



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VII kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM-10-77-15

**Druk nr 3764**  
Warszawa, 23 lipca 2015 r.

Pani  
Małgorzata Kidawa-Błońska  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowna Pani Marszałek*

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw** z projektami aktów wykonawczych.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

*Z poważaniem*

(-) Ewa Kopacz

## U S T A W A

z dnia

### **o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw<sup>1), 2)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w odnośniku nr 1 uchyla się pkt 7;
- 2) po odnośniku nr 1 dodaje się odnośnik nr 2 w brzmieniu:  
„<sup>2)</sup> Ustawa służy wykonaniu:
  - 1) decyzji Komisji nr 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45);
  - 2) rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3);
  - 3) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej, ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

<sup>2)</sup> Niniejsza ustawa służy wykonaniu:

- 1) decyzji Komisji nr 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45);
- 2) rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3);
- 3) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8).

aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8).”;

3) w art. 2:

a) w ust. 1:

- w pkt 9 w lit. b wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:  
„poważnego pogorszenia stanu zdrowia.”;
- pkt 12 otrzymuje brzmienie:  
„12) dystrybutor – podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu i który nie jest wytwórcą ani importerem; za dystrybutora uważa się także świadczeniodawcę, który sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium innego państwa członkowskiego wyrób przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych przez tego świadczeniodawcę.”;
- pkt 16 otrzymuje brzmienie:  
„16) jednostka notyfikowana – jednostkę oceniającą zgodność, która została notyfikowana przez państwo członkowskie zgodnie z art. 11 dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 154), art. 16 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82) lub art. 15 dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 07.12.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, str. 319).”;
- pkt 20 otrzymuje brzmienie:  
„20) notatka bezpieczeństwa – komunikat wydany w związku z zewnętrznymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa i przesłany do odbiorców lub użytkowników wyrobów wprowadzonych do obrotu.”;
- pkt 28 otrzymuje brzmienie:

- „28) sponsor – wytwórcę odpowiedzialnego za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, a w przypadku wytwórcy niemającego miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim – jego autoryzowanego przedstawiciela;”
- po pkt 28 dodaje się pkt 28a w brzmieniu:

„28a) sprzedaż wysyłkowa wyrobów – umowę sprzedaży wyrobu zawartą z konsumentem w ramach zorganizowanego systemu zawierania umów na odległość, bez jednoczesnej fizycznej obecności stron, z wyłącznym wykorzystaniem jednego lub większej liczby środków porozumiewania się na odległość do chwili zawarcia umowy włącznie;”
  - pkt 31 otrzymuje brzmienie:

„31) wprowadzenie do obrotu – udostępnienie za opłatą albo nieodpłatnie, po raz pierwszy, wyrobu innego niż wyrób do badań klinicznych i wyrób do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego, niezależnie od tego, czy jest to wyrób fabrycznie nowy, czy całkowicie odtworzony;”
  - pkt 37 otrzymuje brzmienie:

„37) wyrób do samokontroli – wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony przez wytwórcę do używania w warunkach domowych przez osobę niebędącą profesjonalnym użytkownikiem, która będzie odnosiła wynik testu do osoby badanej;”
  - w pkt 38 część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;”
  - pkt 46 otrzymuje brzmienie:

„46) zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa – działania podjęte w celu minimalizacji, związanego z wyrobem wprowadzonym do obrotu, ryzyka śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia, obejmujące zwrot wyrobu dostawcy, modyfikowanie, wymianę lub niszczenie wyrobu, wykonywaną przez nabywcę modernizację

wprowadzającą określoną modyfikację lub zmianę konstrukcji, zalecenie dotyczące używania wyrobu.”,

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Obowiązki importera lub dystrybutora, mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wynikające z przepisów ustawy, stosuje się do przedsiębiorcy zagranicznego wykonującego działalność gospodarczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w formie oddziału, o którym mowa w art. 85 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 584, 699 i 875).”;

4) w art. 3:

a) w ust. 1:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) produktów kosmetycznych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.);”,

– pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wytworzonych przez świadczeniodawcę i używanych przez niego w miejscu wytworzenia do badania i ustalenia terapii pacjentów leczonych przez tego świadczeniodawcę, o ile nie zostały przekazane innemu podmiotowi, z tym że wymagania zasadnicze określone w ustawie mają zastosowanie w zakresie bezpieczeństwa tych wyrobów, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 7;”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepisów ustawy nie stosuje się do komponentów i półproduktów przeznaczonych przez ich wytwórców do wytwarzania wyrobów, z wyjątkiem komponentów i półproduktów przeznaczonych przez ich wytwórców specjalnie do:

- 1) wytwarzania wyrobów wykonanych na zamówienie;
- 2) instalacji gazów medycznych i próżni.”;

5) w art. 4 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro wytworzony przez medyczne laboratorium diagnostyczne lub inny podmiot, który bez wprowadzania do obrotu używa go do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej,

podlega ustawie i musi być oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiedniej procedury oceny zgodności.”;

6) w art. 11:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wyroby wprowadzane do obrotu, wprowadzane do używania, sprowadzane spoza terytorium państw członkowskich przez świadczeniodawcę na własny użytek lub dostarczane w sprzedaży wysyłkowej są oznakowane znakiem CE.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do wprowadzanych do obrotu, wprowadzanych do używania lub dostarczanych w sprzedaży wysyłkowej wyrobów wykonanych na zamówienie, które są aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji albo wyrobami medycznymi klasy IIa, IIb lub III, o których mowa w art. 20 ust. 1, dołącza się oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela wystawione po przeprowadzeniu odpowiedniej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności i potwierdzające, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, lub wskazujące, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn. Oświadczenie to udostępnia się pacjentowi, dla którego przeznaczony jest wyrób, zidentyfikowanemu za pomocą nazwiska i imienia, akronimu lub kodu liczbowego.”,

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. W przypadku wprowadzanych do obrotu, wprowadzanych do używania lub dostarczanych w sprzedaży wysyłkowej wyrobów wykonanych na zamówienie, które są wyrobami medycznymi klasy I, o których mowa w art. 20 ust. 1, oświadczenie, o którym mowa w ust. 3, przechowuje wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel.”;

7) w art. 14:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom, za ich pisemną zgodą, miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku

polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.”,

b) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. Jeżeli oznakowanie opakowania zbiorczego jest w języku polskim, to oznakowanie opakowania jednostkowego jest również w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

5. Wyroby są transportowane, składowane oraz przechowywane w warunkach zapewniających ich nienaruszalność, zachowanie właściwości oraz bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich.”;

8) w art. 15 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu może, w drodze decyzji administracyjnej, wydać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze.”;

9) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. Importer i dystrybutor są obowiązani zapewnić, aby w czasie gdy ponoszą odpowiedzialność za wyrób, warunki jego przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z wymaganiami określonymi w ustawie.”;

10) w art. 22 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jeżeli klasa wyrobu medycznego została błędnie wskazana lub błędnie wskazano, że wyrób medyczny jest wyrobem z funkcją pomiarową albo nim nie jest, albo błędnie zakwalifikowano wyrób medyczny do diagnostyki in vitro:

- 1) który jest wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 2) którego wytwórca, jego autoryzowany przedstawiciel lub importer odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu do obrotu mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub
- 3) w którego ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia – klasyfikację, kwalifikację albo to, czy wyrób medyczny jest wyrobem z funkcją pomiarową, w drodze decyzji administracyjnej, ustala Prezes Urzędu.”;

11) w art. 23 w ust. 2 uchyla się pkt 3;

12) po art. 25 dodaje się art. 25a w brzmieniu:

„Art. 25a. Wyrób medyczny będący jednocześnie urządzeniem ciśnieniowym, zespołem urządzeń ciśnieniowych lub wagą nieautomatyczną oraz wyrób medyczny lub wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, do którego mają zastosowanie wymagania dotyczące ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, a także wyrób, którego integralnym elementem jest urządzenie radiowe lub element wyposażenia urządzenia radiowego lub telekomunikacyjne urządzenie końcowe przeznaczone do dołączania do zakończeń sieci publicznej lub wyposażenie takiego urządzenia, musi spełniać także zasadnicze i szczegółowe wymagania określone w przepisach dotyczących odpowiednio:

- 1) urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych,
- 2) wag nieautomatycznych,
- 3) ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym,
- 4) telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych

– wydanych na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.”;

13) art. 26 otrzymuje brzmienie:

„Art. 26. Domniemywa się, że wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 23 ust. 1, w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria C, jako normy zharmonizowane z dyrektywą:

- 1) Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania – w przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- 2) Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczący wyrobów medycznych – w przypadku wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych;
- 3) 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro – w przypadku



wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.”;

14) w art. 29:

a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Jednostka notyfikowana w procedurze oceny zgodności jest obowiązana uzyskać opinię na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym dotyczącą stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, od:

- 1) wybranego organu właściwego w sprawach produktów leczniczych w państwie członkowskim albo od Europejskiej Agencji Leków – w przypadku wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zawierającego, jako integralną część, mieszaninę substancji lub substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu;
- 2) Europejskiej Agencji Leków – w przypadku wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zawierającego, jako integralną część, składnik, który stosowany oddzielnie byłby produktem krwiopochodnym i który może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu.”,

b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Za złożenie wniosku o wydanie opinii przez Prezesa Urzędu pobiera się opłatę stanowiącą dochód budżetu państwa, której wysokość nie może być wyższa niż dwudziestokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.”,

c) dodaje się ust. 11 w brzmieniu:

„11. Właściwym organem koordynującym, o którym mowa w art. 5 ust. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3), jest Prezes Urzędu.”;

15) w art. 30 w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu, dostarczenia świadczeniodawcy na jego własny użytek lub dostarczenia w sprzedaży wysyłkowej, jako system lub zestaw zabiegowy, zestawia razem wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, nie przekraczając ich przewidzianego zastosowania i ograniczeń w używaniu określonych przez ich wytwórców, sporządza oświadczenie, w którym potwierdza, że:”;

16) w art. 33:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Autoryzacji, odnowienia autoryzacji, rozszerzenia albo ograniczenia jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek jednostki, jeżeli jednostka ta posiada zasoby oraz personel umożliwiające wykonywanie wszelkich działań związanych z certyfikacją zgodnie z zakresem autoryzacji wymienionym we wniosku, w szczególności wykonywanie niezbędnych badań, ocen i weryfikacji, w celu umożliwienia monitorowania i nadzorowania systemu jakości wytwórcy, przygotowywanie i przechowywanie dokumentacji oraz prowadzenie korespondencji.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Jednostka składająca wniosek, o którym mowa w ust. 2, spełnia kryteria wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 920/2013”, uwzględniając interpretację kryteriów określoną w załączniku I do rozporządzenia nr 920/2013.

2b. Za złożenie wniosku o autoryzację, odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie jej zakresu pobiera się opłaty stanowiące dochód budżetu państwa, których wysokość nie może być wyższa niż:

- 1) 12 000 zł – w przypadku wniosku o autoryzację;
- 2) 6000 zł – w przypadku wniosku o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu.”,

c) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. We wniosku o autoryzację, odnowienie autoryzacji, rozszerzenie albo ograniczenie jej zakresu określa się czynności wykonywane w ramach oceny zgodności, procedury oceny zgodności i zakres kompetencji jednostki ubiegającej się, w sposób i w formie, o których mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 920/2013.

4. Do wniosku o autoryzację, odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie jej zakresu jednostka ubiegająca się o autoryzację dołącza dokumenty określone w załączniku II do rozporządzenia nr 920/2013 oraz dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w ust. 2b.”,

d) po ust. 5 dodaje się ust. 5a–5h w brzmieniu:

„5a. Jednostka składająca wniosek o autoryzację, odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu korzysta z formularza określonego w załączniku II do rozporządzenia nr 920/2013.

5b. Jeżeli wniosek, o którym mowa w ust. 2, lub dołączone do niego dokumenty wymagają uzupełnienia lub poprawienia albo gdy do oceny wniosku są potrzebne dodatkowe informacje – minister właściwy do spraw zdrowia wzywa jednostkę wnioskującą do uzupełnienia lub poprawienia wniosku lub dołączonych do niego dokumentów lub dostarczenia dodatkowych informacji.

5c. Wniosek, o którym mowa w ust. 2b, oraz dołączoną do tego wniosku dokumentację minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Prezesowi Urzędu w celu wykonania we współpracy z nim oceny jednostki wnioskującej w sposób określony w ust. 5d–5g.

5d. W zakres oceny wykonywanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, wchodzi ocena na miejscu – inspekcja na terenie zakładu jednostki ubiegającej się o notyfikację w zakresie wyrobów lub autoryzowanej przez siebie jednostki notyfikowanej ubiegającej się o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu, lub jej podwykonawców i jednostek zależnych.

5e. W ocenie jednostki ubiegającej się o autoryzację, o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu, w tym w ocenie na miejscu, uczestniczą przedstawiciele organów wyznaczających jednostki notyfikowane dwóch innych państw członkowskich oraz przedstawiciele Komisji Europejskiej, na zasadach i w trybie określonych w art. 3 rozporządzenia nr 920/2013.

5f. Ocenę na miejscu przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

5g. Ocena wniosku jednostki o udzielenie autoryzacji oraz wniosku jednostki notyfikowanej o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu polega na analizie przedłożonej dokumentacji oraz ocenie na miejscu – inspekcji na terenie zakładu jednostki lub jej podwykonawców i jednostek zależnych zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 920/2013.

5h. Przy podejmowaniu decyzji o udzieleniu, odnowieniu autoryzacji lub o rozszerzeniu jej zakresu minister właściwy do spraw zdrowia bierze pod uwagę wynik oceny na miejscu, a także zalecenia organów wyznaczających innych państw członkowskich i Komisji Europejskiej przekazane w trybie określonym w art. 3 ust. 6 rozporządzenia nr 920/2013.”,

e) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W decyzji o udzieleniu, odnowieniu, rozszerzeniu albo ograniczeniu zakresu autoryzacji minister właściwy do spraw zdrowia określa zakres oraz okres ważności autoryzacji jednostki.”,

f) po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. Odmowy udzielenia autoryzacji, odnowienia autoryzacji oraz rozszerzenia jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, jeżeli w toku postępowania stwierdzono, że jednostka wnioskująca nie spełnia kryteriów wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia nr 920/2013.”;

17) art. 34 otrzymuje brzmienie:

„Art. 34. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla, w drodze decyzji administracyjnej, autoryzację albo ogranicza jej zakres, w przypadku gdy jednostka notyfikowana nie spełnia kryteriów wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia nr 920/2013.

2. Ograniczenie zakresu autoryzacji następuje w części, w której jednostka notyfikowana utraciła zdolność wykonywania zadań określonych w zakresie autoryzacji, co zostało potwierdzone wynikami oceny na miejscu lub kontroli, o której mowa w art. 37 ust. 1–9.

