



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLW-463-17463-4/MN/13

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 13.03.2013

nr 1116 podpis

Warszawa, 2013 -02- 25

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W związku z oświadczeniem Pana Ryszarda Knosali – Senatora RP, w sprawie obowiązku dokonywania zgłoszeń wyrobów medycznych do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu” a urząd „Urzędem Rejestracji”, w szczególności wymagania dotyczącego krótkiego opisu wyrobu i jego przeznaczenia w języku polskim i w języku angielskim, przekazanym przy piśmie Pani Marszałek Marii Pańczyk-Pozdziej z dnia 5 lutego 2013 r., znak: BPS-043-26-1033/13, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego wyjaśnienia.

Dane o wyrobach medycznych, ich wytwórcach, certyfikatach zgodności, incydentach i badaniach klinicznych z wyrobami są rejestrowane centralnie, w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych Eudamed. Dostęp do tej bazy w zakresie odpowiednim do pełnionej roli posiadają: Komisja Europejska, organy państw członkowskich właściwe w zakresie wyrobów medycznych, jednostki notyfikowane w tym zakresie, a będą posiadały także inne podmioty gospodarcze i lecznicze (publiczny dostęp do bazy). Dane są przekazywane do bazy Eudamed zwykle w dwóch językach – narodowym i angielskim, aby zapewnić ich rzetelność, wymienną i czytelność dla wszystkich krajów członkowskich. Także certyfikaty zgodności wydawane przez jednostki notyfikowane są sporządzane w języku angielskim lub w języku narodowym jednostki notyfikowanej oraz w języku angielskim. Niektóre informacje, jak np. zawarte w raporcie dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu, o którym mowa w art. 83 ustawy z

dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, są sporządzane wyłącznie w języku angielskim.

Przeгляд i analiza danych zawartych w bazie Eudamed wskazuje, że większość państw wypełnia pole opisu wyrobu w języku angielskim, co przyspiesza przetwarzanie informacji. Opis wyrobu, jego właściwości i przeznaczenia najlepiej potrafi sporządzić jego wytwórca. Poprawność i wymiennosc informacji ma znaczenie dla organów zajmujących się nadzorem rynku, szczególnie w przypadku zaistnienia incydentu medycznego z wyrobem. Prezes Urzędu weryfikuje informacje przekazywane przez wytwórców i inne zaangażowane podmioty, a następnie przetwarza je zgodnie z ich przeznaczeniem – tylko krajowym albo europejskim lub globalnym. Z powyższych względów w art. 59 ust. 1 pkt 5 ustawy określono, że wytwórca dołącza krótki opis wyrobu i jego przeznaczenia także w języku angielskim.

Uzasadnienie celowości sporządzania krótkiego opisu wyrobu w języku angielskim przez jego wytwórcę lub zgłaszający podmiot uzyskano także z Urzędu Rejestracji. W zgłoszonej sprawie Urząd dostrzega różnicę między wyrobami wykonanymi na zamówienie określonymi w art. 2 ust. 1 pkt 42 ustawy, a produkowanymi masowo. Dane o wyrobach wykonywanych na zamówienie nie są przekazywane do bazy Eudamed – stąd możliwe i właściwe wydaje się uchylenie przepisu art. 59 ust. 1 pkt 5 ustawy dla tych wyrobów, o co występowało m.in. środowisko techników dentystycznych. W pozostałych przypadkach Urząd Rejestracji postuluje utrzymanie przepisu do momentu stworzenia centralnego systemu rejestracji danych o wyrobach medycznych i odpowiedzialnych za nie podmiotach, mając na uwadze wiarygodność źródłowych informacji i możliwość szybkiego dostępu do nich przez organy państw członkowskich i Komisję Europejską, zwłaszcza w sytuacji zagrożenia.

W zakończeniu uprzejmie informuję, że w Ministerstwie podjęto proces legislacyjny w kierunku wprowadzenia niezbędnych i postulowanych zmian w ustawie o wyrobach medycznych i aktach wykonawczych do tej ustawy, a także aby dostosować jej przepisy do zmian przyjętych na płaszczyźnie europejskiej, w szczególności rozporządzeniem Komisji (EU) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącym szczególnych wymagań dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji i dla wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3).

Z powołaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Igor Radziewicz-Winnicki