



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-06-2022 r.

DP.023.43.2022

Wg rozdzielnika

Szanowni Państwo,

stosownie do postanowień § 36 ust. 1 i § 38 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), a także na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2022 r. (znak: PR.012.145.2022.PR) uprzejmie informuję, że w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny został udostępniony projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie formularza zgłoszenia poważnego incydentu (MZ 1349).

Zwracam się z prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag do przedmiotowego projektu w terminie 14 dni od dnia otrzymania niniejszego pisma, a w przypadku zgłoszenia uwag, o przekazanie ich za pośrednictwem platformy ePUAP albo na adres e-mail: dp@urpl.gov.pl w wersji umożliwiającej edytowanie tekstu. Skrócenie terminu na zajęcie stanowiska jest związane z koniecznością jak najszybszego wejścia w życie projektowanego rozporządzenia. Z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 974) doszło bowiem do uchylecia dotychczasowych przepisów stanowiących podstawę prawną do zgłaszania incydentów medycznych, tym samym, dla zapewnienia pełnego wykonania przepisów ww. ustawy, konieczne jest jak najszybsze wejście w życie projektowanego rozporządzenia.

Niezgłoszenie uwag w powyższym terminie pozwolę sobie uznać akceptację przedmiotowego projektu albo rezygnację z przedstawienia stanowiska.

Z wyrazami szacunku,

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

- 1) Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 3) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 4) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 5) Naczelna Izba Lekarska;
- 6) Naczelna Izba Aptekarska;
- 7) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
- 8) Krajowa Izba Fizjoterapeutów;
- 9) Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
- 10) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 11) Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związek Pracodawców;
- 12) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 13) NSZZ „Solidarność 80”;
- 14) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 15) Forum Związków Zawodowych;
- 16) Business Centre Club – Związek Pracodawców;
- 17) Konfederacja Lewiatan;
- 18) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 19) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 20) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 21) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 22) Krajowa Izba Gospodarcza;
- 23) Krajowa Rzemieślnicza Izba Optyczna;
- 24) Izba Gospodarcza Techników Dentystycznych;
- 25) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 26) Polskie Towarzystwo Lekarskie;
- 27) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 28) Polskie Towarzystwo Techników Dentystycznych;
- 29) Polskie Towarzystwo Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu;
- 30) Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne;
- 31) Polskie Towarzystwo Protetyków Słuchu;
- 32) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- 33) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 34) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 35) Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.;
- 36) TÜV NORD Polska;
- 37) Agencja Badań Medycznych;
- 38) Narodowy Instytut Leków;
- 39) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 40) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnemu do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 41) Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED;
- 42) Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED.

Do wiadomości:

- 1) Pan Adam Niedzielski – Minister Zdrowia;
- 2) Pan Waldemar Kraska – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia;
- 3) Pan Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia;
- 4) Pan Piotr Bromber – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia;
- 5) Pan Marcin Martyniak – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia;
- 6) Pani Blanka Wiśniewska – Dyrektor Generalny Ministerstwa Zdrowia.