



URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ

MINISTER
Prof. dr hab. Danuta Hübner

Min. DH-12 3004/DPE/mak

Warszawa, 31 marzec 2004 r.

Pani Barbara Błońska-Fajfrowska
Przewodnicząca Komisji Zdrowia
Sejm Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia o zgodności sprawozdania Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o wyrobach medycznych z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedłożonym sprawozdaniem (druk nr 2725), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I Projekt ustawy ma na celu implementację do krajowego porządku prawnego postanowień Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE Nr L 169 z 12.07.1993r., str. 1 i n. z późn. zm.), Dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych do aktywnej implantacji (Dz. Urz. WE Nr L 189 z 20.07.1990, str. 17 i n., z późn. zm.) oraz Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro (Dz. Urz. WE Nr L 331 z 07.12.1998r., str. 1 i n., z późn. zm.).
Należy podkreślić, że ustawa o wyrobach medycznych w proponowanym brzmieniu zasadniczo prawidłowo implementuje postanowienia ww. dyrektyw. Projekt ustawy określa wymagania zasadnicze i ocenę zgodności wyrobów medycznych; klasyfikację i kwalifikację wyrobów medycznych; klasyfikację i badania kliniczne wyrobów medycznych; nadzór nad wytwarzaniem, wprowadzeniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych; zasady zgłaszania incydentów medycznych dotyczących wyrobów medycznych; sposób prowadzenia rejestrów wytwórców i wyrobów; zasady i tryb powoływania, nadzorowania i odwoływania jednostek notyfikowanych oraz organy właściwe w tych sprawach.

- II. Zmiany przyjęte przez podkomisję na posiedzeniach od dnia 10 do 30 marca br. są zgodne z prawem Unii Europejskiej.
- III. Jednakże zwracam uwagę na zbyt szerokie ujęcie w art. 2 pkt 5 jednego z rodzajów wyrobów, do których ustawy nie stosuje się. Zgodnie z pkt 32 preambuły dyrektywy 98/79 oraz art. 1 ust. 5 e) dyrektywy 93/42, ww. przepis powinien brzmieć: „5) implantów tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego oraz wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia zawierających takie tkanki lub komórki bądź otrzymanych z tkanek lub komórek, poza wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro zawierającymi takie tkanki lub komórki oraz poza wyrobami medycznymi do różnego przeznaczenia zawierającymi produkty krwiopochodne;”
- IV. Poddaje pod rozważenie zmianę w art. 3 ust. 1 pkt 10 projektu ustawy określenia *podmiot odpowiedzialny za wyrób na osoba odpowiedzialna za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu*, zgodnie z przypisanym jej zakresem działania. W przypadku modyfikacji należy odpowiednio zmienić art. 4 ust. 3.
- V. W odniesieniu do art. 22 ustawy należy zauważyć, iż pomija on nakaz wynikający z art. 16 dyrektywy 93/42 oraz 15 dyrektywy 98/79, który stanowi, że jednostka notyfikowana wraz z wytwórcą lub jego autoryzowanym przedstawicielem ustala wspólnie terminy przeprowadzenia wybranych procedur oceny zgodności. Wprowadzenie zmiany do projektu ustawy nie pozwalałoby jednostce notyfikowanej na zupełną dowolność w określaniu tempa współpracy, o której mowa na końcu art. 22.
- VI. Wątpliwości natury legislacyjnej wzbudza przywołanie w przypisie nr 1 do tytułu ustawy dyrektyw Komisji 2003/12/WE i 2003/32/WE. Projektowana ustawa implementuje trzy dyrektywy: 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. Natomiast dyrektywy 2003/12 i 2003/32 są kolejnymi aktami wprowadzającymi zmiany do dyrektywy 93/42/EWG. W związku z tym wskazane jest albo wykreślenie w przypisie nr 1 odwołania do nich, albo przywołanie wszystkich aktów prawnych zmieniających trzy transponowane dyrektywy np. poprzez zamieszczenie numerów Dzienników Urzędowych Wspólnot Europejskich, w których je publikowano.
- VII. W konkluzji stwierdzam, że sprawozdanie Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o wyrobach medycznych jest zgodne z prawem Unii Europejskiej z zastrzeżeniem pkt III - VI.

Z poważaniem

Z up. Sekretarza Komitetu
Integracji Europejskiej
PODSEKRETAARZ STANU

Janusz Pietras

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Skierowano do druku 31 marca 2004r.