



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Dyrektor Generalny

BOJ-OJO.053.2.2024

Warszawa, 25-10-2024

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na petycję, przekazaną przez Ministerstwo Zdrowia pismem z dnia 10 lipca 2024 r. (znak sprawy: DLT.055.3.2024.AM) do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwanego dalej: „Urzędem”), dotyczącą ujednoczenia przepisów prawa krajowego z art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylania dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 05.05.2017, s. 176 z późn. zm.; dalej: „IVDR”), uprzejmie informuję co następuje.

W petycji wskazano, że w świetle polskiego prawa nie ma możliwości dopuszczenia do stosowania art. 5 ust. 5 IVDR dla wyrobów produkowanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego w Unii Europejskiej. Podniósł Pan, że obowiązujące przepisy krajowe, takie jak obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2021 r. poz. 28 oraz z 2022 r. poz. 48) oraz z dnia 11 stycznia 2023 r. dotyczące wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2023 r. poz. 8), wykluczają możliwość stosowania IVDR.

W preambule IVDR (motyw 29) jasno wskazano, że: „Instytucje zdrowia publicznego powinny mieć możliwość produkowania, modyfikowania i używania wyrobów we własnym zakresie, tak by zaspokajać, na skalę nieprzemysłową, szczególne potrzeby docelowych grup pacjentów, których to potrzeb nie można zaspokoić na odpowiednim poziomie działania za pomocą dostępnych na rynku równoważnych wyrobów. W związku z tym należy zapewnić, by nie miały zastosowania niektóre przepisy niniejszego

rozporządzenia w odniesieniu do wyrobów produkowanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego, w tym szpitali, a także w instytucjach, takich jak laboratoria i instytuty zdrowia publicznego, które wspierają system opieki zdrowotnej lub zaspokajają potrzeby pacjentów, lecz nie leczą pacjentów ani nie opiekują się nimi bezpośrednio, jako że cele niniejszego rozporządzenia zostałyby mimo to proporcjonalnie spełnione.”.

Urząd podziela obawy dotyczące możliwości zastosowania art. 5 ust. 5 IVDR do wyrobów produkowanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego, niemniej należy podkreślić, że dotyczy on wyłącznie wyrobów produkowanych na skalę „nieprzemysłową”. Dodatkowo należy zauważyć, że ten sam przepis stanowi, że: „Państwa członkowskie zachowują prawo do ograniczenia produkcji i używania jakiegokolwiek określonego rodzaju takich wyrobów i mają prawo dostępu umożliwiające im kontrolę działań instytucji zdrowia publicznego”.

Powyższe oznacza, że państwo członkowskie może ograniczyć zastosowanie art. 5 ust. 5 IVDR, jednak w tej sytuacji ograniczenie takie nie znajduje zastosowania. Zważywszy, że zmiana ww. przepisów wykonawczych należy do kompetencji Ministra Zdrowia oraz mając na uwadze, że aktualizacja ww. obwieszczeń była przedmiotem dyskusji i analizy podczas posiedzeń Krajowej Rady do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, które odbyły się 4 i 20 czerwca 2024 r., zgodnie z przedstawionymi informacjami przez Ministerstwo Zdrowia w piśmie z dnia 25 czerwca 2024 r. (znak sprawy: DLT.055.3.2024.AM). Projekty zmian, zostały już przekazane do Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, w celu kompleksowego opracowania wspomnianych zagadnień, w tym dostosowania przepisów krajowych do norm unijnych.

Urząd zgadza się ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia wskazanym w piśmie z dnia 25 czerwca 2024 r. (znak sprawy: DLT.055.3.2024.AM) skierowanym w odpowiedzi na przedmiotową petycję w zakresie potrzeby ujednoczenia przepisów krajowych z regulacją unijną, w możliwie najkrótszym czasie.

Urząd przeprasza za zwłokę w przekazaniu odpowiedzi spowodowaną okresem urlopowym i chwilowymi brakami kadrowymi.

Z poważaniem

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/