

Warszawa, dn. 31.01.2022

Petycja w sprawie zmiany art. 18 ust 1 Projektu Ustawy o wyrobach medycznych

W związku z nieustającymi informacjami od naszych farmaceutów, pragniemy zaznaczyć, iż znajdujące się w projekcie zapisy dotyczące obowiązku przechowywania kodów UDI dla wyrobów medycznych klasy niższej niż III do implantacji, stanowić będzie ogromne obciążenie kosztowe i funkcjonalne.

W projekcie ustawy o wyrobach medycznych art. 18 ust 1 ma brzmienie:

" Instytucje zdrowia publicznego oraz inne podmioty i osoby, które używają wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych w ramach działalności gospodarczej, zachowują i przechowują, w postaci elektronicznej, kody UDI dostarczonych im wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych, jeżeli te kody zostały nadane."

Oznaczałoby to stosowanie zapisów do klas również niższych od III. Ilość takich wyrobów w niektórych szpitalach sięga nawet **kilkuset tysięcy opakowań na miesiąc**. Na ten moment nie ma takich zasobów ludzkich, aby ktoś mógł takie zestawienia i archiwizację mógł wykonywać.

Jeśli jednak ustawodawca sądzi, że jest to konieczne to wnosimy o zagwarantowanie dodatkowych miejsc pracy personelu fachowego, który będzie mógł temu zadaniu sprostać. Sugerujemy wpis do Ustawy, że jeśli szpital na chwilę obecną nie posiada wystarczającej ilości pracowników fachowych to Dyrekcja szpitala (Zarząd), na wniosek Kierownik apteki szpitalnej, zobowiązuje się do przeznaczenia odpowiednich środków na zatrudnienia dodatkowych osób celem spełnienia ustawowego wymogu.

Jeśli ograniczylibyśmy zakres obowiązku, to tego typu działanie nie byłoby konieczne.

Z naszego punktu widzenia prowadzenie takich zestawień jest sensowne dla wyrobów medycznych klasy III, a nie dla „strzykawek”, „igieł” i „gazików”.

Uważamy, że przepisy w takim brzmieniu stanowią biurokratyczny obowiązek, który spada na apteki i pracujących tam farmaceutów, którzy i tak są w ostatnim czasie obciążeni ogromem pracy administracyjnej, która nie pozwala rozwijać działań w zakresie nowych usług farmaceutycznych przewidzianych w ustawie o zawodzie farmaceuty.

Proponowana przez nasze środowisko zmiana art. 18 ust 1:

" Instytucje zdrowia publicznego oraz inne podmioty i osoby, które używają wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych w ramach działalności gospodarczej, zachowują i przechowują, w postaci elektronicznej, kody UDI dostarczonych im wyrobów



medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych, jeżeli wyroby te należą do wyrobów do implantacji klasy III."

Dbając o naszych Członków, prosimy o zapoznanie się ze stanowiskiem znacznej części farmaceutów szpitalnych i ponowne przedyskutowanie tych zapisów.

mgr farm. Klaudiusz Gajewski
Członek Zarządu (Member of Board)
Związek Zawodowy Pracowników Farmacji (ZZPF)
Treasurer of the Pharmaceutical Workers' Trade Union (ZZPF)