

Minister Zdrowia
Izabela Leszczyna

Szanowna Pani Minister,

Na mocy art. 63 Konstytucji RP w trybie Ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U.2014.1195 z dnia 2014.09.05) Wnoszę do Pani Minister Izabeli Leszczyny w interesie publicznym, Petycję w sprawie ujednoczenia aktów prawnych z art. 5 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylania dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE z późn zm. (dalej Rozporządzenie UE 2017/746).

Zgodnie z art. 5 Rozporządzenia UE 2017/746 Wyrób może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania jedynie wtedy, gdy przy należyтым dostarczeniu i prawidłowej instalacji, konserwacji i używaniu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem jest on zgodny z niniejszym rozporządzeniem.

Jednakże ustęp 5 Art. 5 Rozporządzenia UE 2017/746 określa odstępstwo od wymogu certyfikacji w jednostce notyfikowanej wyrobów produkowanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego ustanowionych w Unii, z zastrzeżeniem spełnienia określonych w artykule warunków:

„a) wyroby nie są przekazywane innemu podmiotowi prawnemu;

b) wyroby są produkowane i używane w ramach stosownych systemów zarządzania jakością;

c) laboratorium danej instytucji zdrowia publicznego spełnia normę EN ISO 15189 lub – w stosownych przypadkach – jest zgodne z przepisami krajowymi, w tym krajowymi przepisami w zakresie akredytacji;

d) dana instytucja zdrowia publicznego uzasadnia w swojej dokumentacji, że dostępne już na rynku równoważne wyroby nie mogą zaspokoić – w ogóle lub na odpowiednim poziomie działania – szczególnych potrzeb docelowej grupy pacjentów;

e) dana instytucja zdrowia publicznego na żądanie przekazuje właściwemu organowi informacje na temat używania tych wyrobów, które to informacje zawierają uzasadnienie ich produkcji, modyfikacji i używania;

f) dana instytucja zdrowia publicznego sporządza podawane do wiadomości publicznej oświadczenie zawierające:

(i) nazwę i adres instytucji zdrowia publicznego będącej producentem;

(ii) informacje niezbędne do identyfikacji wyrobów;

(iii) oświadczenie, że wyroby spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku

I do niniejszego rozporządzenia oraz, w stosownych przypadkach, informacje o tym, które wymagania nie zostały w pełni spełnione, wraz z odpowiednim uzasadnieniem;

g) w odniesieniu do wyrobów klasy D zgodnie z regułami określonymi w załączniku VIII dana instytucja zdrowia publicznego opracowuje dokumentację, która umożliwia zapoznanie się z zakładem producenta, procesem produkcji, projektem oraz z danymi na temat działania wyrobów, w tym przewidzianego zastosowania, i która jest wystarczająco szczegółowa, by właściwy organ mógł stwierdzić, że spełnione zostały ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie mogą stosować ten przepis również do wyrobów klas A, B lub C zgodnie z regułami określonymi w załączniku VIII;

*h) dana instytucja zdrowia publicznego wprowadza wszelkie konieczne środki w celu zapewnienia, aby wszystkie wyroby były produkowane zgodnie z dokumentacją, o której mowa w lit. g); oraz
i) dana instytucja zdrowia publicznego dokonuje przeglądu doświadczeń zebranych w ramach klinicznego zastosowania wyrobów i podejmuje wszystkie niezbędne działania korygujące.”*

Aktualnie w polskim prawodawstwie jest uniemożliwione spełnienie warunków 5 Art. Ust 5 Rozporządzenia UE 2017/746 ę do wyrobów produkowanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego ustanowionych w Unii o dokładniej:

1. OBWIESZCZENIE 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 punkt 1.16.4.2. strona 27:

” Wszystkie odczynniki i aparatura używane do badań muszą posiadać oznakowanie CE, a w szczególności odczynniki stosowane w badaniach immunohematologicznych i wirusologicznych powinny posiadać certyfikat zgodności CE IVD.”

2. OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA¹ z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie 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 punkt 2.1.1. strona 5:

„Wszystkie odczynniki i aparatura używane do badań muszą mieć oznakowanie CE, a w przypadku odczynników (wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro) należących do Wykazu A lub do Wykazu B – dodatkowo obok znaku CE muszą mieć umieszczony numer nadzorującej jednostki notyfikowanej.”

Na podstawie art. 4. ust. 3. Ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach

Wyrażam zgodę na ujawnienie na stronie internetowej podmiotu rozpatrującego petycję lub urzędu go obsługującego następujących danych osobowych: imię oraz nazwisko.

Z poważaniem