3. W decyzji o ograniczeniu zakresu autoryzacji minister właściwy do spraw zdrowia określa zakres oraz okres ważności autoryzacji jednostki.”;

18) w art. 37:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, sprawuje nadzór nad autoryzowanymi przez tego ministra jednostkami notyfikowanymi.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, monitoruje działania jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez tego ministra określone w art. 38 ust. 4 i 6.

1b. Minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, kontroluje spełnianie kryteriów wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia nr 920/2013, przez jednostki notyfikowane autoryzowane przez tego ministra oraz dokonuje ich oceny okresowej w zakresie, trybie i z częstotliwością określoną w art. 5 rozporządzenia nr 920/2013.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kontrolę, o której mowa w ust. 1b, przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

d) po ust. 4 dodaje się ust. 4a–4d w brzmieniu:

„4a. Osoby przeprowadzające kontrolę dokonują ustaleń stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku kontroli dowodów.

4b. Dowodami są w szczególności dokumenty, wyniki oględzin lub badań, opinie, wyjaśnienia i oświadczenia.

4c. Dowodami są także dokumenty i korespondencja prowadzona w zakresie certyfikacji, także w postaci elektronicznej, w okresie poprzedzającym kontrolę.

4d. Jednostka lub jej personel udzielają na bieżąco lub w wyznaczonym terminie ustnych lub pisemnych wyjaśnień w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli.”,

e) po ust. 9 dodaje się ust. 9a i 9b w brzmieniu:

„9a. Kontrole w ramach oceny okresowej, o której mowa w ust. 1b, obejmują w szczególności zmiany, które nastąpiły od czasu ostatniej oceny okresowej, oraz działania związane z certyfikacją wykonane w kontrolowanym okresie przez jednostkę notyfikowaną.

9b. Kontrola jednostki notyfikowanej może obejmować audyt obserwowany, o którym mowa w art. 1 lit. i rozporządzenia nr 920/2013, przeprowadzany na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, po uprzednim uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną.”,

f) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób oceny wniosku jednostki ubiegającej się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów,
- 2) sposób oceny wniosku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia o rozszerzenie zakresu autoryzacji i wniosku o odnowienie autoryzacji,
- 3) wysokość opłat, o których mowa w art. 33 ust. 2b,
- 4) szczegółowy sposób i tryb prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację oraz jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 5) informacje, jakie powinien zawierać protokół z przeprowadzonej kontroli – biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia harmonizacji funkcjonowania jednostek notyfikowanych, trybu ich wyznaczania i oceniania oraz wymiany informacji w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi i Komisją Europejską, konieczność zapewnienia bezpieczeństwa i wymiany informacji o wyrobach certyfikowanych przez jednostki notyfikowane, odpłatność w innych państwach członkowskich oraz nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu w związku z wykonywaniem określonych czynności, a także mając na celu zapewnienie sprawnego przeprowadzenia kontroli.”;

19) w art. 38:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia jest obowiązana niezwłocznie informować ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu o działaniach, o których mowa w ust. 3, oraz o odmowie wydania certyfikatu, a na ich żądanie – również przedstawić dodatkowe informacje związane z tymi działaniami.”,

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu o podjętych przez nią działaniach, o których mowa w ust. 6.”,

c) dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Prezes Urzędu przekazuje informacje zawarte w certyfikatach zgodności wydanych przez jednostkę notyfikowaną, o których mowa w ust. 3, 4 i 6, do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych, zwanej dalej „bazą Eudamed”, zgodnie z wymaganiami określonymi w decyzji Komisji nr 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45).”;

20) po art. 38 dodaje się art. 38a w brzmieniu:

„Art. 38a. Przepisy rozporządzenia nr 920/2013 stosuje się odpowiednio do autoryzacji i nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.”;

21) w art. 39 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dokonują oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści klinicznych do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu, chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej, na podstawie oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, jest należycie uzasadnione w dokumentacji oceny zgodności. W dokumentacji oceny zgodności należy podać uzasadnienie każdego takiego wyłączenia oparte na wynikach zarządzania ryzykiem, z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu z organizmem ludzkim, przewidywanej skuteczności działania oraz stosownych deklaracji wytwórcy dotyczących wyrobu.”;

22) w art. 40 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Badania kliniczne nie stanowi zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie wyrobu oznakowanego znakiem CE prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania tego wyrobu, jeżeli wyrób w badaniu jest stosowany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem wyrobu.”;

23) w art. 41 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowe wymagania dotyczące sposobu planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego oraz sposób przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego,
- 2) tryb działania sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne – w zakresie określonym w pkt 1,
- 3) informacje, jakie powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego, o którym mowa w art. 54 ust. 4

– biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia bezpieczeństwa uczestników badania, właściwego prowadzenia i informowania o przebiegu badania klinicznego oraz zapewnienie wiarygodności wyników badania klinicznego.”;

24) w art. 44:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego może dotyczyć badania klinicznego więcej niż jednego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, o ile badanie to będzie prowadzone według tego samego protokołu badania klinicznego, w tych samych ośrodkach i przez tych samych badaczy klinicznych oraz badania tego dotyczą te same dokumenty wymienione w ust. 3 pkt 3–7 i 11.”,

b) w ust. 3:

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) projekt oznakowania oraz instrukcję używania wyrobu;”,

– uchyla się pkt 13,

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Dokumenty, o których mowa w ust. 3 pkt 1, 3, 4 i 6, mogą być złożone na elektronicznym nośniku danych.”,

d) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Do wniosku o pozwolenie na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym dołącza się dokumenty określone w ust. 3, w zakresie właściwym dla wnioskowanych zmian, oraz pozytywną opinię o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym wydaną przez komisję bioetyczną, która opiniowała to badanie kliniczne. Przepis ust. 3a stosuje się odpowiednio.”;



- 25) w art. 45 w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:  
„Prezes Urzędu może żądać od sponsora dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania decyzji, o której mowa w art. 46 ust. 1.”;
- 26) w art. 48 ust. 2 otrzymuje brzmienie:  
„2. Prezes Urzędu przekazuje informacje o badaniach klinicznych, o których mowa w ust. 1, do bazy Eudamed.”;
- 27) w art. 50:
- a) uchyla się pkt 4,
  - b) część wspólna otrzymuje brzmienie:  
„– biorąc pod uwagę potrzebę ochrony życia, zdrowia i bezpieczeństwa uczestników badania, konieczność harmonizacji wymiany informacji o badaniu klinicznym z właściwymi organami innych państw członkowskich, wysokość odpłatności w innych państwach członkowskich, a także nakład pracy związany z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu.”;
- 28) w art. 51 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:
- „2. Informację o ciężkim niepożądanym zdarzeniu i informację dotyczącą zdarzenia, o którym mowa w ust. 1, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, a w przypadku zdarzenia wskazującego na bezpośrednie ryzyko śmierci, poważnego urazu lub poważnej choroby, gdy należy podjąć natychmiastowe działania zaradcze, w terminie 2 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, przekazuje Prezesowi Urzędu i komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne, oraz właściwym organom państw członkowskich, na terytoriach których jest prowadzone badanie kliniczne. Informację tę sponsor może sporządzać w języku angielskim oraz przekazywać ją drogą elektroniczną bez konieczności stosowania bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.
3. Sponsor stosuje środki zapewniające, że badacz kliniczny niezwłocznie powiadamia sponsora o zdarzeniach, o których mowa w ust. 2, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia wystąpienia zdarzenia.”;
- 29) w art. 53 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:
- „1. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być sprowadzane wyroby, które nie zostały wprowadzone do obrotu, produkty lecznicze, które nie uzyskały pozwolenia

na dopuszczenie do obrotu określonego w art. 3 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, lub inne wyroby nieoznakowane znakiem CE w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania klinicznego wyrobu, na którego prowadzenie Prezes Urzędu wydał pozwolenie, albo badania klinicznego, o którym mowa w art. 46 ust. 3.

2. Przywóz spoza terytorium państwa członkowskiego wyrobów i produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, może nastąpić na podstawie zaświadczenia potwierdzającego, że wyroby i produkty lecznicze są przeznaczone do badania klinicznego, o którym mowa w ust. 1.”;

30) w art. 54 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Do sprawozdania końcowego sponsor dołącza w formie załączników:

- 1) opinie niezależnych ekspertów, jeżeli ma to zastosowanie;
- 2) tabelaryczne zestawienie zdarzeń i działań niepożądanych, jeżeli miały miejsce.”;

31) w art. 58:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. 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.

2. Podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który prowadzi działalność, o której mowa w art. 30 ust. 1 lub 4, dokonuje zgłoszenia do Prezesa Urzędu, zawierającego informację o prowadzonej działalności, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu pierwszego wyrobu.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Medyczne laboratorium diagnostyczne albo inny podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, prowadzący działalność, o której mowa w art. 4 ust. 7, dokonują zgłoszenia wytworzonego przez siebie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed pierwszym użyciem tego wyrobu do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. 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.”,

d) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Przepis ust. 3 nie dotyczy dystrybutorów i importerów, którzy prowadzą obrót produktami leczniczymi z dołączanymi do nich wyrobami, które były oceniane łącznie z produktem leczniczym i zostały uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.”;

32) w art. 59:

a) w ust. 2:

- uchyla się pkt 8,
- dodaje się pkt 11 w brzmieniu:

„11) wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej równoważny z odpisem z Krajowego Rejestru Sądowego albo wypisem z ewidencji działalności gospodarczej dokument wytwórcy, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe dokumentu na język polski sporządzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego albo sprawdzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego, wykonującego zawód tłumacza przysięgłego na warunkach określonych w ustawie z dnia 25 listopada 2004 r. o zawodzie tłumacza przysięgłego (Dz. U. z 2015 r. poz. 487), lub przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego.”,

b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. W przypadku zgłoszenia wyrobu wykonanego na zamówienie oraz zgłoszenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zgodnie z art. 58 ust. 2a, nie wymaga się:

- 1) opisu wyrobu w języku angielskim, o którym mowa w ust. 1 pkt 5;
- 2) podawania kodu wyrobu, o którym mowa w ust. 1 pkt 10;

3) podawania danych pacjenta we wzorze oznakowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 – w przypadku zgłoszenia wyrobu wykonanego na zamówienie.

4. Do zgłoszenia dokonanego na podstawie art. 58 ust. 2a dołącza się deklarację zgodności, kopie certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności, oraz dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w art. 66 ust. 1.”;

33) w art. 60:

a) w ust. 2 uchyla się pkt 6–8,

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Jeżeli powiadomienia dokonuje importer w trybie, o którym mowa art. 58 ust. 3, do powiadomienia dołącza się dodatkowo:

1) kopię deklaracji zgodności, oświadczenia dotyczącego systemu lub zestawu zabiegowego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, albo oświadczenia dotyczącego sterylizacji, o którym mowa w art. 30 ust. 4;

2) kopie certyfikatów zgodności wydanych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności.”;

34) w art. 61:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmioty, o których mowa w art. 58, są obowiązane zgłaszać Prezesowi Urzędu zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1c w brzmieniu:

„1a. Zmianę danych objętych zgłoszeniem stanowi zmiana:

1) nazwy lub adresu wytwórcy, której nie towarzyszy zmiana numeru Krajowego Rejestru Sądowego lub numeru identyfikacyjnego REGON;

2) nazwy lub adresu autoryzowanego przedstawiciela;

3) nazwy handlowej wyrobu;

4) numeru jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności.

1b. Zmianę danych objętych powiadomieniem stanowi zmiana nazwy lub adresu:

1) podmiotu, który dokonał powiadomienia;

2) autoryzowanego przedstawiciela.

1c. W przypadku złożenia przez podmiot dokonujący zgłoszenia lub powiadomienia wniosku o zmianę wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub zmiany numeru identyfikacyjnego REGON, wymagane jest dołączenie kopii wniosku o zmianę wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub wypisu z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.”;

35) po art. 61 dodaje się art. 61a w brzmieniu:

„Art. 61a. 1. Podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1–2a, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zmiany, są obowiązane informować Prezesa Urzędu o zmianach w dokumentach, o których mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1–6 i 9, dołączając kopie dokumentów w zmienionej wersji.

2. Dokumenty, o których mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1–3, 5 i 6, mogą być złożone na elektronicznym nośniku danych.”;

36) w art. 62:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Podmioty, które dokonały zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, niezwłocznie powiadamiają Prezesa Urzędu o:

- 1) zaprzestaniu prowadzenia działalności w zakresie, w którym na podstawie ustawy dany wyrób podlega zgłoszeniu lub powiadomieniu;
- 2) rozwiązaniu lub likwidacji spółki albo likwidacji majątku upadłego po zakończeniu postępowania upadłościowego.”,

b) w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W przypadkach, o których mowa w ust. 2a.”;

37) w art. 63:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu wzywa podmioty do uzupełnienia lub poprawienia zgłoszenia w terminie 14 dni, a w przypadku powiadomienia w terminie 30 dni – od dnia otrzymania wezwania, jeżeli:

- 1) do zgłoszenia albo powiadomienia nie dołączono wszystkich dokumentów wymaganych odpowiednio zgodnie z art. 59 ust. 2 albo art. 60 ust. 2 lub
- 2) w formularzu zgłoszenia albo powiadomienia nie podano wszystkich wymaganych informacji lub zawiera on błędy, w szczególności polegające na rozbieżności podanych w nim informacji z informacjami podanymi w

dołączonych do formularza wzorach oznakowania, instrukcjach używania, deklaracji zgodności lub certyfikatach zgodności.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Terminy, o którym mowa w ust. 1, nie mogą być przedłużane, jeżeli braki lub błędy w zgłoszeniu lub powiadomieniu dotyczą dokumentów, o których mowa odpowiednio w art. 59 ust. 2 pkt 1, 2, 4–6 i 9 oraz w art. 60 ust. 2 pkt 1 i 2 i ust. 3.”,

c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Do zgłoszenia zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1–2.”;

38) w art. 64:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu gromadzi dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień na informatycznych nośnikach danych zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich.”,

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Dane określone w art. 59 ust. 1, w zakresie właściwym dla wyrobu, Prezes Urzędu przekazuje do bazy Eudamed.

3. Przepis ust. 2 nie dotyczy wyrobów wykonanych na zamówienie i wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 7.”;

39) w art. 65 w ust. 2:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) sposób zgłaszania zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu, zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela oraz zaprzestania prowadzenia działalności, która na podstawie ustawy podlega zgłoszeniu lub powiadomieniu,”,

b) część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– biorąc pod uwagę dane niezbędne do sprawowania nadzoru, o którym mowa w art. 68, oraz do funkcjonowania bazy Eudamed.”;

40) w art. 66 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Za złożenie zgłoszenia, o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, oraz za złożenie zgłoszenia zmiany danych objętych zgłoszeniem, o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, pobiera się opłaty stanowiące dochód budżetu państwa.

