



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DYREKTOR GENERALNY

Warszawa, 10-05-2021 r.

BDG-DGO.053.5.2021

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję skierowaną do Głównego Inspektoratu Sanitarnego z dnia 18 marca 2021 r. (PET/III/59/21) w sprawie maseczek wielorazowego użytku, przekazaną do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej: „Urzędem” w dniu 30 marca 2021 r. w trybie z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870), uprzejmie informuję co następuje.

W zakresie wyrobów medycznych (maseczki) od dnia 26 maja 2021 r. stosowane będzie rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 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. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), zwane dalej „rozporządzeniem 2017/745”. Rozporządzenie 2017/745 w sposób szczegółowy reguluje oznakowanie wyrobów medycznych i zmiany w tym zakresie będą wymagały zmiany tego rozporządzenia lub ew. wydania aktów wykonawczych.

Zgodnie z pkt 22 załącznika I do rozporządzenia 2017/745 „Wyroby przeznaczone do stosowania przez laików są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ich działanie było zgodne z ich przewidzianym zastosowaniem, biorąc pod uwagę umiejętności laików i środki dostępne takim osobom, a także wpływ dających się racjonalnie przewidzieć różnic w technice laików oraz w środowisku. Informacje i instrukcje dostarczane przez producenta muszą być łatwe do zrozumienia i zastosowania przez laików.”. Wyroby powinny również

być projektowane i produkowane w taki sposób, aby „w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko popełnienia błędu przez przewidzianego użytkownika podczas obchodzenia się z danym wyrobem”.

W związku z powyższym, w ocenie Urzędu takie przepisy będą wystarczające i wystarczająco chronią użytkowników wyrobów. Na marginesie trzeba też zaznaczyć, że przyłbice oraz wiele masek wielorazowego użytku nie są wyrobami medycznymi, lecz środkami ochrony indywidualnej i nie podlegają pod regulacje dotyczące wyrobów medycznych.

z poważaniem

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/