



WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTOLI
Ewa Polkowska

KZD.410.004.02.2018
P/18/056

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/18/056 – Dostępność refundowanych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie i bezpieczeństwo ich stosowania ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia
Kontrolerzy	1. Aneta Grunwald-Fitas, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/28/2018 z dnia 21 maja 2018 r. 2. Ewa Ściślewska-Jakubiak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/27/2018 z dnia 21 maja 2018 r. 3. Paulina Lach-Matusiak, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/29/2018 z dnia 12 czerwca 2018 r. (dowód: akta kontroli str. 1-5)
Jednostka kontrolowana	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa (dalej: Urząd lub URPL)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Grzegorz Cessak, Prezes od dnia 1 lipca 2009 r. (dowód: akta kontroli str. 6-7)
Zakres przedmiotowy kontroli	Nadzór na rynkiem wyrobów medycznych

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Nadzór Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nad rynkiem wyrobów medycznych był niewystarczający. Długotrwałość weryfikacji zgłoszeń oraz powiadomień dotyczących wyrobów stwarzało ryzyko występowania w obrocie wyrobu niespełniającego wymagań zasadniczych.

Weryfikacji danych dotyczących wprowadzenia wyrobów medycznych (dalej wyrobów) do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonywano nawet po upływie ponad pięciu lat, od złożenia powiadomień przez dystrybutorów i importerów. W przypadku zgłoszeń, składanych przez wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli, o wprowadzeniu wyrobu do obrotu lub dokonaniu zmian danych objętych powiadomieniem², okres ten sięgał około dwóch lat.

Całkowita liczba niezakończonych spraw w 2017 r. wzrosła, w stosunku do 2016 r., w przypadku danych objętych powiadomieniem z 19 079 do 22 596, tj. o 18,4%, a w przypadku zmian danych objętych powiadomieniem z 1 462 do 1 556, tj. o 6,4%. Stwarzało to ryzyko występowania na rynku wyrobów niespełniających wymagań dotyczących bezpieczeństwa, a tym samym stanowiło potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów.

¹ Okres objęty kontrolą: lata 2016-2018 (I półrocze), z uwzględnieniem zdarzeń wcześniejszych, jeżeli miały wpływ na działalność w okresie objętym kontrolą. W celu porównania niektórych danych za lata 2014-2015, okres kontroli objął również te lata.

² Dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu.

Wystąpienia Prezesa Urzędu w sprawie problemów kadrowych kierowane do Ministra Zdrowia nie przyniosły spodziewanych efektów.

Prezes Urzędu nie zapewnił efektywnego narzędzia informatycznego pozwalającego na sprawne dokonywanie analiz rynku wyrobów medycznych. Funkcjonująca w Urzędzie baza danych o wyrobach i podmiotach pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień miała ograniczoną funkcjonalność.

Nie przekazywano, na bieżąco, wszystkich wymaganych informacji dotyczących polskich wytwórców wyrobów medycznych, autoryzowanych przedstawicieli oraz wyrobów wytwarzanych seryjnie do Europejskiej Bazy Danych Wyrobów Medycznych (Eudamed), co spowodowało, że organy nadzorujące rynek wyrobów medycznych w innych państwach członkowskich UE nie miały dostępu do kompletnych informacji o wyrobach medycznych dostępnych na polskim rynku.

Prezes Urzędu wydał 9,3% świadectw wolnej sprzedaży z opóźnieniem, tj. z przekroczeniem 15 – dniowego ustawowego terminu.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

Nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych

1. Organizacja wykonywania zadań związanych z nadzorem nad rynkiem wyrobów medycznych

Opis stanu
faktycznego

Zadania związane z nadzorem nad wyrobami medycznymi, ich bezpieczeństwem oraz wprowadzeniem do obrotu i używania, zgodnie z regulaminem organizacyjnym Urzędu³, realizowane są przez Departament Informacji o Wyrobach Medycznych (dalej: DIM) oraz Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych (dalej: DNB). Komórki te nadzorowane są przez Wiceprezesa do spraw Wyrobów Medycznych.

Do zadań DIM należy organizacja i koordynacja działań związanych z gromadzeniem danych o wyrobach pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, w tym weryfikacja zgłoszeń i powiadomień oraz zmian danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem, weryfikacja klasyfikacji i kwalifikacji wyrobów, których dotyczą zgłoszenia lub powiadomienia, ocena oznakowania wyrobów, instrukcji ich używania i materiałów promocyjnych dołączonych do zgłoszeń i powiadomień, weryfikacja, czy powiadomienie lub zgłoszenie dotyczy wyrobu medycznego, aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, systemu lub zestawu zabiegowego, sterylizacji wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych wyrobu w rozumieniu przepisów w zakresie wyrobów medycznych.

Do zadań DNB należy przeprowadzanie kontroli wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, przeprowadzanie kontroli wyrobu i jego dokumentacji, zbieranie i analizowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, zbieranie informacji oraz prowadzenie postępowań w sprawach incydentów medycznych, błędów użytkowych lub nieprawidłowego użycia, które miały miejsce na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz monitorowanie postępowania wyjaśniającego wytwórcy.

Na koniec 2016 r. w obu ww. komórkach organizacyjnych zatrudnione były 32 osoby⁴; na koniec 2017 r. – 39 osób⁵; a na dzień 31 maja 2018 r. - 42 osoby⁶. Wzrost zatrudnienia nastąpił dzięki uzyskaniu zgody Ministra Zdrowia na przekwalifikowanie środków z wynagrodzeń bezosobowych oraz zaplanowanych na ekspertyzy, analizy i opinie na wynagrodzenia osobowe⁷.

(dowód: akta kontroli str. 8-38, 200-201, 774-778, 829-831, 834-837)

³ Zarządzenie nr 14 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 lipca 2011 r. w sprawie nadania regulaminu organizacyjnego Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

⁴ W DNB 15 osób, w DIM 17.

⁵ W DNB 18 osób, w DIM 21.

⁶ W DNB 17 osób, w DIM 25.

⁷ Zgodnie z art. 2 ust. 2 ustawy o URPL nadzór nad Prezesem Urzędu sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

W związku z planowanym wejściem w życie⁸ dwóch rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady UE⁹, Prezes Urzędu został wskazany jako organ właściwy w sprawach związanych z wyrobami medycznymi, jak również jako organ odpowiedzialny za wdrażanie tych rozporządzeń.¹⁰

W celu implementacji przepisów wspomnianych rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady UE do polskiego porządku prawnego, w Urzędzie rozpoczęto prace legislacyjne nad projektem nowej ustawy o *wyrobach medycznych oraz wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro*. Prezes Urzędu przygotował założenia do projektu ustawy oraz ocenę skutków regulacji. W marcu 2018 r. dokumenty te zostały przesłane do Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia z wnioskiem o zgłoszenie projektu do wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów na 2018 rok. Termin jego przyjęcia przez Radę Ministrów został określony na III kwartał 2018 r.