2. Wysokość opłaty za złożenie zgłoszenia:

- 1) o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, nie może być wyższa niż 1400 zł;
- 2) zmiany danych objętych zgłoszeniem, o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, jest równa połowie kwoty ustalonej dla czynności określonych w pkt 1.”;

41) w art. 67:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej Prezes Urzędu w celu ułatwienia eksportu wydaje zaświadczenie potwierdzające, że wskazany w nim wyrób w dniu wydania zaświadczenia jest lub mógł być wprowadzany do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwane dalej „świadectwem wolnej sprzedaży”. Świadectwo wolnej sprzedaży wydaje się dla wyrobu oznakowanego znakiem CE oraz wyrobu wykonanego na zamówienie, zgłoszonych do Prezesa Urzędu co najmniej na 14 dni przed złożeniem wniosku, pod warunkiem że Prezes Urzędu nie wezwał do uzupełnienia lub poprawienia zgłoszenia w trybie art. 63 ust. 1 i zgłoszenie dotyczy wyrobu.”,

- b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za złożenie zgłoszenia, o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, i za złożenie zgłoszenia zmiany danych objętych tym zgłoszeniem oraz wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży, uwzględniając nakład pracy oraz poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu.”;

42) w art. 68:

- a) w ust. 2 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) Ministrem Obrony Narodowej,”,

- b) dodaje się ust. 7–10 w brzmieniu:

„7. W celu umożliwienia sprawowania nadzoru, o którym mowa w ust. 1, organy administracji publicznej są obowiązane, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu następujące posiadane dane dotyczące wyrobu i podmiotu prowadzącego obrót wyrobem:

- 1) nazwę lub nazwisko i imię oraz adres podmiotu prowadzącego obrót wyrobem i, jeżeli są dostępne, jego numer telefonu, numer faksu i adres poczty elektronicznej;
- 2) nazwę lub nazwisko i imię oraz adres wytwórcy wyrobu;
- 3) nazwę handlową i nazwę rodzajową wyrobu.

8. Prezes Urzędu, na wniosek podmiotów, o których mowa w ust. 2, uzasadniony potrzebą wykonywania ich ustawowych zadań, udostępnia posiadane informacje i dokumenty dotyczące wyrobu.

9. Prezes Urzędu w wykonywaniu ustawy współpracuje i wymienia informacje z właściwymi organami państw trzecich oraz instytucjami Unii Europejskiej, także w formie elektronicznej, bez konieczności stosowania bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.

10. Usługodawcy zapewniający środki porozumiewania się na odległość są obowiązani, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu dane dotyczące wyrobów i podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową wyrobów określone w ust. 7, w celu umożliwienia mu sprawowania nadzoru, o którym mowa w ust. 1.”;

- 43) w art. 70 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Prezes Urzędu może zlecić badania lub weryfikację próbek, o których mowa w ust. 4 pkt 2, instytutom badawczym, uczelniom, jednostkom certyfikującym wyroby lub laboratoriom.”;

- 44) w art. 71:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kontrola, o której mowa w art. 69 ust. 1 pkt 2 i ust. 3, może polegać na ocenie dokumentacji dotyczącej wyrobu przesłanej na żądanie Prezesa Urzędu.”,

- b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Do kontroli polegającej na ocenie dokumentacji dotyczącej wyrobu przesłanej na żądanie Prezesa Urzędu nie stosuje się przepisów art. 84c ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.”;

- 45) po art. 73 dodaje się art. 73a w brzmieniu:

„Art. 73a. Korespondencja w sprawach z zakresu nadzoru nad wyrobami, o ile ustawa nie stanowi inaczej, jest prowadzona w języku polskim lub języku angielskim i



może być przekazywana drogą elektroniczną bez konieczności stosowania bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu. Na żądanie Prezesa Urzędu nadawca dostarcza tłumaczenie przesłanego dokumentu na język polski.”;

46) w art. 74:

a) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. Importerzy i dystrybutorzy wyrobów, laboratoria badawcze, instytuty badawcze, a także podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili incydent medyczny, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązani zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu, jeżeli nie powzięli informacji, że incydent ten został już zgłoszony wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz Prezesowi Urzędu.

5. Jeżeli nie można ustalić adresu wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli ani wytwórca, ani autoryzowany przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, incydent medyczny zgłasza się dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłając równocześnie kopię zgłoszenia Prezesowi Urzędu.”,

b) dodaje się ust. 8 w brzmieniu:

„8. Podmioty, o których mowa w ust. 2–4, oraz osoba poszkodowana w wyniku incydentu medycznego lub w jej imieniu członek rodziny mogą wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o udzielenie informacji o wynikach postępowania wyjaśniającego dotyczącego incydentu medycznego.”;

47) w art. 77 dodaje się ust. 3–5 w brzmieniu:

„3. W przypadku błędów użytkowych, które nie doprowadziły do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, jeżeli wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel:

1) stwierdził znaczący wzrost liczby występowania takich błędów lub stwierdził, że mogą one doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, lub

2) podjął działania, aby zapobiec spowodowaniu przez tego rodzaju błędy śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta

– przesyła Prezesowi Urzędu raport o błędach użytkowych niezależnie od podjętych działań korygujących lub zapobiegawczych.

4. Raport o błędach użytkowych uwzględnia charakter tych błędów, przyczyny ich powstania i działania wytwórcy i zawiera w szczególności:

- 1) daty, miejsca, liczby i częstość wystąpienia błędów użytkowych,
- 2) nazwy i adresy podmiotów, u których stwierdzono błędy użytkowe, oraz ich dane kontaktowe (telefon, faks, e-mail),
- 3) opis błędów użytkowych, okoliczności powstania i analizę przyczyn,
- 4) opis podjętych działań korygujących i zapobiegawczych,
- 5) przewidywane działania naprawcze, ich terminy i sposób oceny efektów tych działań

– z uwzględnieniem specyfiki błędu użytkownika.

5. Raport o błędach użytkowych może być sporządzony na formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 85, pod warunkiem wyraźnego określenia w formularzu, że raport dotyczy błędów użytkowych.”;

48) po art. 79 dodaje się art. 79a w brzmieniu:

„Art. 79a. 1. Jeżeli:

- 1) po wydaniu notatki bezpieczeństwa i podjęciu FSCA wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel zostanie poinformowany o incydentach medycznych, takich jak opisane w notatce bezpieczeństwa, lub
- 2) podobne incydenty medyczne wynikające z tej samej przyczyny wystąpiły kilkakrotnie i zostały poprawnie udokumentowane i uwzględnione w ocenie ryzyka wyrobu, a raporty dotyczące tych incydentów medycznych zostały już ocenione przez Prezesa Urzędu

– to kolejne takie same incydenty medyczne, za zgodą Prezesa Urzędu, mogą być raportowane zbiorczo Prezesowi Urzędu jako okresowe raporty zbiorcze.

2. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel uzgadnia z Prezesem Urzędu możliwość i częstość przysyłania okresowych raportów zbiorczych.

3. Okresowy raport zbiorczy przesyła się na formularzu okresowego raportu zbiorczego wytwórcy, w którym podaje się w szczególności:

- 1) typ raportu i uzgodniony okres zbiorczego zgłaszania;
- 2) liczbę incydentów medycznych – łączną i w okresie objętym raportem;
- 3) badania, działania korygujące i zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę;
- 4) wskazanie państw, w których dystrybuowano wyroby.

4. Jeżeli wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel otrzymał zgodę Prezesa Urzędu na przesyłanie okresowych raportów zbiorczych, informuje właściwe organy państw członkowskich, na terytorium których wystąpił incydent medyczny z danym wyrobem, o otrzymaniu zgody i o jej warunkach.

5. Okresowe raporty zbiorcze mogą być przesyłane do innego właściwego organu państwa członkowskiego, pod warunkiem że wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel uzgodni tę możliwość z tym organem.

6. Jeżeli wytwórca, na podstawie doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, nieprawidłowego użycia lub błędów użytkowych, o których mowa w art. 77 ust. 1, zgłoszonych zdarzeń lub incydentów medycznych, które nie spełniają kryteriów raportowania określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 85, stwierdzi istotny wzrost liczby lub częstości występowania reklamacji, zdarzeń lub incydentów medycznych, wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu raport o trendzie, na formularzu określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 85, niezależnie od okresowego raportu zbiorczego.

7. Wytwórca monitoruje incydenty medyczne, o których mowa w ust. 1, i określa graniczną częstość ich występowania, po przekroczeniu której on lub autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu raport o trendzie; informację o tej granicznej częstości wytwórca przesyła Prezesowi Urzędu niezwłocznie po jej określeniu.

8. Raport o trendzie przesyła się na formularzu raportu wytwórcy o trendzie, w którym podaje się w szczególności:

- 1) datę sporządzenia i typ raportu;
- 2) nazwę i adres wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela;
- 3) nazwę handlową i nazwę rodzajową wyrobu;
- 4) numery seryjne lub fabryczne lub numery serii lub partii wyrobów;
- 5) klasę lub kwalifikację wyrobu;
- 6) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności wyrobu;
- 7) okres, w którym analizowano trend, opis trendu i analizę jego przyczyn;

- 8) działania korygujące i zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę oraz harmonogram dalszych działań;
- 9) wskazanie państw, w których dystrybuowano wyroby.”;
- 49) w art. 80:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przed rozesłaniem notatki bezpieczeństwa do odbiorców lub użytkowników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przesyła ją Prezesowi Urzędu, załączając Raport o FSCA.”,
- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Jeżeli Prezes Urzędu nie przekáže wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi swoich uwag w terminach, o których mowa w ust. 2, notatkę bezpieczeństwa rozsyła się do odbiorców lub użytkowników.”,
- c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
- „4. Importer i dystrybutor, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przed rozesłaniem notatki bezpieczeństwa do odbiorców lub użytkowników przesyła ją Prezesowi Urzędu, wytwórcy i autoryzowanemu przedstawicielowi; przepisy ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.”;
- 50) w art. 81 ust. 7 otrzymuje brzmienie:
- „7. Informacje na temat bezpieczeństwa wyrobu oraz notatkę bezpieczeństwa Prezes Urzędu – w przypadku uzasadnionym potrzebą ochrony zdrowia publicznego – podaje do wiadomości publicznej, w tym publikuje w urzędowym publikatorze teleinformatycznym – Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.”;
- 51) w art. 82:
- a) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
- „2) niezależne laboratoria i instytuty badawcze, które powinny wykonać badania, analizy i weryfikacje wyrobu;”,
- b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
- „3a. Prezes Urzędu, w celu określonym w ust. 3, może wystąpić do podmiotu zgłaszającego incydent medyczny o udostępnienie próbek wyrobu, którego dotyczy incydent medyczny, oraz próbek wyrobów i wyposażenia wyrobów stosowanych łącznie z wyrobem podczas wystąpienia tego incydentu. Do dalszego postępowania Prezesa Urzędu mają zastosowanie przepisy art. 70 ust. 5 i 6.”;

52) w art. 83 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) przekazuje dane do bazy Eudamed”;

53) art. 84 otrzymuje brzmienie:

„Art. 84. Do korespondencji w sprawie incydentu medycznego oraz bezpieczeństwa wyrobu stosuje się odpowiednio art. 73a.”;

54) w art. 85 po pkt 5 dodaje się pkt 5a–5c w brzmieniu:

„5a) wzór formularza okresowego raportu zbiorczego wytwórcy,

5b) wzór formularza raportu wytwórcy o trendzie,

5c) sposób sporządzania raportu o błędach użytkowych,”;

55) art. 87 otrzymuje brzmienie:

„Art. 87. 1. Jeżeli produkt błędnie uznano za wyrób medyczny, aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro albo system lub zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych albo jeżeli produktu błędnie nie uznano za wyrób i:

1) produkt jest lub był wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub

2) wytwórca produktu lub autoryzowany przedstawiciel ma miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub

3) w ocenie zgodności produktu brała udział jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia

– Prezes Urzędu stwierdza, w drodze decyzji administracyjnej, czy produkt jest wyrobem medycznym, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro albo systemem lub zestawem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych.

2. Domniemywa się, że produkt lub wyrób, któremu nadano to samo lub takie samo przeznaczenie jak przeznaczenie produktu lub wyrobu, wobec którego została wydana na podstawie ust. 1 decyzja, której nadano rygor natychmiastowej wykonalności, albo ostateczna decyzja, dla której upłynął termin wniesienia skargi do sądu administracyjnego albo która została utrzymana prawomocnym wyrokiem sądu, jeżeli produkt lub wyrób pochodzi od tego samego wytwórcy, chociażby był wprowadzany do obrotu pod inną nazwą handlową, stanowi ten sam produkt lub wyrób.

3. Za tego samego wytwórcę uznaje się także spółkę powiązaną w rozumieniu art. 4 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2013 r. poz. 1030, z 2014 r. poz. 265 i 1161 oraz z 2015 r. poz. 4).”;

56) art. 91 otrzymuje brzmienie:

„Art. 91. Udostępnieniu w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r. poz. 782 i 1662) podlegają informacje:

- 1) identyfikujące podmioty, które dokonały zgłoszeń, o których mowa w art. 58 ust. 1–2a, daty zgłoszenia oraz informacje o nazwach handlowych:
  - a) wyrobów,
  - b) sterylizowanych wyrobów,
  - c) systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych,
  - d) sterylizowanych systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych;
- 2) dotyczące bezpieczeństwa wyrobów, przekazywane odbiorcom lub użytkownikom wyrobów;
- 3) zawarte w certyfikatach zgodności oraz informacje dotyczące wydania, zmiany, uzupełnienia, zawieszenia i wycofania certyfikatów zgodności.”;

57) po art. 91 dodaje się art. 91a w brzmieniu:

„Art. 91a. Otrzymane informacje o zawieszonych lub wycofanych certyfikatach zgodności Prezes Urzędu publikuje w urzędowym publikatorze teleinformatycznym – Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.”;

58) w art. 92 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Kto wprowadza do obrotu, wprowadza do używania, dystrybuje, dostarcza lub udostępnia wyroby, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania wprowadzają w błąd, o którym mowa w art. 8 ust. 1,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

2. Tej samej karze podlega, kto rozpowszechnia dotyczące wyrobów informacje lub materiały promocyjne, wprowadzające w błąd, o którym mowa w art. 8 ust. 1, albo prezentuje wyroby w sposób wprowadzający w taki błąd.”;

59) art. 96 i art. 97 otrzymują brzmienie:

„Art. 96. 1. Kto, narażając życie lub zdrowie pacjentów, użytkowników wyrobów lub osób trzecich, wprowadza do obrotu, dostarcza, udostępnia lub dystrybuje wyroby:

- 1) wbrew zakazowi określonemu w art. 6,
- 2) które nie spełniają wymagań zasadniczych, lub dla których nie przeprowadzono odpowiednich procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 11 ust. 4,
- 3) niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29 ust. 5–7,  
podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

2. Kto nie wykonuje obowiązków określonych w art. 17 ust. 2–4,  
podlega grzywnie.

Art. 97. Kto dostarcza lub udostępnia wyrób niezgodnie z wymaganiami dotyczącymi oznakowania i instrukcji używania wyrobu określonymi w art. 14 ust. 1–4,  
podlega grzywnie.”;

60) art. 100 otrzymuje brzmienie:

„Art. 100. Kto wbrew obowiązkowi określonemu w art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo wbrew obowiązkowi określonemu w art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo wbrew obowiązkowi określonemu w art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie,  
podlega grzywnie.”;

61) art. 103 otrzymuje brzmienie:

„Art. 103. 1. Kto utrudnia postępowanie wyjaśniające incydent medyczny, nie udzielając informacji lub nie udostępniając wyrobu do badań i oceny wbrew przepisom art. 78 ust. 3,

podlega grzywnie.

