezesa Urzędu z Głównym Inspektorem Pracy. Na Państwową Inspekcję Pracy, podobnie jak na inne organy wskazane w tym przepisie, nakłada się określone obowiązki.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 *projektowanej ustawy* Główny Inspektor Pracy będzie zobowiązany powiadamiać Prezesa Urzędu o stwierdzonych nieprawidłowościach dotyczących wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych. Główny Inspektor Pracy będzie zobowiązany także zgłaszać poważne incydenty producentowi wyrobu, lub jego upoważnionemu przedstawicielowi bez zbędnej zwłoki. Kopia zgłoszenia będzie musiała być przesłana do Prezesa Urzędu. Zgłaszający poważny incydent będzie zobowiązany

udzielić producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi i podmiotom przez nich upoważnionym, a także Prezesowi Urzędu niezbędnej pomocy w postępowaniu wyjaśniającym w celu ustalenia związku przyczynowego między wyrobem a zgłoszonym poważnym incydentem, w szczególności będzie zobowiązany udzielić niezbędnych informacji i udostępnić do badań i oceny wyrób będący przedmiotem zgłoszenia poważnego incydentu oraz wyroby i produkty stosowane łącznie z wyrobem podczas wystąpienia tego poważnego incydentu (art. 48).

Biorąc pod uwagę projektowane rozwiązania należy zauważyć, iż wśród zadań Państwowej Inspekcji Pracy wymienionych w art. 10 ustawy z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz.U. z 2019 r., poz. 1251) nie wymieniono kontroli w zakresie wyrobów medycznych, jak też nie określono takiego zadania w innej ustawie.

Oznacza to, że Państwowa Inspekcja Pracy nie ma kompetencji kontrolnych dotyczących wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych określonych w omawianym *projekcie ustawy*, wobec czego nie będzie mogła dokonywać takich kontroli, a tym samym stwierdzać nieprawidłowości w tym zakresie, czy wykonywać innych wskazanych zadań. Należy zauważyć, iż Państwowa Inspekcja Pracy nie jest także organem nadzoru rynku właściwym dla wyrobów medycznych.

Wobec powyższego, z uwagi na brak kompetencji Państwowej Inspekcji Pracy we wskazanym w ustawie zakresie (nieprawidłowości dotyczące jako takich wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych), należałoby wyłączyć z grupy podmiotów zobowiązanych do współpracy z Prezesem Urzędu Głównego Inspektora Pracy.

W przypadku braku możliwości wyłączenia Głównego Inspektora Pracy konieczne jest doprecyzowanie, iż powiadamianie może dotyczyć jedynie nieprawidłowości w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, pozostających w kompetencji Państwowej Inspekcji Pracy.

Z poważaniem,

Katarzyna Łażewska-Hrycko

Główny Inspektor Pracy

/-podpisano elektronicznie/