(dowód: akta kontroli str. 200-236)

W okresie objętym kontrolą Prezes URPL corocznie informował Ministra Zdrowia o braku dostatecznej obsady kadrowej oraz bardzo dużej fluktuacji kadr, co utrudniało realizację zadań statutowych URPL. W dniu 14 lipca 2017 r. Prezes URPL zgłosił Podsekretarzowi Stanu w Ministerstwie Zdrowia, że nie jest w stanie wykonać wszystkich zadań wynikających z ustawy o *wyrobach medycznych*¹¹ i ustawy o *URPL*¹² albo ich wykonanie nie będzie możliwe we właściwym terminie ze względu na niewystarczające zasoby kadrowe. Wskazał, że w 2016 r. DNB załatwił tylko 27%, (tj. 876 z 3 264) spraw wpływających według właściwości¹³. Ponadto podkreślił, że w ocenie Prezesa URPL, ze względu na planowane wejście w życie przepisów prawa UE zwiększających wymagania chroniące bezpieczeństwo wyrobów medycznych, ich użytkowników i pacjentów oraz zadania URPL w sektorze wyrobów medycznych, za niezbędne należy uznać stopniowe (od 2018 r. do 2021 r.) zwiększenie zatrudnienia. W dniu 11 września 2017 r. dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia wystąpił z wnioskiem do dyrektora Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji MZ o zwiększenie zatrudnienia w URPL o 40 etatów (11 w 2018 r., 9 w 2019 r., 10 w 2020 r., 10 w 2021 r.). Do dnia zakończenia czynności kontrolnych Prezes Urzędu nie otrzymał odpowiedzi na pismo z dnia 14 lipca 2017 r. Nie uzyskał również dodatkowych etatów na realizację nowych zadań wynikających z rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

(dowód: akta kontroli str. 1324-1357)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że niedostateczny stan zatrudnienia i duża fluktuacja kadr¹⁴ w Departamencie Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych i Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych utrudnia realizację zadań statutowych URPL. Sytuacja ta może ulec pogorszeniu w 2020 r., po nałożeniu na Urząd kolejnych zadań, w związku z wejściem w życie przepisów rozporządzenia Parlamentu i Rady UE 2017/745 oraz rozporządzenia Parlamentu i Rady UE 2017/746.

⁸ Odpowiednio w dniu 26 maja 2020 r. i 26 maja 2022 r.

⁹ 1. 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), dalej: *rozporządzenie Parlamentu i Rady UE 2017/745*. 2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), dalej: *rozporządzenie Parlamentu i Rady UE 2017/746*.

¹⁰ Uprawnienia te zostały nadane art. 3 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o *zmianach ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw* (Dz.U. poz. 1375).

¹¹ Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o *wyrobach medycznych* (Dz. U. z 2017 r. poz. 211, ze zm.), zwana dalej *ustawą o wyrobach medycznych*.

¹² Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1718, ze zm.).

¹³ Szerzej na ten temat w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

¹⁴ W okresie objętym kontrolą w DNB umowę rozwiązano z 7 osobami, a zatrudniono 8. W DIM umowę rozwiązano z 6 osobami, a zatrudniono 12.

2. Weryfikacja danych o wyrobach i podmiotach, pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień

Opis stanu
faktycznego

Pracownicy Urzędu dokonywali formalnej weryfikacji zgłoszeń, powiadomień oraz zmian danych. Badano również wzory oznakowania wyrobów, instrukcji ich używania, a także materiały promocyjne dołączone do zgłoszeń i powiadomień.

W latach 2016-2018 (do 31 maja) do Urzędu wpłynęło łącznie 2918 zgłoszeń, z tego 1 107 w 2016 r. oraz 1 338 w 2017 r. Całkowita liczba niezakończonych spraw dotyczących zgłoszeń spadła z 5 317 na koniec 2016 r. do 4 023 na koniec 2017 r., tj. o 24,3%.

W 2016 r. zweryfikowano 471 spraw z datą wpływu w danym roku; w 237 przypadkach stwierdzono braki formalne. W 2017 r. było to odpowiednio 528 spraw, w tym 243 z brakami formalnymi. Najdłuższy czas od wpłynięcia zgłoszenia do Urzędu do wezwania w celu uzupełnienia braków formalnych zmalał z 827 dni w 2016 r. do 484 dni w 2017 r., tj. o 41,5%, natomiast średni z 237 dni w 2016 r. do 105 dni w 2017 r., tj. o 55,7%.

W latach 2016-2018 (do 31 maja) do Urzędu wpłynęły łącznie 1 193 zmiany do zgłoszeń. Całkowita liczba niezakończonych spraw dotyczących zmiany zgłoszenia wzrosła z 1 315 w 2016 r. do 1 375 w 2017 r. tj. o 4,5%. Całkowita liczba zweryfikowanych spraw wzrosła ze 120 w 2016 r. do 404 w 2017 r., tj. o 236,7%.

W 2016 r. zweryfikowano 103 sprawy z datą wpływu w danym roku, w tym 33 z brakami formalnymi, a w 2017 r. odpowiednio 174 sprawy z datą wpływu w danym roku, w tym 46 z brakami formalnymi. Najdłuższy czas od wpłynięcia zgłoszenia do Urzędu do wezwania w celu uzupełnienia braków zmalał z 703 dni w 2016 r. do 395 dni w 2017 r., tj. o 43,8%, natomiast średni ze 199 w 2016 r. do 119 dni w 2017 r., tj. o 55,7%.

W latach 2016-2018 (do 31 maja) do Urzędu wpłynęło łącznie 15 871 powiadomień. Całkowita liczba niezakończonych spraw dotyczących powiadomień wzrosła z 19 079 w 2016 r. do 22 596 w 2017 r. tj. o 18,4%. Całkowita liczba zweryfikowanych spraw zmalała z 3 142 w 2016 r. do 2 121 w 2017 r., tj. o 32,5%.

