



Zielona Góra, dn. 17.11.2019 r.

BFPZ/912/11/2019

Sz. P.

Łukasz Szumowski

Minister Zdrowia

W związku z przekazaniem do konsultacji społecznych **projektu ustawy o wyrobach medycznych** Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie” zgłasza uwagi:

1. Ustawa nie zawiera wyraźnego określenia, które produkty uznajemy za wyroby medyczne.
2. Przedstawiony projekt może utrudnić dostęp podmiotów i pacjentów do nowoczesnych technologii stosowanych w medycynie ze względu na nadmiernie rozbudowane wymogi biurokratyczne związane z procesem wdrożenia.
3. Określone w art. 58 wymogi dla stosowania wyrobów medycznych w podmiotach leczniczych o ile mogą mieć sens w przypadku części wyrobów o tyle są nadmiernie regulowane i wprowadzają zbędne obowiązki w stosunku do każdego wyrobu medycznego, który może mieć zastosowanie w codziennej praktyce.
Federacja jest przeciwna wdrażaniu rozwiązań, których realizacja spowoduje, że podmiot leczniczy będzie zajmował się spełnianiem obowiązków ustawowych zamiast udzielaniem świadczeń medycznych.



POROZUMIENIE ZIELONOGÓRSKIE

Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia
65-048 Zielona Góra al. Niepodległości 16 p.10 tel./fax 0/68 325 72 97; 609 726 946; biuro.pz@op.pl

4. W związku z brakiem precyzji w określaniu przedmiotu ustawy oraz nadmiaru obciążeń biurokratycznych nie do zaakceptowania są wysokości kar zawartych w opiniowanym projekcie.

Z poważaniem

Tomasz Zieliński

Wiceprezes Federacji PZ

/dokument podpisany elektronicznie/