



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Dyrektor Generalny

BOJ-OJO.053.3.2024
Warszawa, 17-12-2024

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję z dnia 18 października 2024 r., przekazanej do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dalej: „Urząd”, przez Ministerstwo Zdrowia w dniu 4 listopada 2024 r. informuję co następuje.

Wskazane w petycji postulaty związane są z procesem produkcji wyrobów medycznych i użytymi do tego celu materiałami. Za wyrób medyczny, od pomysłu do utylizacji, odpowiada producent. Zgodnie z załącznikiem I pn.: „Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania” do rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.): „Wyroby osiągają działanie przewidziane przez ich producenta i są projektowane i produkowane w taki sposób, by w normalnych warunkach używania były odpowiednie do ich przewidzianego zastosowania. Wyroby są bezpieczne i skuteczne i nie mogą stwarzać zagrożenia dla stanu klinicznego ani bezpieczeństwa pacjentów, bezpieczeństwa ani zdrowia użytkowników, ani – w stosownych przypadkach – innych osób, a wszelkie ryzyko, które może wiązać się z ich użyciem, ma stanowić – w porównaniu z korzyściami dla pacjenta – dopuszczalne ryzyko i być zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, z uwzględnieniem ogólnie uznanego aktualnego stanu wiedzy.”. Producenci dostosowują materiały do produkcji strzykawek w zależności np. od substancji jaka ma być w nich podawana.

Materiały biodegradowalne, kompostowane czy szklane z pewnością przysłużyłyby się środowisku pod względem ekologicznym, jednak Prezes Urzędu nie ma wiedzy ani żadnych instrumentów prawnych umożliwiających weryfikację hipotezy, jak zmiana

materiału w procesie produkcji wyrobu medycznego wpłynęłaby na żywotność lub używalność danego wyrobu medycznego lub substancji, która dzięki niemu jest podawana. Dodatkowo należy również wspomnieć o kosztach, jakie miałby ponieść producent w związku z użyciem materiałów przyjaznych środowisku, a więc droższych, co z pewnością przełożyłoby się na cenę końcową wyrobu medycznego, a co za tym idzie, obciążałoby podmioty lecznicze oraz pacjentów, które się w takie wyroby zaopatrują. Istotne jest również to, że zmiana surowców do produkcji strzykawek wiązałaby się z koniecznością ponownej weryfikacji wymagań bezpieczeństwa i skuteczności działania gotowego wyrobu medycznego stosowanego u pacjenta, co również generuje koszty.

Na rynku są dostępne szklane strzykawki, jednak to podmioty lecznicze składają zamówienia na wyroby medyczne o konkretnej specyfikacji. Prezes Urzędu nie sprawuje kontroli nad polityką zamówień wyrobów, w tym nad procedurami zamówień publicznych ani nad podmiotami leczniczymi, które taką politykę prowadzą. Obszar dotyczący szeroko pojętej gospodarki odpadami leżą w kompetencji ministra właściwego do spraw klimatu.

W związku z tym, zgodnie z art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870) w związku z art. 247 i art. 238 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) , informuję, że petycja nie została uwzględniona.

Stosownie do art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870) podmiotowi wnoszącemu petycję niezadowolonemu ze sposobu rozstrzygnięcia sprawy nie służy prawo wniesienia skargi w trybie określonym w Kodeksie postępowania administracyjnego Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572).

Z poważaniem

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/