W 2016 r. zweryfikowano 408 spraw z datą wpływu w danym roku, w tym 257 z brakami formalnymi, a w 2017 r. odpowiednio 300 spraw, w tym 267 z brakami formalnymi. Najdłuższy czas od wpłynięcia powiadomienia do Urzędu do wezwania w celu uzupełniania braków skrócił się z 1 895 dni w 2016 r. do 1 374 dni w 2017 r., tj. o 27,5%, natomiast średni ze 187 w 2016 r. do 93 dni w 2017 r., tj. o 50,3%.

(dowód: akta kontroli str. 470-472, 475-476)

Dyrektor Generalny Urzędu wyjaśnił, iż liczba zweryfikowanych spraw zmalała (o 32,5%) w 2017 r. w stosunku do 2016 r. z uwagi na fakt, że część pracowników była zaangażowana w weryfikację zgłoszeń wytwórców wyrobów wykonywanych na zamówienie: „tylko niewielka część pracowników weryfikowała sprawy powiadomień i stąd też mniejsza liczba dokonanych weryfikacji”.

W latach 2016-2018 (do 31 maja) do Urzędu wpłynęło łącznie 787 zmian danych objętych powiadomieniem. Całkowita liczba niezakończonych spraw dotyczących zmiany powiadomienia wzrosła z 1 462 w 2016 r. do 1 556 w 2017 r., tj. o 6,4%. Całkowita liczba zweryfikowanych spraw zmalała z 273 w 2016 r. do 184 w 2017 r., tj. o 32,6%.

W 2016 r. zweryfikowano 31 spraw z datą wpływu w danym roku, w tym 11 z brakami formalnymi, a w 2017 r. odpowiednio 23 sprawy, w tym 13 z brakami formalnymi. Najdłuższy czas od wpłynięcia zmiany powiadomienia do Urzędu do wezwania w celu uzupełnienia braków skrócił się z 414 dni w 2016 r. do 239 dni w 2017 r., tj. o 42,3%, natomiast średni praktycznie nie uległ zmianie (93 dni w 2016 r. i 92 dni w 2017 r.).

Dyrektor Generalny Urzędu wyjaśnił, iż w 2017 r. weryfikowane były głównie sprawy dotyczące zmiany danych powiadomień, które w związku ze zmianą ustawy o wyrobach medycznych w 2016 r. były bardziej skomplikowane, ponieważ zmienił się zakres danych, które mogły być przekazywane w trybie zmian. DIM musiał wzywać podmioty kilkakrotnie do uzupełnienia braków, co wiązało się z długotrwałym oczekiwaniem na uzupełnienie dokumentacji i zakończenie sprawy. Dodatkowo wyjaśnił, że w 2016 r. sprawy, które

wpłynęły do Urzędu jako zmiany danych objętych powiadomieniem, w związku z tym, że zmieniała się ustawa, również, w wielu wypadkach, należało rozpatrywać jako „pierwsze” powiadomienia o wyrobie, a nie ich zmiany. Dyrektor Generalny argumentował również, że efektywniejsze monitorowanie spraw byłoby możliwe w sytuacji zwiększenia zasobów kadrowych. W związku z wejściem w życie, w 2010 r., nowej ustawy o *wyrobach medycznych* w latach 2010-2011 rozpoczęto proces przenoszenia do bazy danych pochodzących z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzanie do obrotu i do używania. W okresie od 18 września 2010 r. do 18 marca 2011 r. wpłynęło 10 839 wniosków o przeniesienie danych. Weryfikacja tych spraw była priorytetem dla DIM, co spowodowało przesunięcie weryfikacji spraw z innych kategorii, które wpływały niezależnie od wniosków dotyczących przeniesienia danych.

(dowód: akta kontroli str. 415-417, 419-421)

Badaniem objęto 240 spraw z lat 2016-2018, dotyczących zgłoszeń wytwórców lub autoryzowanych przedstawicieli o wprowadzeniu wyrobu do obrotu, zmian danych objętych zgłoszeniem, powiadomień od dystrybutorów lub importerów o wprowadzeniu wyrobu do używania, a także zmian danych objętych powiadomieniem.

Spośród 20 przeanalizowanych zgłoszeń¹⁵, w 2016 r., jedynie cztery postępowania zostały zakończone. Minimalna liczba dni od daty wpływu zgłoszenia do daty weryfikacji wyniosła 92, a maksymalna 726 dni. Na 20 przeanalizowanych w 2017 r. zgłoszeń¹⁶ tylko jeden podmiot wezwano do uzupełnienia braków formalnych, a w 2018 r. (do 31 maja) dwa podmioty. W latach 2017 i 2018 (do 31 maja) żadne postępowanie nie zostało zakończone.

(dowód: akta kontroli str. 480-484)

Spośród 20 przeanalizowanych zmian danych objętych zgłoszeniem¹⁷ w 2016 r. siedem postępowań zostało zakończonych, w tym trzy podmioty wezwano do uzupełnienia braków formalnych. Minimalna liczba dni od daty wpływu sprawy do daty rozpoczęcia weryfikacji wynosiła trzy, a maksymalna 183 dni. W 2017 r. osiem z 20 postępowań¹⁸ zostało zakończonych, w tym trzy podmioty wezwano do dokonania uzupełnień. Minimalna liczba dni od daty wpływu sprawy do daty rozpoczęcia weryfikacji to 16, a maksymalna 285 dni. W 2018 r. pięć z 20 postępowań¹⁹ zostało zakończonych, w tym dwa podmioty wezwano do uzupełnienia braków.

(dowód: akta kontroli str. 424-429, 437-455)

Spośród 20 przeanalizowanych powiadomień²⁰ w 2016 r. jedno postępowanie zostało zakończone w terminie 249 dni od daty wpływu sprawy do Urzędu. Podmiot wzywano do uzupełnienia braków formalnych. W 2017 r. dwa z 20 postępowań²¹ zostały zakończone. Sześć podmiotów wezwano do uzupełnienia braków formalnych. Minimalna liczba dni od daty wpływu sprawy do daty rozpoczęcia weryfikacji to 396 a maksymalna 420 dni. W 2018 r. na 20 zbadanych postępowań²² trzy podmioty wezwano do uzupełnienia braków formalnych.