2. Tej samej karze podlega, kto wbrew obowiązkowi określonemu w art. 68 ust. 10 nie udostępnia Prezesowi Urzędu danych podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową wyrobów.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>3)</sup>) w art. 37k po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

---

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106,

„3a. Sprzętem, o którym mowa w ust. 3, może być w szczególności wyrób medyczny nieoznakowany znakiem CE.”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645 i 1662) w art. 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...), z zastrzeżeniem art. 24–25a ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.”.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744, z późn. zm.<sup>4)</sup>) w art. 30 w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) użytych produktów leczniczych weterynaryjnych lub wyrobów medycznych w rozumieniu art. 2 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876).”.

**Art. 5.** W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, z 2012 r. poz. 95 oraz z 2013 r. poz. 1245) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) nadzorem nad wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji oraz systemami i zestawami zabiegowymi złożonymi z wyrobów medycznych, zwanymi dalej „wyrobami”, bezpieczeństwem wyrobów, ich wprowadzaniem do obrotu i do używania – na zasadach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...);”;

2) w art. 4 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

---

poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788 i 875.

<sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 54, poz. 278, z 2014 r. poz. 29 oraz z 2015 r. poz. 211, 266 i 308.



- „3) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie nadzoru nad wyrobami, bezpieczeństwa wyrobów oraz wprowadzania do obrotu i używania wyrobów, w szczególności:
- a) wydawanie decyzji w zakresie wyrobów,
  - b) gromadzenie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów,
  - c) sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi z wyrobami oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,
  - d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w takim badaniu klinicznym,
  - e) dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
  - f) gromadzenie i analizowanie informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, oraz sprawozdań końcowych z wykonania takiego badania klinicznego,
  - g) prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
  - h) współpraca z ministrem właściwym do spraw zdrowia przy ocenie jednostek ubiegających się o autoryzację, o odnowienie lub rozszerzenie zakresu autoryzacji oraz w sprawowaniu nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi autoryzowanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
  - i) sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - j) wydawanie, w drodze decyzji, pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że te wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze,

- k) stwierdzanie, w drodze decyzji, czy produkt jest wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, systemem lub zestawem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych,
  - l) ustalanie, w drodze decyzji, klasyfikacji wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
  - m) ustalanie, w drodze decyzji, czy wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego jest wyrobem z funkcją pomiarową,
  - n) wydawanie zaświadczeń, o których mowa w art. 67 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,
  - o) wydawanie na wniosek organów celnych opinii w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań,
  - p) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji stanowiącej integralną część wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym,
  - q) publikowanie notatek bezpieczeństwa w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 20 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i decyzji administracyjnych dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, które wydał na podstawie art. 86 ust. 1, 3 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;”;
- 3) w art. 7:
- a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
    - „4. Do zadań Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych należy:
    - 1) wydawanie opinii dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa wyrobów;
    - 2) wydawanie opinii dotyczących oceny zgodności wyrobów, w tym oceny klinicznej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz oceny działania

- wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 3) wydawanie opinii dotyczących konieczności wykonania niezbędnych badań i ocen wyrobów;
  - 4) wydawanie opinii na temat oznakowania, instrukcji używania i materiałów promocyjnych dotyczących wyrobów;
  - 5) wydawanie opinii na temat zasadności pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że te wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze;
  - 6) wydawanie opinii, czy produkt jest wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, systemem lub zestawem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych;
  - 7) wydawanie opinii na temat klasyfikacji wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
  - 8) wydawanie opinii, czy wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego jest wyrobem z funkcją pomiarową;
  - 9) wydawanie opinii na temat podjętych lub koniecznych działań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, w tym zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 46 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
  - 10) wydawanie opinii na temat incydentów medycznych;
  - 11) wydawanie opinii na temat ciężkich niepożądanych zdarzeń;
  - 12) wydawanie opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym dotyczącej stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, w przypadku wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zawierającego, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym;

13) wydawanie opinii na temat badania klinicznego wyrobu medycznego oraz aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.”,

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Do zadań Komisji do Spraw Produktów z Pogranicza należy:

- 1) wydawanie opinii w sprawach klasyfikacji produktu jako produktu leczniczego, wyrobu albo produktu biobójczego;
- 2) wydawanie opinii, czy substancja stanowiąca integralną część wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji stosowana oddzielnie byłaby produktem krwiopochodnym albo innym produktem leczniczym oraz czy może ona działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- 3) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów z pogranicza.”;

4) w art. 9 w ust. 1 w pkt 1 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) są wytwórcami wyrobów lub ich autoryzowanymi przedstawicielami;”.

**Art. 6.** W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, 788 i 905) w art. 17 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) używać i utrzymywać wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywne wyroby medyczne do implantacji oraz systemy lub zestawy zabiegowe złożone z wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...);”.

**Art. 7.** W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, 788 i 855) w art. 2 pkt 17 otrzymuje brzmienie:

„17) wyrób medyczny – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, aktywny wyrób medyczny do implantacji oraz system lub zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...).”.

**Art. 8.** Do postępowań dotyczących badań klinicznych oraz dotyczących incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

**Art. 9.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 16 lit. b w zakresie ust. 2b, który wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2016 r.;
- 2) art. 1 pkt 31 lit. b, który wchodzi w życie po upływie 4 miesięcy od dnia ogłoszenia.

## UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw zmienia ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876), zwaną dalej „ustawą”. Projekt ustawy zawiera przepisy uzupełniające lub zmiany, które wdrażają przepisy unijne lub dostosowują przepisy krajowe do przepisów unijnych dotyczących:

- 1) organu przekazującego, zakresu przekazywanych informacji do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych oraz nazwy bazy danych Eudamed, zgodnie z decyzją Komisji 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45) – wprowadzono je w art. 38 ust. 9, art. 48 ust. 2, art. 64 ust. 2, art. 65 ust. 2 i art. 83 ust. 1 pkt 2 ustawy;
- 2) wyrobów produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego w związku z uchynieniem dyrektywy Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. i zastąpieniem jej rozporządzeniem Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącym szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3) – uchynienie w ustawie art. 23 ust. 2 pkt 3 oraz dodanie do art. 29 ustawy ust. 11;
- 3) wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 920/2013” – znowelizowano rozdział 5 ustawy.

Odpowiednie odniesienie zawarto w przypisie nr 2.

W projekcie zawarto także przepisy o charakterze deregulacyjnym, w tym:

- 1) umożliwiające zgłaszanie ciężkich niepożądanych zdarzeń lub informowanie o zdarzeniach, które mogą wpływać na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, w języku angielskim i drogą elektroniczną – w art. 51 ustawy zmieniono ust. 2 i 3;

- 2) dla wyrobu wykonanego na zamówienie i wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, o którym mowa w art. 4 ust. 7, w art. 59 w dodanym ust. 3 zrezygnowano:
  - a) ze sporządzania opisu wyrobu i jego przewidzianego zastosowania w języku angielskim – zmiana dotyczy art. 59 ust. 1 pkt 5 ustawy,
  - b) podawania kodu wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) lub innej nomenklatury wyrobów medycznych – dotyczy art. 59 ust. 1 pkt 10 ustawy,
  - c) umieszczania danych pacjenta we wzorze oznakowania wyrobu wykonanego na zamówienie, o którym mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1 ustawy;
- 3) zrezygnowano z wymogu dołączania odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego lub wypisu z ewidencji działalności gospodarczej przy zgłoszeniach oraz tego dokumentu i kopii dokumentu potwierdzającego tożsamość przy zgłoszeniach i powiadomieniach – uchylono w ustawie w art. 59 w ust. 2 pkt 8 oraz w art. 60 w ust. 2 pkt 6–8.

Uproszczenie i ograniczenie wymagań do zawartych w przepisach 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82) i dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 154), zwanymi dalej odpowiednio „dyrektywą 93/42/EWG” i „dyrektywą 90/385/EWG”, postulowały: Naczelna Izba Lekarska, Izba Gospodarcza Techników Dentystycznych i Polskie Towarzystwo Techników Dentystycznych. W dyrektywach wymaga się bowiem gromadzenia i przekazywania danych o wyrobach medycznych do europejskiej bazy danych Eudamed, z wyjątkiem danych o wyrobach wykonanych na zamówienie; przepis art. 14a ust. 1 lit. a dyrektywy 93/42/EWG brzmi:

„Dane wymagane na mocy niniejszej dyrektywy przechowuje się w europejskim banku danych, dostępnym dla właściwych władz w celu umożliwienia im rzetelnego wykonywania zadań związanych z niniejszą dyrektywą. Bank danych zawiera:

- a) dane dotyczące rejestracji wytwórców i upoważnionych przedstawicieli oraz wyrobów zgodnie z art. 14, z wyjątkiem danych dotyczących wyrobów wykonanych na zamówienie.”.

W związku z powyższym nie ma potrzeby opisanie wyrobu i jego przewidzianego zastosowania w języku angielskim ani ustalania kodu wyrobu według GMDN, która nie jest

udostępniona do powszechnego i bezpłatnego korzystania z niej, lub innej uznawanej nomenklatury. Przedmiotowe wymagania były uciążliwe dla licznych wytwórców wyrobów wykonywanych na zamówienie, w tym techników protetyków. „Wyrób wykonany na zamówienie” oznacza bowiem wyrób wykonany specjalnie zgodnie z pisemnym przepisem lekarza, podającego na swoją odpowiedzialność szczególne właściwości projektu, i przeznaczony do wyłącznego stosowania przez określonego pacjenta.

Ponadto wprowadzono poprawki i uzupełnienia do określeń zawartych w art. 2 ust. 1 ustawy:

- 1) w pkt 9 w lit. b wyrazy „ciężkiego pogorszenia stanu zdrowia” zastąpiono wyrazami „poważnego pogorszenia stanu zdrowia”;
- 2) w pkt 12 dookreślono, że dystrybutor nie jest jednocześnie wytwórcą ani importerem;
- 3) w pkt 20 uzupełniono uprawnione podmioty i zmieniono szyk zdania określającego;
- 4) w pkt 28 ograniczono sponsorów badania klinicznego do wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela zgodnie z dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG;
- 5) dodano pkt 28a, w którym określono termin „sprzedaż wysyłkowa wyrobów” wg definicji terminu „umowa zawarta na odległość” w art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta (Dz. U. poz. 827);
- 6) w pkt 31 zmieniono szyk zdania określającego;
- 7) w pkt 37 dodano omyłkowo opuszczony wyraz „medyczny”;
- 8) w pkt 38 poprawiono część wspólną określenia wyrobu medycznego;
- 9) w pkt 46 uogólniono określenie zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa – uchylono ograniczenie do działań podejmowanych przez wytwórcę.

W art. 2 dodano ust. 4, w którym określono, że wynikające z przepisów ustawy obowiązki importera lub dystrybutora, mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, stosuje się do przedsiębiorcy zagranicznego wykonującego działalność gospodarczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w formie oddziału, o którym mowa w art. 85 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 584, 699 i 875). Dodany przepis ma na celu objęcie takiego oddziału obowiązkiem współpracy z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanym dalej „Prezesem Urzędu”, w zakresie bezpieczeństwa wyrobów, zdarzeń z wyrobami, incydentów medycznych, realizacji czynności wskazanych w notatkach bezpieczeństwa, zewnętrznych działaniach dotyczących bezpieczeństwa, przechowywania i udostępniania związanej z tym dokumentacji oraz zgłaszanie lub



powiadanie o wyrobach wprowadzanych przez oddział na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W art. 3 w ust. 1 w pkt 2 termin „kosmetyki” zastąpiono przez „produkty kosmetyczne” i w określeniu tego terminu powołano się na rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.), a także przepisowi w pkt 7 nadano szersze brzmienie przez skreślenie wyrazu „laboratorium” – zbędnego ograniczenia miejsca wytworzenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, oraz dookreślono przeznaczenie wyrobów przez dodanie wyrazów „do badania i ustalenia terapii pacjentów leczonych przez tego świadczeniodawcę”, podobnie jak stosują ten przepis inne państwa członkowskie.

W art. 3 w ust. 2 dookreślono, że przepisy ustawy stosuje się do komponentów i półproduktów przeznaczonych do instalacji gazów medycznych i próżni, ponieważ części rurociągów gazów medycznych podlegają ocenie zgodności i innym wymaganiom ustawy.

Uściślono art. 4 ust. 7, dookreślając, że przepis dotyczy „wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro”.

W art. 11 w ust. 3 identyfikację pacjenta rozszerzono przez dodanie jego imienia oraz dodanie ust. 3a, w którym określono, kto przechowuje oświadczenie o spełnieniu wymagań zasadniczych przez wyrób wykonany na zamówienie klasy I.

W art. 14 ust. 2 dopuszczenie oznakowania i instrukcji używania w języku angielskim wyrobów przeznaczonych dla profesjonalnych użytkowników obwarowano wymaganiami uzyskania ich pisemnej zgody. Zmianę przepisu postulowała m.in. Prokuratura Rejonowa warszawskiej dzielnicy Praga Północ w związku z poważnymi następstwami niedostarczenia użytkownikowi instrukcji używania w języku polskim, gdyż ostrzeżenie zawarte w wersji angielskojęzycznej instrukcji używania nie było znane operującemu lekarzowi. Do art. 14 ustawy dodano:

- ust. 4 stanowiący, że jeżeli oznakowanie zbiorcze wyrobów jest w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli, to w celu uniknięcia niezrozumienia przez użytkowników lub pomyłek podobnie należy oznakować opakowania jednostkowe wyrobów,
- ust. 5, w którym określono, że wyroby są transportowane, składowane oraz przechowywane w warunkach zapewniających ich nienaruszalność, zachowanie właściwości oraz bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich.

W art. 15 ust. 1 uzupełniono o dopuszczenie pojedynczych wyrobów (więcej niż jednego), na wprowadzenie których na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może zezwolić Prezes Urzędu, co powinno usprawnić postępowania prowadzone przez Prezesa Urzędu.

W art. 19 usunięto błąd, zastępując wyraz „przechowania” wyrazem „przechowywania”.

