

NOTATKA

z posiedzenia Komisji Zdrowia

Data posiedzenia: 6 maja 2010 r.

Nr posiedzenia: 94

Posiedzeniu przewodniczył: senator Michał Okła – zastępca przewodniczącego komisji

Porządek posiedzenia: 1. Rozpatrzenie ustawy o wyrobach medycznych (*druk senacki nr 867, druki sejmowe nr 2668, 2866, 2866-A*).

- W posiedzeniu uczestniczyli: – senatorowie członkowie komisji: Jarosław Duda, Ryszard Górecki, Stanisław Karczewski, Waldemar Kraska, Michał Okła, Henryk Woźniak,
- zaproszeni goście m.in:
 - Ministerstwo Zdrowia:
 - podsekretarz stanu Adam Fronczak,
 - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
 - wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Mmedycznych i Produktów Biobójczych Joanna Kilkowska
 - kierownik Wydziału Nadzoru Rynku w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Andrzej Karczewicz
 - Narodowy Fundusz Zdrowia:
 - główny specjalista w Departamencie Świadczeń Opieki Zdrowotnej Elżbieta Kozak,
 - Konfederacja Pracodawców Polskich:
 - ekspert Marek Świerczyński,
 - przedstawicielka Biura Legislacyjnego w Kancelarii Senatu: Bożena Langner.

Przebieg posiedzenia:

Ad. 1 Ustawę przedstawił podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak.

Ustawa ma na celu wykonanie prawa obowiązującego na terenie Unii Europejskiej. Zmienia jednocześnie 29 ustaw polskiego prawa i wdraża postanowienia dziewięciu dyrektyw Komisji Wspólnoty Europejskiej. Zawarte w niej nowe zapisy pozwalają uregulować trzy rodzaje wyrobów medycznych: wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* i wyroby medyczne do implantacji. Uwzględniają wymagania dotyczące wywiązania się Polski z obowiązku przekazywania do Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych informacji dotyczących wyrobów medycznych, ich wyposażenia, badań klinicznych wyrobów medycznych oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Obowiązek ten stanie się obligatoryjny od 1 maja 2011 r. Prezes urzędu rejestracji produktów leczniczych będzie dysponował danymi dotyczącymi wyrobów używanych w obrocie krajowym, co jest niezbędne do skutecznego sprawowania nadzoru, a także właściwego postępowania w przypadku incydentów medycznych. Prezes urzędu będzie wydawał świadectwa wolnej sprzedaży wyrobów, których wytwórcy mają miejsce zamieszkania lub siedzibę w Polsce. W ustawie określono również tryb udzielania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych, reguły ich prowadzenia, odpowiedzialność za badania, sposób ich dokumentowania, rejestrowania danych i prowadzenia kontroli. Przyjęte w ustawie rozwiązania poprawiają bezpieczeństwo i sytuację

zdrowotną świadczeniobiorców korzystających z wyrobów medycznych.

Przedstawicielka Biura Legislacyjnego zwróciła uwagę na szereg nieścisłości w sformułowaniu niektórych przepisów ustawy i przedstawiła uwagi o charakterze legislacyjnym mające na celu doprecyzowanie i poprawienie zapisów ustawy.

W trakcie dyskusji senator Michał Okła zaproponował wprowadzenie zmian doprecyzujących i porządkujących ustawę.

W głosowaniu uzyskały one akceptację komisji.

Całość ustawy wraz z poprawkami przyjęto jednogłośnie.

Na sprawozdawcę komisji na posiedzenie Senatu wybrano senatora Waldemara Krasę.

Konkluzja: Komisja wnosi o wprowadzenie 16 poprawek do tekstu ustawy (*druk senacki nr 867A*).

Sporządzono w Biurze Prac Senackich