(dowód: akta kontroli str. 456-459)

Spośród 20 zmian danych objętych powiadomieniem²³, w 2016 r. jedno postępowanie zostało zakończone, podmiot został wezwany do uzupełnienia braków formalnych. Liczba dni od daty wpływu sprawy do daty rozpoczęcia weryfikacji wyniosła 61 dni. W 2017 r. trzy z 20 postępowań²⁴ zostały zakończone. Dwa podmioty wezwano do uzupełnienia braków formalnych. Minimalna liczba dni od daty wpływu sprawy do daty rozpoczęcia weryfikacji to 97, a maksymalna 141 dni. W 2018 r. jedno z 20 postępowań²⁵ zostało zakończone, dwa

¹⁵ 19 z 20 to zgłoszenia wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

¹⁶ 19 z 20 to zgłoszenia wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

¹⁷ 9 z 20 zmian danych objętych zgłoszeniem dotyczyło wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

¹⁸ 5 z 20 zmian danych objętych zgłoszeniem dotyczyło wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

¹⁹ 1 z 20 zmian danych objętych zgłoszeniem dotyczyło wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

²⁰ 11 z 20 powiadomień dotyczyło wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

²¹ 16 z 20 powiadomień dotyczyło wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

²² 18 z 20 powiadomień dotyczyło wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

²³ 10 z 20 zmian danych objętych powiadomieniem dotyczyło wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

²⁴ 2 z 20 zmian danych objętych powiadomieniem dotyczyło wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

²⁵ 1 z 20 zmian danych objętych powiadomieniem dotyczyła wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

podmioty wezwano do uzupełnienia braków. Liczba dni od daty wpływu sprawy do daty weryfikacji wynosiła 56 dni.

(dowód: akta kontroli str. 430-436)

W okresie objętym kontrolą odnotowano 34 przypadki, w których zgłoszenie/powiadomienie nie dotyczyło wyrobu medycznego w rozumieniu ustawy o *wyrobach medycznych*²⁶.

(dowód: akta kontroli str. 470-476)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że całkowita liczba niezakończonych spraw w 2017 r. wzrosła w stosunku do roku 2016, odpowiednio:

- z 1 315 spraw do 1 375 w przypadku zmian objętych zgłoszeniem, tj. o 4,5%,
- z 19 079 spraw do 22 596 w przypadku powiadomień, tj. o 18,4%,
- z 1 462 spraw do 1 556 w przypadku zmian powiadomień, tj. o 6,4%.

Stwierdzony wzrost liczby spraw niezakończonych, spowodowany niedostatecznym stanem zatrudnienia we właściwych komórkach organizacyjnych Urzędu, jak również trwającymi stosunkowo długo czynnościami sprawdzającymi, o których mowa w art. 63 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, zdaniem NIK wpływa na skuteczność sprawowanego przez Prezesa Urzędu nadzoru, który wykonywany jest m.in. na podstawie sprawdzonych danych zawartych w zgłoszeniach, powiadomieniach i ich zmianach. Może to także stwarzać ryzyko występowania na rynku wyrobów niespełniających wymagań dotyczących bezpieczeństwa, stanowiących potencjalne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów.

3. Gromadzenie danych o wyrobach i podmiotach pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień

Opis stanu
faktycznego

Prezes Urzędu, w ramach nadzoru rynku wyrobów medycznych, stosownie do art. 64 ust. 1 ustawy o *wyrobach medycznych*, gromadził dane o wyrobach i podmiotach pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień²⁷ w bazie informatycznej (dalej baza). Pobieranie danych z bazy odbywało się za pomocą tzw. kwerend.

Rozwiązania informatyczne zastosowane w tej bazie ograniczały możliwość dokonywania analiz, w szczególności nie było możliwe uporządkowanie danych np. dotyczących pozostających w obrocie na terytorium RP wyrobów medycznych i podmiotów wprowadzających je do obrotu według zadanej systematyki. Nie była również możliwa wymiana danych z innymi systemami informatycznymi (np. NFZ).

(dowód: akta kontroli str. 96-106, 108-109, 151-157)

W grudniu 2016 r. dyrektor Biura Informatyki Urzędu zwrócił się do Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (jednostki podległej Ministrowi Zdrowia, zwanej dalej: CSIOZ) z prośbą o utworzenie nowego rejestru wyrobów medycznych. Pismem z dnia 2 stycznia 2017 r. z-ca Dyrektora CSIOZ ds. Teleinformatycznych wyraził gotowość CSIOZ do utworzenia takiego rejestru pod warunkiem udzielenia merytorycznego wsparcia ze strony Urzędu oraz odpowiedniego finansowania projektu.

W 2017 r. prowadzone były rozmowy z CSIOZ w celu określenia wymagań dla rejestru. W dniu 22 lutego 2018 r. Prezes URPL zwrócił się do Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia o zapewnienie finansowania budowy rejestru wyrobów medycznych i zgodę na wybór jego wykonawcy. W uzasadnieniu do wniosku wskazano, że rynek wyrobów medycznych nie został objęty pracami w ramach Systemu Informacji w Ochronie Zdrowia.

Rejestr wyrobów medycznych, zdaniem wnioskodawcy, powinien być nie tylko kompatybilny z europejskim i krajowymi systemami informacji, ale również umożliwić odpowiednią agregację danych do wykorzystania w ramach zadań Prezesa URPL. Wskazano również, że na Prezesa Urzędu nałożone są nowe obowiązki, natomiast nie daje mu się odpowiednich narzędzi niezbędnych do ich realizacji. W dniu 7 sierpnia 2018 r. Prezes URPL, ze względu na brak odpowiedzi na złożony wniosek z dnia 22 lutego 2018 r.,

²⁶ 25 w 2016 r., 9 w 2017 r. Zgłoszenia dotyczyły najczęściej nakładek wybielających na zęby, ochraniaczy na zęby dla sportowców lub naprawy protez zębowych.

²⁷ Z dniem wejścia w życie ustawy o *wyrobach medycznych* straciła moc ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o *wyrobach medycznych* (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.), na mocy której był prowadzony Rejestr wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzanie do obrotu i do używania. Prezes Urzędu utracił kompetencje do prowadzenia Rejestru.

ponownie wystąpił do Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia o utworzenie rejestru wyrobów medycznych. Do dnia zakończenia czynności kontrolnych Prezes nie otrzymał odpowiedzi.

Jednym z kluczowych zaleceń rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/746 jest stworzenie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (zwanej bazą danych Eudamed), która powinna integrować różne systemy elektroniczne w celu gromadzenia i przetwarzania informacji dotyczących wyrobów dostępnych na rynku oraz odpowiednich podmiotów gospodarczych, niektórych aspektów oceny zgodności, jednostek notyfikowanych, certyfikatów, badań klinicznych oraz obserwacji i nadzoru rynku.