W art. 22 w ust. 2 dodano możliwość korygowania przez Prezesa Urzędu błędów w klasyfikacji wyrobów medycznych z funkcją pomiarową, w celu zwiększenia bezpieczeństwa stosowania i pewności wskazań przyrządów pomiarowych, tj. poprawienie jakości usług diagnostycznych, prowadzonego leczenia oraz monitorowania funkcji życiowych pacjentów, w tym z grup ryzyka: dzieci, noworodków, kobiet ciężarnych, przy prowadzeniu porodu i nadzoru podczas oraz po przebytej operacji.

Po art. 25 dodano art. 25a, w którym określono wyroby, które muszą spełniać także zasadnicze i szczegółowe wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645 i 1662). Dotyczy to urządzeń ciśnieniowych, wag nieautomatycznych, sprzętu elektrycznego i elektronicznego zawierającego substancje niebezpieczne oraz telekomunikacyjnych urządzeń końcowych i urządzeń radiowych stosowanych do transmisji danych medycznych.

Skorygowano brzmienie art. 26, usuwając metryki dyrektyw: 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE, które podano wcześniej w definicji jednostki notyfikowanej (art. 2 ust. 1 pkt 16).

W art. 29 w ust. 7 w pkt 1 i 2 skreślono nieaktualny skrót Europejskiej Agencji Leków „EMA” oraz, w pkt 1, wyraz „substancja” zastąpiono wyrazami „mieszanina substancji lub substancja”, wskazując, że pojedynczy produkt leczniczy może być zarówno substancją, jak i mieszaniną substancji, w celu dostosowania przepisu do określeń zawartych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), gdzie „produkt leczniczy” jest rozumiany jako „substancja lub mieszanina substancji”. Obowiązek określony w art. 29 ust. 7 pkt 1 wynika wprost z przepisów unijnych – wymagań zasadniczych określonych w dyrektywach 90/385/EWG i 93/42/EWG – i może być realizowany przez Europejską Agencję Leków lub „organ właściwy w sprawach produktów leczniczych” w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim – stąd przed tymi wyrazami dodano wyraz „wybranego”; z tego powodu pominięto przepisy materialne, określenie wzoru wniosku i dokumentów dołączanych do wniosku.

W art. 29 ust. 9 konstrukcję przepisu o pobieraniu opłaty „za wydanie opinii” zmieniono na „za złożenie wniosku o wydanie opinii”, aby ograniczyć uciążliwe dochodzenie opłaty przez Prezesa Urzędu, gdy wnioskodawca wycofa się w trakcie lub po zakończeniu postępowania.

W art. 29 ust. 11 ustalono, że właściwym organem koordynującym, o którym mowa w art. 5 ust. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3), jest Prezes Urzędu.

W art. 30 ust. 1 uzupełniono o możliwe przeznaczenie systemu lub zestawu zabiegowego.

W celu usprawnienia sprawowania nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi uprawnienia nadzorcze i kontrolne minister właściwy do spraw zdrowia będzie sprawował we współpracy z Prezesem Urzędu – dotyczy to zmian w art. 33, art. 34, art. 37, art. 38 i art. 38a. Procedura oceny jednostki wnioskującej o udzielenie autoryzacji ulegnie rozszerzeniu i ujednoczeniu w skali Unii Europejskiej oraz przewiduje udział w tej ocenie, w tym w inspekcji w zakładzie jednostki wnioskującej, przedstawicieli organów wyznaczających jednostki notyfikowane innych państw członkowskich oraz Komisji Europejskiej. Zakres i tryb przeprowadzenia takiej oceny zostały określone w rozporządzeniu nr 920/2013.

Wnioski o autoryzację, odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie jej zakresu wymagają żmudnej analizy, oceny i sprawdzenia spełniania kryteriów autoryzacji, do której będą zaangażowane organy krajowe – Minister Zdrowia i Prezes Urzędu oraz wskazani przedstawiciele państw członkowskich i Komisji. Kontrola trwa od 1 do 5 dni. Zespół oceniający w terminie 45 dni przedkłada sprawozdanie, które zawiera stwierdzone niezgodności i zalecenia w stosunku do jednostki ubiegającej się o autoryzację lub jej odnowienie. Minister Zdrowia wprowadza to i własne sprawozdanie z oceny do systemu przechowywania danych zarządzanego przez Komisję. Organy wyznaczające pozostałych krajów członkowskich i Komisja mogą zgłaszać pytania i zastrzeżenia oraz zwracać się o dalsze dokumenty w terminie miesiąca od wprowadzenia ostatniego dokumentu do systemu. Minister Zdrowia ustosunkowuje się do pytań, zastrzeżeń i wniosków w terminie czterech tygodni od dnia ich otrzymania. W terminie następnych czterech tygodni od otrzymania odpowiedzi organy te oraz Komisja mogą indywidualnie lub wspólnie skierować zalecenia do Ministra Zdrowia dotyczące wyznaczenia lub odnowienia autoryzacji jednostki notyfikowanej. Minister Zdrowia stosuje się do tych zaleceń albo podejmuje odmienną

decyzję wraz z jej uzasadnieniem w terminie kolejnych dwóch tygodni. Ta procedura oraz dalszy nadzór nad jednostkami notyfikowanymi wymagają znacznego nakładu pracy organów krajowych – Ministra Zdrowia i Prezesa Urzędu – w związku z tym przewiduje się wprowadzenie opłat za złożenie przez jednostki ubiegające się o notyfikację wniosku o udzielenie jej autoryzacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia, za odnowienie autoryzacji i za rozszerzenie jej zakresu. Limity opłat za złożenie tych wniosków zawiera art. 33 ust. 2b, a ich wysokość zostanie uzgodniona i wprowadzona w życie przy zmianie aktu wykonawczego dotyczącego jednostek notyfikowanych. Opłaty będą stanowiły dochód budżetu państwa.

Opłaty za nadzór i kontrole jednostek notyfikowanych pobierają już obecnie niektóre państwa członkowskie albo w sposób bezpośredni jak Wielka Brytania, Niemcy i Dania, albo pośrednio przez system akredytacji – jak np. Szwecja. Większość państw członkowskich zajmuje stanowisko, że pobieranie i wysokość tych opłat powinna być ich wyłączną właściwością. Pobieranie opłat za wyznaczanie i nadzór nad jednostkami notyfikowanymi jest zgodne z tendencjami panującymi w UE, w szczególności z projektami rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 września 2012 r., które mają zastąpić trzy dyrektywy dotyczące wyrobów medycznych 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE i w których wprowadzono przepisy przewidujące pobieranie opłat pokrywających w całości lub w części koszty związane z działaniami organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane. Rozporządzenia te będą uzgadniane w 2015 r.

Wskazane czynności i postępowanie kontrolne będą częściowo wykonywane przez pracowników pionu wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem Rejestracji”.

Rozporządzenie nr 920/2013 zostało wydane przez Komisję Europejską na podstawie art. 16 ust. 2 dyrektywy 93/42/EWG i analogicznego przepisu w dyrektywie 90/385/EWG, zmienionych dyrektywą 2007/47/WE. Dyrektywa 98/79/WE, w przeciwieństwie do dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG, nie była szerzej zmieniana. Brak w niej upoważnienia Komisji analogicznego do cytowanego wyżej przepisu dwóch innych dyrektyw Rady. Jednakże Komisja Europejska zaleciła objęcie przepisami rozporządzenia nr 920/2013 także jednostek notyfikowanych do dyrektywy 98/79/WE – stąd dodany do ustawy przepis art. 38a.

W celu usprawnienia postępowania administracyjnego poprawiono lub uzupełniono przepisy ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych dotyczące oceny klinicznej oraz badania klinicznego:

- 1) o warunki i uzasadnienie pominięcia oceny klinicznej wyrobu (art. 39 ust. 1);
- 2) wskazując, jakie badania nie stanowią badania klinicznego (art. 40 ust. 3);
- 3) uściślając delegację do określenia wymagań dotyczących badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji (art. 41 ust. 4);
- 4) dopuszczając, aby wniosek o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego mógł dotyczyć więcej niż jednego wyrobu medycznego oraz aby dokumenty dołączane do wniosku o pozwolenie na prowadzenie lub wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym mogły być składane na elektronicznym nośniku danych (art. 44 ust. 1a, 3a i 5);
- 5) nakładając obowiązek dołączenia do wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego projektu oznakowania i instrukcji używania wyrobu (art. 44 ust. 3 pkt 1a);
- 6) uchylając obowiązek dostarczania umowy między stronami uczestniczącymi w badaniu klinicznym – zbędnej do oceny aspektów badania, a opóźniającej złożenie wniosku (art. 44 ust. 3 pkt 13);
- 7) usuwając ograniczenie jednokrotnego wzywania sponsora do udzielenia informacji uzupełniających (art. 45 ust. 2);
- 8) uściślając delegację do określenia wymagań dotyczących badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji (art. 50);
- 9) zezwalając na sporządzanie informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach oraz o zdarzeniach, które mogą wpływać na bezpieczeństwo uczestników badania, w języku angielskim oraz przekazywania jej drogą elektroniczną Prezesowi Urzędu i właściwym organom państw członkowskich, na których terytoriach jest prowadzone badanie kliniczne (art. 51 ust. 2);
- 10) dookreślając wzajemne relacje sponsora i badacza klinicznego (art. 51 ust. 3) oraz terminy przekazywania informacji o zdarzeniach, o których mowa w art. 51 ust. 1 i 2 ustawy, dopuszczając ich sporządzanie w języku angielskim i przekazywanie drogą elektroniczną;
- 11) dodając możliwość sprowadzania na potrzeby badania klinicznego niezbędnych produktów leczniczych, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podobnie do regulacji w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oraz wyrobów medycznych nieoznakowanych znakiem CE w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania klinicznego wyrobu (art. 53 ust. 1 i 2).

Ponadto w upoważnieniu ustawowym w art. 50 uchylono pkt 4 – informacje, jakie powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego. Powyższe upoważnienie

przeniesiono do art. 41 ust. 4, w którym upoważnia się ministra właściwego ds. zdrowia do wydania rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego, jako właściwego miejsca do szczegółowego określenia zawartości sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego. W art. 54 w dodanym ust. 5 określono załączniki, jakie należy dołączyć do sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego, które poprzednio wyliczono jedynie w treści rozporządzenia.

W zakresie zgłoszeń i powiadomień projekt przewiduje przepisy o charakterze uzupełnień, poprawek i ułatwień dla podmiotów gospodarczych oraz regulujących wymagania dotyczące aktualizowania przekazywanej informacji, w szczególności:

- 1) w art. 58 w ust. 1, 2 i 3 po wyrazach „oceny działania” albo „do obrotu” dodano wyrazy „pierwszego wyrobu” w celu wyraźnego wskazania podmiotom, że zgłoszenia wyrobu dokonuje się tylko raz;
- 2) przepis art. 58 ust. 2 zredagowano w liczbie pojedynczej, tak jak w całej ustawie;
- 3) w art. 58 dodano ust. 2a, w którym zobowiązano podmioty wytwarzające wyroby medyczne do diagnostyki in vitro przeznaczone do udzielania publicznych świadczeń diagnostycznych do dokonywania zgłoszeń;
- 4) wyłączono wyroby wykonane na zamówienie z obowiązku powiadamiania o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 58 ust. 3 i 3a);
- 5) w art. 59 w ust. 2 dodano pkt 11, w którym zobowiązano wnioskodawców zagranicznych do dołączenia do zgłoszenia wyrobu dokumentu potwierdzającego ich działalność gospodarczą i jego tłumaczenie na język polski poświadczone przez tłumacza przysięgłego z siedzibą w Polsce na terytorium państwa członkowskiego;
- 6) do art. 59 dodano ust. 3 i 4, w których zmniejszono wymagania dotyczące wyrobów wykonanych na zamówienie oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wytwarzanych i stosowanych przez medyczne laboratoria diagnostyczne;
- 7) w przypadku powiadomienia dokonywanego przez importera wymaga się dołączenia (art. 60 ust. 3) kopii deklaracji zgodności i certyfikatu zgodności, jeżeli dotyczy;
- 8) dookreślono (art. 61 ust. 1a–1c), co uważa się za zmianę danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem, z zastrzeżeniem, że nie jest nią zmiana, której nie towarzyszy zmiana wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub numeru identyfikacyjnego REGON; w tym ostatnim przypadku wymaga się dołączenia kopii wniosku o zmianę

- wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub wypisu zgłoszenia z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;
- 9) dodano wymaganie (art. 61a), aby podmioty dokonujące zgłoszeń informowały Prezesa Urzędu w terminie 7 dni o zmianach w treści dokumentów dołączanych do zgłoszenia i przesyłały ich aktualną wersję, w formie papierowej lub na nośniku elektronicznym;
  - 10) w art. 62 dodano ust. 2a i skorygowano przepis ust. 3 zobowiązujący podmioty dokonujące zgłoszeń lub powiadomień do informowania Prezesa Urzędu o zaprzestaniu prowadzenia działalności związanej ze zgłoszeniami i powiadomieniami oraz regulujący postępowanie z wytworzoną przez te podmioty dokumentacją oceny zgodności wyrobów i danymi ich odbiorców;
  - 11) w art. 63 w ust. 1 i dodanych ust. 1a i 3 sprecyzowano przypadki, w których Prezes Urzędu wzywa podmioty do poprawienia lub uzupełnienia zgłoszenia albo powiadomienia, tryb, termin i sposób składania przez podmioty uzupełnień lub poprawek w danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem;
  - 12) w art. 64 w ust. 1 skreślono wymóg gromadzenia danych przez Prezesa Urzędu w „bazie danych”, gdyż gromadzone dane są także zawarte w dokumentach, zdjęciach, ulotkach i tym podobnej formie, czyli stanowią bogatszą strukturę niż baza danych; w ślad za tym zmieniono przepis art. 91 pkt 1 ustawy, który dostosowano do brzmienia nadanego dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG;
  - 13) poprawiono i ujednolicono pisownię nazwy bazy danych Eudamed (art. 38 ust. 9, art. 48 ust. 2, art. 64 ust. 2, art. 65 ust. 2 i art. 83 ust. 1 pkt 2);
  - 14) w art. 66 w ust. 1 i 2 uchylono tę część przepisów, które stanowiły, że za powiadomienia i zmianę danych objętych powiadomieniem pobiera się opłaty, oraz zmieniono formę podania górnego limitu opłaty za zgłoszenie na wartość kwotową 1400 zł, przeliczoną z pierwotnej wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę;
  - 15) w art. 67 w ust. 1 i dodanym ust. 1a dookreślono: kiedy, komu i w jakim celu Prezes Urzędu wydaje zaświadczenie ułatwiające eksport, zwane „świadectwem wolnej sprzedaży”, oraz dodano uściślenie „pod warunkiem że Prezes Urzędu nie wezwał do uzupełnienia lub poprawienia zgłoszenia w trybie art. 63 ust. 1 i zgłoszenie dotyczy wyrobu”;
  - 16) w art. 67 w ust. 7, w związku ze zmianą wprowadzoną w art. 66, ograniczono upoważnienie dla Ministra Zdrowia do określenia wysokości opłat jedynie za złożenie zgłoszenia wyrobu, złożenie zmiany danych objętych zgłoszeniem oraz za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży.

