



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Warszawa, 2015 -11- 0 2

UR.GDG.DGK.051.2.2015.EH.1

Pan [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Szanowny Panie,

W związku z Pana pismem z dnia 07.10.2015 r. uznanym za petycję w rozumieniu ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2014 r., poz. 1195), a dotyczącym udostępnienia Panu i opublikowania na stronach internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwanego dalej: Urzędem) informacji dotyczących incydentów medycznych, w tym treści zgłoszeń tych incydentów oraz przebiegu postępowań Urzędu w tym zakresie i ich wyników, uprzejmie wyjaśniam, że informacje takie nie mogą zostać Panu przekazane ani opublikowane na stronie internetowej Urzędu.


Zgodnie bowiem z art. 20 dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1) państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie strony zaangażowane w stosowanie tej dyrektywy były zobowiązane do przestrzegania poufności w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań. Dlatego też zgodnie z art. 91 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2015 r. poz. 876), która wdraża postanowienia dyrektywy 93/42/EWG, do informacji uzyskanych w związku ze stosowaniem tej ustawy nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (tj. Dz. U. z 2014 r. poz. 782, z późn. zm.), z wyłączeniem pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień informacji gromadzonych w bazie danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, przekazywanych odbiorcom lub użytkownikom wyrobów informacji dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, tzn. notatek bezpieczeństwa i komunikatów bezpieczeństwa, oraz informacji zawartych

w certyfikatach zgodności. Natomiast informacje, których Pan żąda, nie należą do żadnej z ww. kategorii informacji i w związku z tym nie można ich udostępnić.

Jednocześnie informuję, że prowadzone przez Urząd postępowanie w sprawie wyrobów medycznych wymienionych w Pana petycji z dnia 7 października 2015 r., nie potwierdza Pana stanowiska, jakoby istniało duże prawdopodobieństwo, iż są one wadliwe i stwarzają zagrożenie dla zdrowia pacjentów. Ponadto wszelkie informacje dotyczące wyrobów wadliwych oraz związanych z tym zagrożeń i działań, które należy podjąć, przeznaczone dla pacjentów, personelu medycznego, odbiorców i użytkowników wyrobów medycznych, publikowane są na stronach internetowych Urzędu w zakładce „Komunikaty bezpieczeństwa/Wyroby Medyczne” pod adresem www.urpl.gov.pl/komunikaty-wyroby-medyczne.

Przedstawiając powyższe, po dokonaniu szczegółowej analizy treści petycji złożonej przez Pana do Urzędu, wyrażam nadzieję, że przedstawione wyjaśnienia okażą się wystarczające.

Z poważaniem,


Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cedeak