(dowód: akta kontroli str. 158-185)

Ustalone
nieprawidłowości

Prezes Urzędu nie zapewnił efektywnego narzędzia informatycznego gromadzącego dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień wyrobów medycznych, które służą do sprawowania nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych. Baza gromadząca te dane działała w ograniczonym zakresie.

W szczególności stwierdzono:

- brak jednolitej klasyfikacji grup wyrobów, uniemożliwiający odpowiednią agregację danych w sposób pozwalający na wyodrębnienie odpowiednich grup wyrobów medycznych, wyszukiwanie wyrobów po klasie, wyrobów wykonywanych na zamówienie, seryjnych, kwerendy obejmującej wszystkich wytwórców/autoryzowanych przedstawicieli/dystrybutorów/importerów z siedzibą w RP;
- brak możliwości przypisywania wyrobów do konkretnych podmiotów;
- czasochłonne przeprowadzanie kwerend. Duża czasochłonność występuje w szczególności przy tworzeniu dużych zestawień, które często sporządzane są na potrzeby Ministra Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, urzędów skarbowych, prokuratury i urzędów celno-skarbowych;
- spowolniony czas reakcji, wraz z większą liczbą zgłaszanych lub powiadamianych wyrobów;
- powtarzalność rekordów tych samych podmiotów. W bazie nie ma „kont” podmiotów, co powoduje, że przy każdorazowym wypełnianiu formularza zgłoszenia lub powiadomienia można stosować dowolne nazewnictwo, co skutkuje wielokrotnym wpisywaniem tych samych podmiotów do bazy;
- brak informacji o kategorii wyrobów w przypadku powiadomień²⁸ (baza wyszukuje wyrób medyczny po nazwie handlowej podanej przez dystrybutorów i importerów). Niewpisanie przez podmiot przy nazwie handlowej również nazwy rodzajowej określenia wyrobu, powoduje brak możliwości pełnego wyszukania wyrobu. Na przykład przy wpisaniu w wyszukiwarkę wyrazu „tomograf” baza wyszukuje tylko te wyroby, które w swojej nazwie oprócz nazwy handlowej zawierały również ten wyraz. Jeśli przy nazwie handlowej nie będzie nazwy rodzajowej, wówczas przy wyszukiwaniu użytkownik bazy nie jest w stanie stwierdzić, co to za wyrób;
- brak możliwości wersjonowania danych. Niemożliwe jest wprowadzanie zmian dotyczących podmiotu i jego danych. Zgłaszane zmiany nie są wiązane ze zgłoszeniem/powiadomieniem, a wpisywane jako niezależne.

(dowód: akta kontroli str. 104-106)

Dyrektor Generalny Urzędu wyjaśnił, że baza danych umożliwia generowanie takich raportów, jakie są niezbędne użytkownikom. Konieczne jest tylko ich wcześniejsze zdefiniowanie, w celu opracowania stosownej kwerendy. Dodał, że aktualnie nie ma potrzeby jej zmiany z dwóch podstawowych powodów: baza danych w obecnej formie nie jest możliwa do rozbudowy zgodnie z wymogami wynikającymi z przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. *w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych*²⁹, a także pojemność bazy nie osiągnęła jeszcze wartości krytycznej.

²⁸ Zgodnie z art. 60 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych powiadomienie nie zawiera nazwy rodzajowej wyrobu, tylko nazwę handlową.

²⁹ Dz. U. z 2017 r., poz. 2247.

Najwyższa Izba Kontroli nie podziela powyższych wyjaśnień, bowiem zarówno dokonane przez kontrolerów oględziny bazy informatycznej, jak i opinia Prezesa URPL zawarta we wniosku do Podsekretarza Stanu z dnia 22 lutego 2018 r. potwierdzają, że baza nie jest skutecznym narzędziem informatycznym i jest ograniczona w swoich funkcjach. Tym samym niezbędne jest utworzenie nowego rejestru wyrobów medycznych.

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę, że niewystarczająca funkcjonalność bazy może stanowić ryzyko dla realizacji od 2020 r. nowych zadań nałożonych na Prezesa Urzędu, wynikających z rozporządzenia Parlamentu i Rady UE 2017/745 oraz rozporządzenia Parlamentu i Rady UE 2017/746 w tym wymiany informacji w niej zawartych i zasilenia europejskiego systemu Eudamed.

4. Rozpatrywanie spraw związanych z bezpieczeństwem wyrobów medycznych oraz prowadzenie postępowań dotyczących incydentów medycznych

Opis stanu
faktycznego

Zgodnie z art. 68 ust. 1 ustawy o *wyrobach medycznych*, nadzór nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sprawuje Prezes Urzędu.

Zadania te były realizowane przez pracowników DNB; na koniec 2016 r. przez 11 osób, na koniec 2017 r. - 14 osób, a na dzień zakończenia kontroli przez 10 osób.

W latach 2016-2018 (do 31 maja) do DNB wpłynęło 8 229 spraw, dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych (3 264 w 2016 r., 3 572 w 2017 r. i 1 393 w 2018 r.). Dotyczyły one m.in. incydentów medycznych, zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA³⁰), klasyfikacji i kwalifikacji wyrobów, opinii dla organów celnych, opiniowania norm stanowiących podstawę oceny zgodności wyrobów medycznych, oznaczeń, instrukcji używania wyrobów medycznych, procedur oceny zgodności, autentyczności i ważności certyfikatów zgodności, spraw z pogranicza wyrobów medycznych i innych produktów.

W 2016 r. zakończono 876 spraw z 3 264 (27%), które wpłynęły do Urzędu i zostały w tym samym roku rozpatrzone. W 2017 r. zakończono 1 083 spraw z 3 672 (30%), zaś w 2018 r. (do 31 maja) 371 spraw z 1 393 (27%). O kolejności rozpatrywania spraw decydowała ocena ryzyka bezpieczeństwa stosowania wyrobu, dokonywana przez pracowników DNB.

Dyrektor Generalny Urzędu poinformował, że zadania prowadzone przez DNB są zazwyczaj skomplikowane, a ich załatwienie wymaga dużego doświadczenia zawodowego, które można zdobyć jedynie poprzez pracę w tej komórce. Niskie wynagrodzenia pracowników DNB³¹ w stosunku do ich kwalifikacji, kompetencji, ilości i jakości wykonywanej przez nich pracy oraz związanej z tym odpowiedzialności, a także brak perspektyw poprawy sytuacji finansowej powodują, że pracownicy, którzy nabyli już potrzebne doświadczenie zawodowe, rezygnują z pracy w URPL.