Przepisy omówione w ww. pkt 1–13 służą utrzymywaniu aktualnego stanu informacji o podmiotach i wyrobach wprowadzanych do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w celu sprawowania skutecznego nadzoru nad wyrobami medycznymi przez Prezesa Urzędu. Zmiana w art. 66 ust. 2 pkt 1 limitu opłat za złożenie zgłoszenia z „minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę” na „1400 zł” wynika z zalecenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej, aby nie określać w ww. sposób wysokości opłat i świadczeń niezwiązanych z wysokością świadczeń i płacy. Uwzględniając kwotę 1386 zł minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2010 r. – roku wejścia w życie ustawy o wyrobach medycznych – zastąpiono górny limit zbliżoną kwotą 1400 zł, ponieważ faktycznie pobierane opłaty są i przewiduje się, że będą znacznie niższe od wymienionej kwoty.

Przepisy wskazane w ww. pkt 14 i 16 generują skutki finansowe z tytułu rezygnacji z pobierania opłat za powiadomienia i zmiany danych z nimi związanych – odpowiednio 30 i 15 zł od pojedynczego rodzaju wyrobu objętego powiadomieniem i jednej zmiany danych zawartych w powiadomieniu – szczegółowe zestawienie zawarto w Ocenie Skutków Regulacji. Urząd Rejestracji uzasadnia powyższą propozycję tym, że nakład pracy i koszty ponoszone przez Urząd związane z weryfikacją poprawności danych i prawidłowości wnoszonych opłat są nieproporcjonalne do dochodów z tytułu powiadomień. Dane uzyskane w ten sposób są często nierzetelne. Podmioty grupują bowiem w jednym powiadomieniu wiele wyrobów, w sposób błędny i z naruszeniem poprawności danych, aby zaniżyć ponoszone opłaty. Ponadto Rzeczpospolita Polska należy do nielicznych krajów (wśród nich np. Republika Czeska), w których są pobierane „opłaty rejestracyjne” od wyrobów medycznych; opłat takich nie pobierają np. Królestwo Belgii, Węgry, Republika Estońska.

W zakresie nadzoru nad wyrobami medycznymi, w celu usprawnienia jego sprawowania przez Prezesa Urzędu, przewidziano poniższe uzupełnienia i poprawki:

- 1) określenie w art. 68 ust. 7–9 trybu wymiany informacji dotyczących obrotu wyrobami między Prezesem Urzędu a organami administracji publicznej, w szczególności inspekcji skarbowej i służb celnych, trybu współpracy z właściwymi organami państw trzecich i instytucjami Unii Europejskiej, a także w ust. 10 tego artykułu określono wymaganie udostępniania przez usługodawców zapewniających środki porozumiewania się na odległość danych określonych w ust. 7, dotyczących podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową wyrobów (definicja dodana w art. 2 ust. 1 pkt 28a ustawy o wyrobach medycznych). Przepisy te umożliwią wymianę informacji między organami i



podmiotami oraz eliminowanie z obrotu handlowego wyrobów sprzedawanych m.in. przez Internet, które nie spełniają wymagań zasadniczych. Powyższa praktyka rozwinęła się w ostatnich latach, korzystając z jednej strony z braku kontroli i praktycznej niekaralności takiej sprzedaży, a z drugiej strony z łatwości klientów, szczególnie osób starszych i gorzej wykształconych, oraz nierzetelnej reklamy. Ponadto w art. 68 w ust. 2, na wniosek związany z reorganizacją MON, zmieniono brzmienie pkt 9, który stanowi, że Prezes Urzędu współpracuje z Ministrem Obrony Narodowej;

- 2) zmianę w art. 70 ust. 5, art. 74 ust. 4 i art. 82 ust. 2 pkt 2 polegającą na zastąpieniu określenia „jednostki badawczo-rozwojowe” i „instytuty naukowe” przez „instytuty badawcze” zgodnie z obowiązującym nazewnictwem;
- 3) w art. 71 uzupełnienie przepisu ust. 1 i dodanie przepisu ust. 1a stanowiącego, że do kontroli dokumentacji podmiotów wprowadzających do obrotu wyroby i ich podwykonawców z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie stosuje się przepisów art. 84c ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej;
- 4) dodanie do ustawy art. 73a regulującego tryb wymiany korespondencji pomiędzy podmiotami a Prezesem Urzędu – w celu ułatwienia przepływu informacji;
- 5) doprecyzowanie przepisów art. 74 ust. 4 i 5 ustawy dotyczących zgłaszania incydentu medycznego, w tym zezwalając na jego zgłaszanie dostawcy wyrobu z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli nie można ustalić adresu wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wytwórca i autoryzowany przedstawiciel nie mają siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) dodanie w art. 74 ust. 8 przepisu, iż osoba poszkodowana lub podmiot zgłaszający incydent medyczny mogą wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o udzielenie informacji o wynikach postępowania wyjaśniającego ten incydent;
- 7) dodanie w art. 77 ust. 3–5 przepisów określających przypadki, w których wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dla wyrobu przesyła Prezesowi Urzędu raport o błędach użytkowych, zawartość raportu oraz możliwość jego sporządzania na formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym;
- 8) dodanie art. 79a, w którym określono warunki, kiedy wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel mogą przysyłać „okresowe raporty zbiorcze” o powtarzających się podobnych incydentach medycznych oraz „raporty o trendzie” opisujące stwierdzone tendencje wzrostu liczby lub częstości pojawiania się niepomyślnych zdarzeń, błędów użytkowych lub incydentów medycznych – w celu uproszczenia obiegu informacji, uchwycenia przyczyn powtarzających się incydentów – oraz zawartość tych raportów;

- 9) korektę w art. 80 ust. 1 i 3 oraz dodanie ust. 4 polegające na rozszerzeniu wymagania dotyczącego przesyłania notatki bezpieczeństwa i raportu o FSCA (działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa) Prezesowi Urzędu także przez wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli niemających siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz importerów i dystrybutorów mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli notatka bezpieczeństwa jest przeznaczona dla odbiorców lub użytkowników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz wymaganie rozesłania notatki bezpieczeństwa, gdy Prezes Urzędu nie zgłosi do niej uwag;
- 10) dookreślenie w art. 81 ust. 7 przepisu o podawaniu do wiadomości publicznej informacji na temat bezpieczeństwa wyrobów i notatki bezpieczeństwa dotyczących wyrobów będących w obrocie lub używanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 11) dodanie do art. 82 ust. 3a zwiększającego uprawnienia Prezesa Urzędu o możliwość uzyskiwania próbek wyrobów od podmiotu zgłaszającego incydent medyczny, aby mógł je przekazać do specjalistycznych badań niezbędnych do ustalenia przyczyn i skutków incydentu medycznego;
- 12) w art. 84 dopuszczenie prowadzenia korespondencji w sprawach incydentów medycznych oraz bezpieczeństwa wyrobu w języku polskim lub języku angielskim i przesyłania jej drogą elektroniczną;
- 13) rozszerzenie upoważnienia ustawowego w art. 85 ustawy przez dodanie pkt 5a–5c w celu określenia wzorów formularzy wytwórcy o trendzie i okresowego raportu zbiorczego wytwórcy oraz sposobu sporządzania raportu o błędach użytkowych, które Unia Europejska wprowadziła jako obowiązujące od 2013 r. (MEDDEV 2.12/1 rev. 8 January 2013) – implikuje to wprowadzenie rozszerzonego aktu wykonawczego.

Szczególną uwagę należy zwrócić na próbę objęcia nadzorem sprzedaży wysyłkowej, prowadzonej głównie za pośrednictwem Internetu, wyrobów, które często nie spełniają wymagań zasadniczych i mogą stanowić zagrożenie dla potencjalnych użytkowników.

Przepis art. 87 ustawy stanowił, że Prezes Urzędu rozstrzyga, w drodze decyzji administracyjnej, przypadki błędnego uznania produktu niebędącego wyrobem w rozumieniu ustawy za wyrób oraz nieuznanie produktu za wyrób, mimo że nim jest. W niniejszym projekcie dookreślono tryb postępowania Prezesa Urzędu w tych sprawach (ust. 1) oraz dodano przepisy (ust. 2 i 3) określające kiedy wyrób lub wytwórcę uznaje się za tożsamy z wyrobem lub podmiotem, w stosunku do których Prezes Urzędu wydał już ostateczne decyzje

na podstawie ust. 1. W czasie prac błędnie zostało zamieszczone odwołanie do art. 30 ust. 1. Przepis art. 87 dotyczy wszystkich zestawów lub systemów zabiegowych, w związku z powyższym wprowadzono stosowną zmianę.

W art. 91 ustawy dookreślono zakres informacji dotyczącej wyrobów i ich wytwórców udostępnianej publicznie, zachowania poufności oraz przekazywania informacji i ostrzeżeń między podmiotami i organami. Dodany art. 91a reguluje obowiązek Prezesa Urzędu publikowania w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji informacji o zawieszonych i wycofanych certyfikatach zgodności.

Zmniejszono rygorystyczność lub sprecyzowano sankcje karne przez:

- 1) zmniejszenie w art. 92 ust. 1 do roku górnej granicy pozbawienia wolności i ograniczenie do grzywny sankcji określonej w ust. 2 za rozpowszechnianie informacji i materiałów promocyjnych wyrobów wprowadzających w błąd użytkowników;
- 2) uzupełnienie przepisu art. 96 w ust. 1 i 2 o karalność osób wprowadzających wyroby do obrotu oraz sprecyzowanie, że karalne jest dostarczanie wyrobów narażających życie lub zdrowie pacjentów, użytkowników wyrobów lub osób trzecich ze wskazaniem naruszanych przepisów, a karą grzywny objęto działania podmiotów (importerzy i dystrybutorzy) odpowiadających za bezpieczeństwo i jakość wyrobów polegające na braku sprawdzenia, czy przeprowadzono właściwą procedurę oceny zgodności wyrobu, a oznakowanie i instrukcja używania wyrobu są odpowiednie, oraz zaniechaniu przez te podmioty przechowywania dokumentacji przez wymagany okres;
- 3) skreślenie w art. 97 sankcji grzywny dla podmiotów wprowadzających wyroby do obrotu, które są niewłaściwie oznakowane lub których instrukcje używania zostały sporządzone w taki sposób, że mogą być niezrozumiałe dla przewidzianych użytkowników – w takich przypadkach stosuje się podwyższone sankcje określone w art. 96; utrzymano karę grzywny dla podmiotów niestosujących się do wymagań językowych;
- 4) dodanie w art. 100 jako wykroczenia – naruszania wymaganych prawem terminów zgłoszeń lub powiadomień i zmian danych nimi objętych;
- 5) ograniczenie w art. 103 w ust. 1 katalogu osób utrudniających postępowanie wyjaśniające incydent medyczny oraz dodanie jako ust. 2 – sankcji wobec podmiotów, które wbrew obowiązkowi określonemu w art. 68 ust. 10 nie udostępniają danych wyrobów i podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową wyrobów, bez których

Prezes Urzędu nie ma możliwości nadzorowania obrotu wyrobami oraz kontroli podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową.

W art. 37k ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dodano ust. 3a, zgodnie z którym sprzętem, który można sprowadzić na potrzeby badania klinicznego produktu leczniczego, mogą być w szczególności wyroby w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych nieoznakowane znakiem CE, na podstawie zaświadczenia Prezesa Urzędu stwierdzającego, że na to badanie kliniczne Prezes Urzędu wydał pozwolenie.

W art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności przewidziano objęcie przepisami tej ustawy wyrobów medycznych, które podlegają równocześnie innym dyrektywom nowego podejścia i przepisom rozporządzeń wydanych na podstawie art. 9 tej ustawy. Ponadto dostosowano redakcję tego przepisu do art. 25a dodanego do ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 88), wdrożona do polskiego porządku prawnego rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 8 maja 2013 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. poz. 547), nie obejmowała dotąd wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji ani wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które zawierają substancje niebezpieczne – dodany przepis art. 25a pkt 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz zmiana w art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności umożliwia zmianę tego stanu.

W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744, z późn. zm.) w art. 30 w ust. 2 w pkt 2 zaktualizowano odwołanie do obecnie obowiązującej ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, z 2012 r. poz. 95 oraz z 2013 r. poz. 1245) dostosowano przepisy dotyczące zadań Prezesa Urzędu w zakresie wyrobów, Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych oraz Komisji do Spraw Wyrobów z Pogranicza do projektowanych zmian w ustawie o wyrobach medycznych – zmiany te mają

charakter porządkujący w celu uzyskania zgodności tej ustawy z ustawą o wyrobach medycznych.

W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, 788 i 905) w art. 17 w ust. 1 pkt 2 zobowiązuje się podmioty lecznicze do używania i utrzymywania wyrobów w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o wyrobach medycznych zgodnie z wymaganiami tej ustawy – jest to korekta brzmienia aktualnego przepisu.

W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, 788 i 855) w art. 2 w pkt 17 poprawiono definicję wyrobu medycznego.

Dodano przepisy przejściowe, które stanowią, że do postępowań dotyczących badań klinicznych oraz dotyczących incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe. Wymienione tam postępowania dotyczą procesów długotrwałych (badania kliniczne) oraz wymagających rozstrzygnięcia i podjęcia niezbędnych działań w możliwie krótkim czasie (bezwłocznie w przypadku incydentów medycznych).

Przepisy przejściowe dotyczące kontroli nie są wymagane, bowiem kontrole dotyczą:

- 1) jednostek notyfikowanych przez Ministra Zdrowia;
- 2) podmiotów gospodarczych (wytwórcy, importerzy, dystrybutorzy wyrobów medycznych) przez Prezesa Urzędu.

W sytuacji określonej w pkt 1 kontrole odbywają się od 2014 r. na zasadach określonych w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 920/2013, a krajowe regulacje będą opóźnione o około 2 lata. W przypadku kontroli wytwórców przez Prezesa Urzędu projekt nie przewiduje istotnych zmian.

3-miesięczny termin wejścia w życie ustawy od dnia jej ogłoszenia jest związany z koniecznością wydania aktów wykonawczych oraz zakończenia trwających postępowań. Odpowiednio długie *vacatio legis* umożliwi zakończenie procesu legislacyjnego i ich wejście w życie wraz z ustawą.

Ponadto należy nadmienić, iż pierwsze odnowienia autoryzacji istniejących jednostek notyfikowanych zostaną zakończone w pierwszej połowie 2016 r. Intencją przepisu art. 9 pkt 1 jest zachowanie jednakowych warunków odnowienia autoryzacji istniejących jednostek notyfikowanych. Przepis określony w art. 1 pkt 31 lit. b jest nowym wymaganiem nałożonym na medyczne laboratoria diagnostyczne, które powinny mieć czas na przygotowanie się do

jego realizacji, w celu jego zapewnienia w art. 9 pkt 2 przesunięto jego wejście w życie o miesiąc w stosunku do wejścia w życie ustawy.

