



Stanowisko ws projektu ustawy o wyrobach medycznych

STANOWISKONr71/20/P-VIII
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia10lipca2020r.

w sprawie projektu ustawy o wyrobach medycznychz dnia 6marca 2020 r. -nr druku UC 34

W związku z kontynuacją prac legislacyjnych nadprojektem ustawy o wyrobach medycznych (projekt z dnia 6 marca 2020 r. -nr druku UC 34), Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiejw całości podtrzymuje Stanowisko Nr 106/19/P-VIII PNRL z dnia 8 listopada 2019 r. w sprawie projektu ustawy o wyrobach medycznych, wydane do pierwotnego projektu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 10 października 2019 r. -druk UC 124).

Uzupełniając ww. stanowisko, Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej postuluje ponadto zmianę art. 61ust.3 projektowanejustawy o wyrobach medycznych, poprzezwprowadzenie obowiązku wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia w przedmiocie określenia katalogu wymagań lub ograniczeń w odniesieniu do wyrobów, które stwarzają lub mogą stwarzać zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecichoraz określenia szczegółowegozakresutych wymagań lub ograniczeń, biorąc pod uwagę aktualny stan wiedzy, bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich, przewidziane zastosowanie i funkcję wyrobóworaz związane z nimi ryzyko,dostępność alternatywnych metod, zakres używania takich wyrobów, niezbędne czynności konieczne do utrzymania tych wyrobów, zakres wiedzy i kwalifikacji osóbutrzymujących sprawność wyrobów oraz konieczność utrzymania wyrobów wstanie umożliwiającym korzystanie w sposób przewidziany dla danego rodzaju wyrobów.

Przewidziana w projekcie fakultatywność wydania przedmiotowego rozporządzenia przez Ministra Zdrowia jest instrumentem dalece niewystarczającym dla prawidłowej realizacji obowiązku kontrolizgodności właściwości i działania wyrobów, o której mowa w rozdziale 11 projektu ustawy. W ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej obecnie na rynku funkcjonują już wyroby, które należałoby objąć przedmiotową regulacją, jednak brak obowiązku katalogowania wymagań i ograniczeń w odniesieniu do takich wyrobówprzez Ministra Zdrowia powoduje w konsekwencji brak odpowiedniego nadzoru nad rynkiem wyrobów.

[link do dokumentu](#)