Szczegółowym badaniem objęto siedem skarg pacjentów dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych, przekazanych przez Ministra Zdrowia. We wszystkich przypadkach przeprowadzono postępowania wyjaśniające oraz terminowo poinformowano Ministra Zdrowia o dokonanych ustaleniach i wynikach postępowania.

(dowód: akta kontroli str. 39-47, 53-55)

W latach 2016 – 2018 (do 31 maja) do Prezesa Urzędu wpłynęło 2 640 spraw dotyczących incydentów medycznych³² oraz 2 637 spraw związanych z działaniami dotyczącymi

³⁰ Wytwórca w celu zmniejszenia, związanego z używaniem wyrobu wprowadzonego do obrotu, ryzyka śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia podejmuje zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa – Field Safety Corrective Action - „FSCA”.

³¹ Na 32 urzędy centralne URPL zajmuje 29 pozycję pod względem wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w urzędach centralnych – dane ze *Sprawozdania Szefa Służby Cywilnej o stanie służby cywilnej i realizacji zadań tej służby w 2017 r.*

³² W 2016 r. - 837, w 2017 r. - 1 353, w 2018 r. - 450.

bezpieczeństwa wyrobów medycznych (FSCA)³³. Spośród spraw dotyczących incydentów medycznych, w 49 przypadkach ich przedmiotem były wyroby medyczne wydawane na zlecenie³⁴, w tym: soczewki kontaktowe, rurki tracheostomijne, zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej, worki do zbiórki moczu, nebulizatory, materace przeciwoleżynowe, kule łokciowe, wózki inwalidzkie wykonane ze stopów lekkich. Wśród spraw dotyczących FSCA dziewięć związanych było z wyrobami medycznymi wydawanymi na zlecenie³⁵, w tym: ortezy na gołe i stopę, ortezy stawu kolanowego, kołnierze sztywne, wkładki uszne, zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej, worki do zbiórki moczu, pionizatory, wózki inwalidzkie ręczne.

W okresie objętym kontrolą zakończono 1 380 postępowań dotyczących incydentów medycznych zgłoszonych w tym okresie³⁶ oraz 1 372 postępowań dotyczących FSCA³⁷. Aktualnie w toku jest 1 260 postępowań dotyczących incydentów medycznych oraz 1 265 postępowań dotyczących FSCA.

Na 49 postępowań dotyczących incydentów związanych z wyrobami medycznymi wydawanymi na zlecenie, zakończono 46, w tym w dwóch przypadkach stwierdzono wystąpienie incydentu medycznego³⁸, natomiast na dziewięć postępowań dotyczących FSCA, zakończono pięć³⁹.

Na stronie internetowej Urzędu opublikowane zostały ogólnie dostępne notatki bezpieczeństwa⁴⁰ informujące odbiorców lub użytkowników o FSCA oraz komunikaty Prezesa Urzędu dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych.

(dowód: akta kontroli str. 487-496)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę, na niski odsetek spraw, które wpłynęły do Urzędu i zostały zakończone w tym samym roku, dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych⁴¹, co może powodować występowanie na rynku wyrobów stanowiących zagrożenie dla zdrowia pacjentów.

5. Działalność kontrolna

Opis stanu
faktycznego

Uprawnienia kontrolne Prezesa URPL wynikają z art. 69 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 ustawy *o wyrobach medycznych*⁴².

W okresie objętym kontrolą DNB przeprowadził 48 kontroli: w 2016 r. – 15 kontroli, w tym siedem kontroli dokumentacji⁴³, w 2017 r. – 25 kontroli, w tym 22 kontrole dokumentacji, a w 2018 r. (do 31 maja) prowadził osiem kontroli, z których wszystkie dotyczyły dokumentacji⁴⁴.

Kontrole przeprowadzało odpowiednio: w 2016 r. – 10 pracowników, w 2017 r. – 12, w 2018 r. – czterech. Wszystkie osoby biorące udział w kontrolach miały wykształcenie wyższe oraz odpowiednie przygotowanie merytoryczne do realizacji powierzonych im zadań.

³³ W 2016 r. – 1 101, w 2017 r. – 1 111, w 2018 r. – 425.

³⁴ Z 2016 r. 20, z 2017 r. 5, z 2018 r. 24.

³⁵ Z 2016 r. 4, z 2017 r. 5.

³⁶ W 2016 r. 468, w 2017 r. 816, w 2018 r. 96.

³⁷ W 2016 r. 501, w 2017 r. 662, w 2018 r. 209.

³⁸ Zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej oraz wózek inwalidzki wykonany ze stopów lekkich.

³⁹ Orteza na gołe i stopę, orteza stawu kolanowego, kołnierz sztywny, zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej, worki do zbiórki moczu.

⁴⁰ Komunikat wydany w związku z zewnętrznymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa i przesłany do odbiorców lub użytkowników wyrobów wprowadzonych do obrotu.

⁴¹ Stosunek liczby spraw zakończonych w danym okresie do liczby spraw wpływających do DNB.

⁴² Prezes URPL przeprowadza kontrole wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, podmiotów zestawiających wyroby medyczne w systemy lub zestawy zabiegowe, podmiotów dokonujących sterylizacji wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych w celu wprowadzenia ich do obrotu, a także podwykonawców mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ponadto, na podstawie art. 69 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych może przeprowadzić kontrolę wyrobu, jego dokumentacji i warunków używania wyrobu przez świadczeniodawcę lub prowadzenia oceny działania w miejscu używania lub wykonywania oceny działania, oraz podmiotów wykonujących czynności związane z instalacją, konserwacją, utrzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą lub okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa wyrobów, w miejscu wykonywania tych czynności oraz w miejscu zamieszkania lub siedzibie wykonujących je podmiotów, a także w przypadkach uzasadnionych potrzebą ochrony życia lub zdrowia pacjentów i użytkowników oraz potrzebą ochrony zdrowia publicznego.

⁴³ Na podstawie art. 71 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych.

⁴⁴ Na dzień 9 lipca 2018 r. żadna z nich nie została jeszcze zakończona.

Podstawę wyboru podmiotów do kontroli stanowiły informacje o przypuszczalnych nieprawidłowościach. Źródłem tych danych były wyniki weryfikacji zgłoszeń i powiadomień, wnioski Państwowej Inspekcji Sanitarnej, kancelarii prawnych i osób fizycznych o wszczęcie kontroli. Natomiast kontrole dokumentacji wyrobów medycznych były prowadzone zazwyczaj w związku z wątpliwościami dotyczącymi poprawności kwalifikacji produktów jako wyrobów medycznych, klasyfikacji wyrobów medycznych, czy oceny ich zgodności. W Urzędzie nie sporządzano planu kontroli.