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) projekt jest zwolniony z procedury notyfikacji.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektowanej ustawy będą miały wpływ na podmioty wykonujące czynności z zakresu wytwarzania, importu i dystrybucji wyrobów i pośrednio na pacjentów i personel medyczny, który będzie używał przedmiotowych wyrobów, na jednostki notyfikowane autoryzowane w zakresie wyrobów medycznych przez Ministra Zdrowia, na kliniczne podmioty lecznicze prowadzące badania kliniczne z wykorzystaniem wyrobów medycznych i na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Urzędem Rejestracji”.

### 2. Konsultacje społeczne

Równoległe z uzgodnieniami międzyresortowymi projekt ustawy został przesłany do zaopiniowania poniżej wymienionym podmiotom:

- 1) Naczelna Izba Lekarska;
- 2) Naczelna Izba Aptekarska;
- 3) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED;
- 5) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 6) Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związek Pracodawców;
- 7) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 8) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 9) Forum Związków Zawodowych;
- 10) Business Centre Club – Związek Pracodawców;
- 11) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych LEWIATAN;
- 12) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 13) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 14) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 15) Krajowa Izba Gospodarcza;
- 16) Krajowa Rzemieślnicza Izba Optyczna;
- 17) Izba Gospodarcza Techników Dentystycznych;
- 18) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 19) Polskie Towarzystwo Lekarskie;

- 20) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 21) Polskie Towarzystwo Techników Dentystycznych;
- 22) Polskie Towarzystwo Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu;
- 23) Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne;
- 24) Polskie Towarzystwo Protetyków Słuchu;
- 25) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- 26) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 27) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 18) Polskie Centrum Badań i Certyfikacji;
- 29) Instytut Technologii Elektronowej Oddział PREDOM;
- 30) Instytut Włókiennictwa;
- 31) DQS Polska;
- 32) TÜV NORD Polska;
- 33) Narodowy Instytut Leków.

Projekt ustawy, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został opublikowany na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Podmioty, o których mowa w tej ustawie, nie zgłosiły zainteresowania pracami nad projektem.

Projekt został także zamieszczony, zgodnie z postanowieniami poprzednio obowiązującej uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, a po zakończeniu konsultacji – zgodnie z Regulaminem pracy Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. (M.P. poz. 979) – na stronie „Rządowy Proces Legislacyjny” Rządowego Centrum Legislacji.

W ramach konsultacji społecznych uwagi zgłosiły:

- 1) Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED – obie uwagi nie zostały uwzględnione, gdyż przyjęcie proponowanych odstępstw od powiadamiania o wprowadzaniu wyrobów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej uniemożliwiłoby Prezesowi Urzędu sprawowanie nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych bez znajomości pierwszego podmiotu w łańcuchu dostaw;
- 2) Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związek Pracodawców zgłosiła wniosek, aby zastrzyć obowiązki świadczeniodawców wytwarzających na własny użytek wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* o wysokim stopniu ryzyka lub



wrażliwości – do badań chorób zakaźnych oraz badań genetycznych – uwaga została częściowo przyjęta w brzmieniu zaproponowanym przez Urząd Rejestracji;

- 3) Izba Gospodarcza Techników Dentystycznych – uwagi dotyczące definicji: wprowadzenie do obrotu, wprowadzenie do używania, wytwórca – nie zostały przyjęte, nie uwzględniono także postulatu uchylenia przepisów dotyczących wyrobu wykonanego przez użytkownika oraz zmiany trybu zgłaszania wyrobów wykonanych na zamówienie i potwierdzenia zgłoszenia; obowiązek dołączania do wyrobów wykonanych na zamówienie instrukcji używania w języku polskim (dodany do art. 17 ust. 3) nie został uwzględniony, gdyż jest sprzeczny z przepisem art. 14 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Natomiast przyjęto uwagę dotyczącą wprowadzenia zmiany w definicji wyrobu medycznego;
- 4) Polskie Towarzystwo Techników Dentystycznych – postulat wprowadzenia do ustawy zmian brzmienia definicji „wyrobu wykonanego na zamówienie” oraz art. 2 ust. 1 „wyrobu wykonanego przez użytkownika”, co uzasadniane było potrzebą równego traktowania osób wykonujących zawód technika dentystycznego bez względu na miejsce wykonywania zawodu, tj. we własnej pracowni lub będącego zatrudnionym przez lekarza dentystę. Uwaga ta nie została przyjęta, gdyż tylko w pierwszym przypadku wymieniony podmiot jest wytwórcą wyrobu w rozumieniu ustawy. Wymieniony podmiot zgłosił również uwagę podobną do omówionej wyżej w pkt 3 o obowiązku tłumaczenia instrukcji użytkownika na język polski i z podobnych przyczyn nie została ona uwzględniona;
- 5) Abbott Laboratories Poland – uwaga o sprzeczności art. 80 ust. 1 i art. 81 ust. 3 ustawy nie jest zasadna, a wniosek dotyczący skrócenia do 24 godzin oceny notatki bezpieczeństwa przez Prezesa Urzędu nie jest w praktyce możliwy do realizacji;
- 6) SciencePharma – uwzględniono uwagę dotyczącą korekty art. 51 ust. 3 ustawy, gdzie omyłkowo użyto „w terminie 3 dni do dnia” zamiast „w terminie 3 dni od dnia”.

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana ustawa nie wpłynie na budżety jednostek samorządu terytorialnego, będzie jednak wpływać na budżet państwa. Pomniejszone dochody budżetu państwa z tytułu rezygnacji z opłat za powiadomienia dotyczące wyrobów sprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zostaną częściowo zrównoważone zwiększonymi wpływami z tytułów: udzielenia, odnowienia i rozszerzenia zakresu autoryzacji jednostki notyfikowanej oraz zgłoszeń wyrobów do diagnostyki in vitro wytwarzanych i stosowanych przez medyczne

laboratoria diagnostyczne, inne podmioty i oddziały przedsiębiorcy zagranicznego, którzy bez wprowadzania do obrotu używają ich do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej.

Przepis art. 66 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych określał, że za dokonanie przez dystrybutorów i importerów, mających siedziby lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, powiadomienia o wyrobach wprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczonych do używania na tym terytorium, podmiot powiadamiający zobowiązany był do uiszczenia opłaty stanowiącej dochód budżetu państwa. Wysokość opłaty za dokonanie powiadomienia została określona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010 r. w sprawie wysokości opłat za zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (Dz. U. Nr 186, poz. 1251 oraz z 2011 r. Nr 235, poz. 1395). Wysokość tej opłaty określono w § 1 ust. 2 przedmiotowego rozporządzenia na poziomie 30,00 zł za powiadomienie o jednym modelu wyrobu, a wysokość opłaty za pojedynczą zmianę danych w powiadomieniu (§ 1 ust. 4) jako 15,00 zł.

Tabela 1 zawiera dane dotyczące liczby powiadomień o wyrobach, które napłynęły do Urzędu Rejestracji od 2011 r. do 2014 r.

Tabela 1. Liczba powiadomień i zmian danych o wyrobach objętych powiadomieniami

Lp.	Rok	Liczba powiadomień + liczba zmian danych w powiadomieniach	Liczba wyrobów objętych powiadomieniami	Średnia ilość wyrobów na jedno powiadomienie
1	2011	9867 + 252	61 223	6,2
2	2012	5603 + 354	20 599	3,7
3	2013	6339 + 438	26 466	3,9
4	2014	6299 + 437	29 017	4,3

W 2011 r. dystrybutorzy i importerzy dokonali łącznie blisko 10 000 powiadomień i tylko 250 zmian danych objętych powiadomieniami. W 2012 r. liczba powiadomień zmalała o 40%, a liczba zmian nieznacznie wzrosła. W latach 2013 i 2014 liczba powiadomień i zmian danych ustabilizowała się na poziomie nieco wyższym niż w 2012 r. Pierwsze powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, dokonane przez dystrybutorów i importerów

w 2011 r. dotyczyły 61 223 wyrobów, a następnie liczba ta znacząco zmalała. Obniżyła się także średnia liczba wyrobów przekazywana w jednym powiadomieniu. Spadek liczby powiadomień w latach 2012–2014 ma charakter trwały związany z tym, że na mocy art. 134 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, do dnia 18 marca 2011 r. podmioty, które przed a następnie w ciągu 5 miesięcy po wejściu w życie ustawy wprowadzały na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyroby, które nie podlegały zgłoszeniu do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.), obowiązane były dokonać powiadomienia o wprowadzeniu takich wyrobów. Ponadto duża liczba dystrybutorów i importerów skorzystała z możliwości nieodpłatnego przeniesienia danych wskazanego w art. 133 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i nie dokonała tym samym powiadomienia o wprowadzanych przez siebie wyrobach medycznych. Zatem 2011 r. nie może być wyznacznikiem liczby powiadomień o wyrobach. Bardziej miarodajne dane pochodzą z lat 2012–2014. W tabeli 2 przedstawiono dochody pionu wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji w latach 2011–2014, przy czym obejmują one także opłaty wnoszone z tytułów innych niż powiadomienia o wyrobach i o zmianach danych nimi objętych.

Tabela 2. Zestawienie dochodów pionu wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji

Rok	Miesiąc	Dochody* [zł]	Dochody po korekcie** [zł]
2011	styczeń	113 506,73	110 360,42
	luty	198 695,00	195 340,00
	marzec	757 228,00	751 053,00
	kwiecień	221 578,80	218 938,80
	maj	125 409,00	109 309,00
	czerwiec	119 751,96	70 810,23
	lipiec	186 735,00	185 295,00
	sierpień	135 245,00	125 401,00
	wrzesień	252 693,87	239 684,87
	październik	139 234,00	138 719,00
	listopad	169 692,56	162 613,55
grudzień	182 847,89	121 466,00	
Łącznie 2011		2 602 617,81	2 428 990,88
2012	styczeń	328 630,03	310 121,74
	luty	187 493,00	172 443,03
	marzec	168 530,00	165 610,00
	kwiecień	144 486,47	133 941,47
	maj	218 800,50	211 749,50
	czerwiec	87 312,87	80 743,00
	lipiec	114 836,96	110 306,96

	sierpień	91 887,90	77 375,90
	wrzesień	85 485,00	80 679,90
	październik	110 143,00	97 515,34
	listopad	84 006,86	76 966,86
	grudzień	101 016,75	98 155,00
Łącznie 2012		1 722 629,34	1 615 608,70
2013	styczeń	113 358,94	102 018,94
	luty	110 250,00	106 677,00
	marzec	110 275,06	108 955,06
	kwiecień	133 032,00	127 893,06
	maj	127 595,00	120 138,00
	czerwiec	129 095,00	125 030,00
	lipiec	127 325,00	122 554,02
	sierpień	104 560,00	97 110,89
	wrzesień	109 814,00	106 534,00
	październik	175 101,00	172 946,00
	listopad	92 395,00	80 890,00
	grudzień	145 058,00	143 168,00
Łącznie 2013		1 477 859,00	1 413 914,91
2014	styczeń	102 039,00	87 204,00
	luty	194 430,00	193 740,00
	marzec	120 146,30	118 766,30
	kwiecień	128 325,00	117 966,53
	maj	98 336,00	93 341,00
	czerwiec	97 945,00	86 575,00
	lipiec	119 440,00	114 665,00
	sierpień	91 500,00	85 450,00
	wrzesień	112 560,00	92 766,00
	październik	132 622,00	121 093,80
	listopad	118 320,00	112 595,00
	grudzień	133 768,48	128 788,48
Łącznie 2014		1 449 431,78	1 352 951,11

\* Dochody obejmują także opłaty z tytułu wydania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych wyrobów, sporządzenia opinii o substancji zawartej w wyrobach medycznych lub aktywnych wyrobach medycznych do implantacji, z tytułu zgłoszenia o wyrobach dokonywanego przez wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli mających swoje siedziby lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

\*\* Dochody po korekcie są to dochody pomniejszone o zwroty dokonane w związku z bezprzedmiotowymi zgłoszeniami i powiadomieniami, zwrotem opłat skarbowych, które zostały przekazane na konto Urzędu Rejestracji zamiast do Urzędu m.st. Warszawa Praga Północ, zwrotem opłat mylnie przekazanych na konto Urzędu, np. dwukrotna wpłata dla jednego powiadomienia lub zgłoszenia.

Uwzględniając liczby zawarte w tabeli 1 dotyczące powiadomień o wyrobach medycznych oraz o zmianie danych zawartych w powiadomieniach i kwoty określone stosownym rozporządzeniem Ministra Zdrowia, uzyskuje się dane przedstawione w tabeli 3.

Tabela 3. Zestawienie dochodów z powiadomień i ze zmiany danych w nich zawartych

Rok	Czynność	Liczba wyrobów objętych powiadomieniami i zmianą danych	Opłata należna [zł]	Dochód z powiadomień/zmian [zł]
2011	pierwsze powiadomienia	61 223	30	1 836 690,00
	powiadomienia o zmianach	252	15	3780,00
2012	pierwsze powiadomienia	20 599	30	617 970,00
	powiadomienia o zmianach	354	15	5310,00
2013	pierwsze powiadomienia	25 476	30	764 280,00
	powiadomienia o zmianach	990	15	14 850,00
2014	pierwsze powiadomienia	28 580	30	857 400,00
	powiadomienia o zmianach	437	15	6555,00

Jak pokazano w tabeli 3, w 2012 r. do budżetu państwa wpłynęło 623 280 zł tytułem wniesionych opłat za powiadomienia i zmiany danych w powiadomieniu, w 2013 r. była to kwota 799 130 zł, a w 2014 r. 863 955 zł. Zakładając, że liczba powiadomień o pierwszym wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będzie malała, gdyż liczba nowych rodzajów wyrobów, które mogą być wprowadzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest ograniczona, oraz że liczba powiadomień o zmianach ustabilizuje się, co ilustruje porównanie danych z lat 2012–2014, należy założyć, że dochody z tych opłat osiągną w 2015 r. poziom zbliżony do osiągniętego w latach 2012–2014. Szacuje się w związku z tym, że pomniejszenie dochodów budżetu państwa związane z rezygnacją z wnoszenia opłat za dokonanie powiadomienia o wyrobach oraz za zmianę danych zawartych w powiadomieniu wyniesie rocznie ok. 600–700 tys. zł.

Mając na uwadze to, że weryfikacji opłat dokonuje się co najmniej dwukrotnie – pierwszy raz przy przyjęciu wniosku powiadomienia weryfikuje się wstępnie dokonanie opłaty i jej wysokość, a to podlega krzyżowej kontroli z odnotowanymi wpływami na konto Urzędu Rejestracji, drugi raz na etapie weryfikacji merytorycznej wniosku, gdyż często okazuje się, że powiadomienie powinno dotyczyć mniejszej albo większej liczby wyrobów niż wynika to z wniesionej opłaty. Nakłady pracy ponoszone przez Urząd Rejestracji w związku z weryfikacją tych opłat są nieproporcjonalne do uzyskiwanych dochodów budżetu państwa.