Weryfikacja zaleceń pokontrolnych polegała na analizie przedstawionych przez podmioty kontrolowane, w określonym terminie, dokumentów potwierdzających ich wykonanie.

(dowód: akta kontroli str. 834-897)

Spośród 48 przeprowadzonych kontroli sześć dotyczyło wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie⁴⁵. Główne stwierdzone nieprawidłowości to: niezgodność oceny klinicznej z przepisami ustawy o *wyrobach medycznych* i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w *sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji*⁴⁶; nieoszacowanie w analizie ryzyka zagrożeń związanych z brakiem skuteczności wyrobów; brak przeprowadzenia odpowiednich procedur oceny zgodności; brak nazwy i adresu wytwórcy w instrukcji obsługi; niepowiadomienie Prezesa Urzędu o wyrobach medycznych wprowadzonych do obrotu na terytorium RP; brak weryfikacji przez podmiot kontrolowany czy wyrób medyczny jest oznakowany numerem jednostki notyfikowanej, czy został właściwie oznakowany oraz ma odpowiednią instrukcję używania; zastosowanie złej reguły klasyfikacji wyrobu medycznego przez podmiot kontrolowany.

(dowód: akta kontroli str. 1019-1323)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zwraca uwagę na niewielką liczbę przeprowadzonych kontroli dotyczących wyrobów medycznych, w tym ich dokumentacji oraz kontroli podmiotów⁴⁷ w stosunku do liczby prowadzonych spraw zgłoszeń i powiadomień. Doraźny charakter prowadzonych postępowań kontrolnych i brak procesu planowania kontroli, którego niezbędnym elementem powinna być analiza istotnych ryzyk, utrudnia Prezesowi URPL ocenę problemów występujących na rynku wyrobów medycznych i zagrożeń dla bezpieczeństwa pacjentów.

6. Wydawanie decyzji administracyjnych dotyczących nadzoru rynku

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą Prezes Urzędu wydał 141 decyzji administracyjnych dotyczących nadzoru rynku, w tym:

- 76 decyzji na podstawie art. 15 ustawy o *wyrobach medycznych*, zezwalających na wprowadzenie do używania wyrobu, który był niezbędny do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla którego nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze⁴⁸;
- sześć decyzji na podstawie art. 22 ustawy o *wyrobach medycznych* w sprawie klasyfikacji wyrobu⁴⁹;
- trzy decyzje na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy o *wyrobach medycznych* w sprawie wycofania wyrobu medycznego z obrotu i z używania⁵⁰;
- trzy decyzje na podstawie art. 86 ust. 7 ustawy o *wyrobach medycznych* w sprawie wycofania wyrobu medycznego z obrotu i z używania⁵¹;
- 38 decyzji na podstawie art. 87 ust. 1 ustawy o *wyrobach medycznych* w sprawie rozstrzygnięcia, czy dany produkt jest, czy nie jest wyrobem w rozumieniu ustawy o *wyrobach medycznych*⁵²;

⁴⁵ Rodzaje tych wyrobów określone są w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w *sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* (Dz. U. poz. 1061).

⁴⁶ Dz. U. Nr 63, poz. 331.

⁴⁷ W tym wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów czy podwykonawców.

⁴⁸ W 2016 r. 28 decyzji, w 2017 r. 35 decyzji, w 2018 r. (do 31 maja) 13 decyzji.

⁴⁹ W 2016 r. 2 decyzje, w 2017 r. 4 decyzje.

⁵⁰ W 2016 r. 1 decyzję, w 2017 r. 2 decyzje.

⁵¹ W 2017 r. 1 decyzję, w 2018 r. (do 31 maja) 2 decyzje.

- 5 decyzji na podstawie art. 105 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego*⁵³ (dalej kpa) o umorzeniu postępowania w sprawie rozstrzygnięcia, czy produkt jest wyrobem medycznym⁵⁴;
- jedną decyzję na podstawie art. 157 § 1 i 158 § 1 kpa w przedmiocie odmowy stwierdzenia nieważności decyzji utrzymującą w mocy decyzję Prezesa Urzędu dotyczącą wycofania z obrotu i używania wyrobu medycznego⁵⁵.

Spośród tych decyzji administracyjnych, jedna dotyczyła wyrobu medycznego wydawanego na zlecenie (wzmacniacz dźwięku AXON K-83)⁵⁶, który był oferowany i sprzedawany użytkownikom z niewielkimi ubytkami słuchu, a dla którego nie przeprowadzono odpowiednich procedur oceny zgodności z wymogami ustawy o *wyrobach medycznych*. W związku z tym, że użytkowanie takich wyrobów może stwarzać ryzyko dla zdrowia użytkowników, decyzję opatrzono rygorem natychmiastowej wykonalności.

(dowód: akta kontroli str. 497-758)

7. Wydawanie świadectw wolnej sprzedaży

Stosownie do art. 67 ust. 1 ustawy o *wyrobach medycznych* Prezes Urzędu, na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wydaje świadectwo wolnej sprzedaży w celu ułatwienia eksportu wyrobu medycznego oznakowanego znakiem CE i wyrobu wykonywanego na zamówienie. Dokument potwierdza, że wskazany w nim wyrób w dniu wydania zaświadczenia jest lub mógł być wprowadzony do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W latach 2016-2018 (do 31 maja) Prezes Urzędu wydał 1 913 świadectw wolnej sprzedaży, w tym: w 2016 r. – 668, w 2017 r. – 800, a w 2018 r. – 445.

(dowód: akta kontroli str. 765-766)

Ustalone
nieprawidłowości

W latach 2016-2018 (do 31 maja) wydanie 177 z 1 913 (tj. 9,3%) świadectw wolnej sprzedaży nastąpiło z naruszeniem art. 67 ust. 3 ustawy o *wyrobach medycznych*, który stanowi, że Prezes Urzędu wydaje świadectwo wolnej sprzedaży w terminie 15 dni od dnia złożenia wniosku. Tymczasem w 2016 roku 74 świadectwa wydano z przekroczeniem ustawowego terminu (od 16 do 25 dni), w 2017 r. - 54 (od 16 do 23 dni), a do 31 maja 2018 r. - 49 (od 16 do 25 dni).

Dyrektor Generalny Urzędu wyjaśnił, że opóźnienia wynikały m.in. z wyjątkowo dużej liczby złożonych wniosków, obszernych załączników do wniosków, opóźnień w przekazywaniu wniosków lub uzupełnień przez Kancelarię Główną Urzędu, czy konieczności uzyskania aprobaty Departamentu Prawnego Urzędu w przypadku wydania postanowień o odmowie wydania świadectw oraz niewystarczających zasobów kadrowych. Poinformował też, że w pracach nad nową ustawą o *wyrobach medycznych* planowane jest wydłużenie terminu na wydanie świadectw do 15 dni roboczych, a nie jak dotychczas 15 dni kalendarzowych.

(dowód: akta kontroli str. 760-762, 765-766)

8. Badania kliniczne

Opis stanu
faktycznego

W latach 2016-2018 (do 31 maja) do Urzędu wpłynęło łącznie 119 wniosków, w tym 48 o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz 71 wniosków o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym. Wśród tych wniosków, nie było żadnego, który dotyczyłby badania klinicznego wyrobu medycznego wydawanego na zlecenie.

(dowód: akta kontroli str. 898-910)

9. Przekazywanie informacji do bazy Eudamed

Na podstawie art. 38 ust. 9, 48 ust. 2 i 64 ust. 2 ustawy o *wyrobach medycznych* Prezes Urzędu był zobowiązany do przekazywania do bazy Eudamed informacji o wyrobach

⁵² W 2016 r. 22 decyzje, w 2017 r. 13 decyzji, w 2018 r. (do 31 maja) 3 decyzje.

⁵³ Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, ze zm.

⁵⁴ W 2016 r. 4 decyzje, w 2017 r. 1 decyzję.

⁵⁵ Wydana w 2016 r.

⁵⁶ UR.D.WM.DNB.11.2017 z dnia 15 lutego 2017 r., wydana na podstawie art. 87 ust. 1 ustawy o *wyrobach medycznych*.

medycznych produkowanych seryjnie, polskich wytwórcach i autoryzowanych przedstawicielach, certyfikatach jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez Ministra Zdrowia⁵⁷ oraz o badaniach klinicznych.

Baza została utworzona w celu zapewnienia właściwym organom państw członkowskich szybkiego dostępu do kluczowych informacji znajdujących się na rynku unijnym. Jest administrowana przez Komisję Europejską i tylko Komisja ma prawo do edycji wprowadzonych danych. Tym samym dane, przed przekazaniem przez właściwy organ państwa członkowskiego, muszą być zweryfikowane, gdyż raz wpisane nie mogą być przez niego edytowane.

Z 2 918 zgłoszeń obejmujących wyroby produkowane seryjnie i wykonywane na zamówienie, które wpłynęły do Urzędu w latach 2016-2018 (do 31 maja), URPL przekazał do bazy Eudamed 289 informacji o wytwórcach i autoryzowanych przedstawicielach oraz 1 900 informacji dotyczących wyrobów medycznych wytwarzanych seryjnie, 567 o certyfikatach CE, a także 31 informacji o badaniach klinicznych.

(dowód: akta kontroli str. 187-188, 191-199)

Ustalone
nieprawidłowości

Prezes Urzędu nie przekazywał na bieżąco do bazy Eudamed wszystkich wymaganych informacji, które w okresie objętym kontrolą wpłynęły do Urzędu. Na dzień 31 maja 2018 r. spośród 44 informacji o badaniach klinicznych 13 oczekiwało na wprowadzenie (w tym dwie informacje nieprzekazane ze względu na niemożliwy do usunięcia błąd techniczny systemu). Prezes nie miał wiedzy o liczbie pozostałych nieprzekazanych danych, tj. dotyczących wyrobów seryjnych oraz polskich wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli odpowiedzialnych za te wyroby.

(dowód: akta kontroli str. 187-188, 195-199)

Nieprzekazywanie danych do bazy Eudamed powodowało, że organy nadzorujące rynek wyrobów medycznych w innych państwach członkowskich UE nie miały dostępu do kompletnych informacji o wyrobach medycznych dostępnych na polskim rynku.

Dyrektor Generalny wyjaśnił, że (...) w odniesieniu do danych dotyczących wyrobów oraz wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli nie jest możliwe oszacowanie liczby informacji oczekujących na przekazanie do bazy Eudamed bo część informacji nie podlega obowiązkowi przekazania do Eudamed, część informacji już jest w tej bazie i nie ma potrzeby ich ponownego wprowadzenia, a część zgłoszeń oczekuje w Urzędzie na weryfikację i dopiero po jej przeprowadzeniu będą wprowadzone do bazy (o ile weryfikacja zakończy się uznaniem zgłoszenia za zgłoszenie dokonane). Argumentował również, że wobec braku możliwości edytowania wprowadzonych raz danych konieczne jest wnikliwe ich sprawdzenie, a w związku z tym, że składane przez podmioty formularze i dokumenty często obciążone są błędami, niezbędne jest występowanie o wyjaśnienia, co znacznie wydłuża okres wprowadzania informacji do bazy. Dyrektor Generalny wskazał też, że (...) baza jest mało produktywna i efektywna, program np. wielokrotnie się zawiesza, zdarzały się również okresy, w których nie było możliwe zalogowanie do bazy. Podniósł również, że zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 od 2020 r. rozpocznie funkcjonowanie baza danych Eudamed w nowej formie i wszystkie dane będą w niej gromadzone od nowa.

(dowód: akta kontroli str. 191-192)

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o *Najwyższej Izbie Kontroli*⁵⁸, wnosi o:

1. pełną realizację zadań związanych z nadzorem nad rynkiem wyrobów medycznych, w tym wyrobów wydawanych na zlecenie;

⁵⁷ Wydanych, zmienionych, uzupełnionych, dla których nałożono ograniczenia, zawieszonych, wycofanych, dla których przywrócono ważność oraz o odmowach wydania certyfikatu.

⁵⁸ Dz. U. z 2017 r. poz. 524 ze zm.

2. przygotowanie, we współpracy z Ministrem Zdrowia, efektywnego narzędzia informatycznego gromadzącego dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień, którego uruchomienie zapewni uzyskiwanie i wymianę kompleksowych informacji o wyrobach medycznych;
3. bieżące przekazywanie do bazy Eudamed danych określonych w art. 59 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych;
4. wydawanie świadectw wolnej sprzedaży w terminie wynikającym z przepisów ustawy o wyrobach medycznych.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Prezesa Najwyższej Izby Kontroli.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, dnia 11 października 2018 r.

p.o.Dyrektor
Departamentu Zdrowia
Najwyższej Izby Kontroli

Piotr Wasilewski
podpis