Rezygnacja z opłat wnoszonych z tytułu powiadomienia o wyrobach medycznych będzie też miała pozytywny wpływ na jakość przekazywanej informacji, gdyż podczas weryfikacji dokumentacji dołączanej do powiadomień obserwuje się tendencję do celowej zmiany etykiet dla wyrobów medycznych wprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w tym zmianę nazwy handlowej lub wprowadzanie fikcyjnej grupowej nazwy handlowej dla wyrobów posiadających różne przeznaczenie celem uniknięcia i tak niskiej opłaty wnoszonej od pojedynczego typu wyrobu objętego powiadomieniem. Tak modyfikowane powiadomienia wymagają dodatkowego nakładu pracy i ponoszenia kosztów korespondencji związanej z weryfikacją – co jest przedmiotem powiadomienia i jak należy naliczyć opłatę, oraz starań, aby uzyskać należną opłatę. Zamiast weryfikacji opłat będą dokładniej sprawdzane oznakowania wyrobów, co przyczyni się do lepszego nadzoru nad wyrobami wprowadzanymi na polski rynek. Bezpłatne powiadomienia przyczynią się też do tego, że dystrybutorzy i importerzy, którzy jako pierwsi wprowadzają wyroby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie będą zainteresowani zaniżaniem liczby różnych wyrobów, którymi prowadzą obrót, co przyczyni się do uzyskania aktualnych i rzetelnych danych przez Prezesa Urzędu.

Przewiduje się wprowadzenie opłat za złożenie przez jednostki ubiegające się o notyfikację wniosku o udzielenie jej autoryzacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia, za rozszerzenie zakresu autoryzacji i za odnowienie autoryzacji. Wnioski te wymagają żmudnej analizy, oceny i sprawdzenia spełniania kryteriów autoryzacji, kontroli w siedzibie wnioskującej jednostki oraz udziału w kontroli i ocenie jednostki przedstawicieli innych państw członkowskich i Komisji Europejskiej. Kontrola trwa do 5 dni roboczych. Stąd opłaty za złożenie wniosków będą stosunkowo wysokie – ich faktyczna wysokość będzie uzgadniana w trakcie konsultacji społecznych i międzyresortowych dotyczących rozporządzenia z art. 37 ust. 10 ustawy w sprawie wniosków jednostek ubiegających się o udzielenie, odnowienie lub zmianę zakresu autoryzacji jednostek notyfikowanych, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sposobu nadzorowania i kontroli jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów. Odnowienia autoryzacji wymaga się raz na pięć lat, co spowoduje, że dochody budżetu państwa będą nieregularne, zależne od liczby składanych wniosków: o udzielenie, odnowienie lub rozszerzenie zakresu autoryzacji. Jeżeli utrzyma się aktualny stan 3 jednostek notyfikowanych, roczne dochody budżetu państwa będą wynosiły 20–30 tys. zł. W 2014 r. liczba jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez Ministra Zdrowia zmniejszyła się, na wniosek 2 jednostek, z 5 do 3.

Ponadto przepis dodany w art. 58 ust. 2a zobowiązuje laboratoria medyczne i inne krajowe podmioty oraz oddziały przedsiębiorcy zagranicznego do dokonywania zgłoszeń wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* wytwarzanego i stosowanego przez te podmioty do udzielania publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej. Przepis ten łącznie ze zmienianym art. 66 ust. 1 i 2, w którym ww. podmioty objęto obowiązkiem wnoszenia opłat za złożenie zgłoszenia oraz zmianę danych objętych zgłoszeniem, zwiększy dochód budżetu państwa. Dokładne szacunki nie są możliwe ze względu na fakt, że praktyki określone w art. 58 ust. 2a nie były dotychczas objęte obowiązkiem zgłaszania i nie są znane: liczba podmiotów, które wykonują takie usługi, oraz liczba wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które będą podlegały zgłoszeniu. Oszacowanie może być dokonane po roku od wejścia w życie ustawy i rozporządzenia z art. 66 ust. 7. Należy jednak podkreślić, że opłaty za zgłoszenia są znacznie wyższe niż opłaty za powiadomienia (odpowiednio 300 zł i 30 zł).

Ocenia się, że ww. dochody oraz wynikające z opłat wnoszonych za wnioski o autoryzację, odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie zakresu autoryzacji jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych będą w części pokrywały ubytki wpływów budżetu państwa z tytułu rezygnacji z pobierania opłat za powiadomienie oraz zmianę danych objętych powiadomieniem o przeznaczonym do używania wyrobie wprowadzanym po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

#### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie ustawy nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

#### 5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana ustawa nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw, z wyjątkiem jednostek notyfikowanych, w stosunku do których wzrosną wymagania merytoryczne, administracyjne i finansowe.

#### 6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowana ustawa nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

#### 7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Uchwalenie projektowanej ustawy wpłynie korzystnie na bezpieczeństwo pacjentów, m.in. dzięki egzekwowaniu przepisów o sprzedaży wysyłkowej wyrobów, wprowadzeniu oceny

trendu niepomyślnych zdarzeń i incydentów medycznych z wyrobami oraz dookreśleniu przepisów dotyczących badań klinicznych.

#### 8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projektowana ustawa jest zgodna z przepisami prawa Unii Europejskiej.



**TABELA ZBIEŻNOŚCI**

<b>TYTUŁ PROJEKTU:</b>	Ustawa zmieniająca ustawę o wyrobach medycznych oraz niektóre inne ustawy
<b>TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH, oraz AKTÓW, DO KTÓRYCH DOSTOSOWANO PRZEPISY PRAWA KRAJOWEGO:</b>	<p><b>Rozporządzenie Komisji (UE) nr 722/2012</b> z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczące szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego</p> <p><b>Rozporządzenie Komisji (UE) nr 920/2013</b> z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8)</p> <p><b>Zalecenie Komisji</b> z dnia 24 września 2013 r. w sprawie audytów i ocen przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane w dziedzinie wyrobów medycznych</p> <p><b>Dyrektywa Rady 90/385/EWG</b> w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania</p> <p><b>Dyrektywa Rady 93/42/EWG</b> dotycząca wyrobów medycznych – projektowane zmiany w ustawie, które dotyczą wdrażanych przepisów dyrektywy</p> <p><b>Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE</b> w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro</p> <p><b>Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE</b> w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym – w zakresie ograniczonym do wyrobów medycznych</p>

**PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ**

Jedn. red.	Treść przepisu UE	Konieczne wdrożenie	Jedn. red.	Treść przepisu(-ów) projektu <sup>1)</sup>	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających <sup>2)</sup> poza minimalne wymogi prawa UE
<b>Rozporządzenie Komisji (UE) nr 722/2012</b>					
art. 1 ust. 1 i 2	1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia szczególne wymagania dotyczące wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do używania wyrobów medycznych, w tym aktywnych wyrobów medycznych do implantacji	T	art. 29 ust. 11	<u>29.11.</u> <sup>3)</sup> <u>Właściwym organem koordynującym, o którym mowa w art. 5 ust. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań</u>	

	produkowanych z wykorzystaniem tkanki zwierzęcej pozbawionej zdolności do życia lub niezdolnych do życia produktów otrzymanych z tkanki zwierzęcej. 2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do tkanek zwierzęcych jak również ich pochodnych pochodzących od bydła, owiec, kóz, jeleni saren, łosi, norek i kotów.			ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3), jest Prezes Urzędu.	
<b>art. 8</b>	Dyrektywa 2003/32/WE straciła moc z dniem 29 sierpnia 2013 r. Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytywane są jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.	T	art. 23 ust. 2	1) w odnośniku nr 1 uchyla się pkt 7; 2) w art. 23 ust. 2 uchyla się pkt 3; 3) w rozporządzeniu z art. 23 ust. 2 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności usunie się załącznik nr 9 wdrażający przepisy dyrektywy 2003/32/WE, a odwołania do załącznika zastąpi się powołaniami rozporządzenia Komisji nr 722/2012.	- dyr. 2003/32/WE straciła moc - rozporządzenie z 12.01.2011 (Dz. U. Nr 16, poz. 74) będzie zastąpione nowym aktem
<b>Rozporządzenie Komisji (UE) nr 920/2013</b>					
<b>art. 1</b> lit. e, f, g, i	Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje: e) „organ wyznaczający” oznacza organ, któremu państwo członkowskie powierzyło ocenę, wyznaczanie, notyfikowanie i monitorowanie jednostek notyfikowanych na mocy dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG; f) „właściwy organ” oznacza organ odpowiedzialny za nadzór rynku lub obserwację wyrobów; g) „ocena na miejscu” oznacza kontrolę prowadzoną przez organ wyznaczający na terenie zakładu jednostki lub jej podwykonawców, lub jednostek zależnych; i) „audyt obserwowany” oznacza dokonywaną przez organ wyznaczający ocenę skuteczności zespołu audytowego jednostki notyfikowanej przeprowadzaną na terenie zakładu klienta tej jednostki;	T	art. 33 ust. 5d  art. 37 ust. 9b	<b>33.5d.</b> <u>Minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, przeprowadza ocenę na miejscu – inspekcję na terenie zakładu jednostki ubiegającej się o notyfikację w zakresie wyrobów lub autoryzowanej przez siebie jednostki notyfikowanej ubiegającej się o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu, lub jej podwykonawców i jednostek zależnych.</u> <b>37.9b.</b> <u>Kontrola jednostki notyfikowanej może obejmować audyt obserwowany, o którym mowa w art. 1 lit. i rozporządzenia nr 920/2013, przeprowadzany na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, po uprzednim uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną.</u>  <u>organ wyznaczający – Minister Zdrowia</u> <u>właściwy organ – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”</u>	
<b>art. 2</b>	Kryteria określone w załączniku 8 do dyrektywy 90/385/EWG lub w załączniku XI do dyrektywy 93/42/EWG stosuje się zgodnie z zasadami ustanowionymi w załączniku I.	T	art. 33 ust. 2a	<b>33.2a.</b> <u>Jednostka składająca wniosek, o którym mowa w ust. 2, spełnia kryteria wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych</u>	<i>Powołanie się na rozporządzenie Komisji (UE) nr 920/2013</i>

				na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 920/2013”, uwzględniając interpretację kryteriów określoną w załączniku I do tego rozporządzenia.	
art. 3 ust. 1	1. Składając wniosek o wyznaczenie na jednostkę notyfikowaną, jednostka oceniająca zgodność korzysta z formularza określonego w załączniku II. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność składa wniosek i załączone do niego dokumenty w formie papierowej, przekazuje również kopię wniosku i załączników w formie elektronicznej. (...)	T	art. 33 ust. 5a	<u>33.5a. Jednostka składająca wniosek o autoryzację, odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu korzysta z formularza określonego w załączniku II do rozporządzenia nr 920/2013.</u>	
ust. 2	2. Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, ocenia tę jednostkę zgodnie z listą kontrolną oceny obejmującą przynajmniej punkty wymienione w załączniku II. Ocena taka obejmuje ocenę na miejscu.  Przedstawiciele organów wyznaczających dwóch innych państw członkowskich, przy współpracy z organem wyznaczającym państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, i wspólnie z przedstawicielem Komisji, uczestniczą w ocenie jednostki oceniającej zgodność, w tym w ocenie na miejscu. Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, zapewnia tym przedstawicielom z wystarczającym wyprzedzeniem dostęp do dokumentów niezbędnych do oceny jednostki oceniającej zgodność. W ciągu 45 dni od oceny na miejscu przedkładają oni sprawozdanie, które zawiera co najmniej podsumowanie stwierdzonych niezgodności z kryteriami określonymi w załączniku I i zalecenia w odniesieniu do wyznaczenia jednostki notyfikowanej.	T	art. 33 ust. 5d, 5e i 6a	<u>33.5d. W zakres oceny wykonywanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, wchodzi ocena na miejscu – inspekcja na terenie zakładu jednostki ubiegającej się o notyfikację w zakresie wyrobów lub autoryzowanej przez siebie jednostki notyfikowanej ubiegającej się o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu, lub jej podwykonawców i jednostek zależnych.</u> <u>5e. W ocenie jednostki ubiegającej się o autoryzację, o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu, w tym w ocenie na miejscu, uczestniczą przedstawiciele organów wyznaczających jednostki notyfikowane dwóch innych państw członkowskich oraz przedstawiciele Komisji Europejskiej – na zasadach i w trybie określonych w art. 3 rozporządzenia nr 920/2013.</u> <u>6a. Odmowy udzielenia autoryzacji, odnowienia autoryzacji oraz rozszerzenia jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, jeżeli w toku postępowania stwierdzono, że jednostka wnioskująca nie spełnia kryteriów wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia nr 920/2013.</u>	<i>Art. 8 ust. 2 rozporządzenia nr 920/2013: „...przed podjęciem decyzji prowadzą one konsultacje z właściwymi organami tego państwa członkowskiego i zapraszają je do uczestnictwa we wszystkich rodzajach ocen</i>
ust. 6	6. Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w	N			

	<p>którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, ustosunkowuje się do pytań, zastrzeżeń i wniosków o przedstawienie dalszych dokumentów w terminie czterech tygodni od ich otrzymania.</p> <p>W terminie czterech tygodni od otrzymania odpowiedzi organy wyznaczające pozostałych państw członkowskich lub Komisja mogą indywidualnie lub wspólnie skierować zalecenia do organu wyznaczającego państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę.</p> <p>Powyższy organ wyznaczający uwzględnia te zalecenia przy podejmowaniu decyzji w sprawie wyznaczenia jednostki oceniającej zgodność. Jeżeli nie stosuje się on do zaleceń, uzasadnia to w terminie dwóch tygodni od podjęcia decyzji.</p>	T	art. 33 ust. 5h	<p><u>33.5h. Przy podejmowaniu decyzji o udzieleniu, odnowieniu autoryzacji lub o rozszerzeniu jej zakresu minister właściwy do spraw zdrowia bierze pod uwagę wynik oceny na miejscu, a także zalecenia organów wyznaczających innych państw członkowskich i Komisji Europejskiej przekazane w trybie określonym w art. 3 ust. 6 rozporządzenia nr 920/2013.</u></p>	
art. 4 ust. 1	<p>1. Rozszerzenie zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej może być przyznane zgodnie z art. 3.</p>	T	art. 33 ust. 3, 4, 5 i 6	<p><u>33.3. We wniosku o autoryzację, odnowienie autoryzacji, rozszerzenie albo ograniczenie jej zakresu określa się czynności w ramach oceny zgodności, procedury oceny zgodności i zakres kompetencji jednostki ubiegającej się, w sposób i w formie, o których mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 920/2013.</u></p> <p><u>4. Do wniosku o autoryzację, odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie jej zakresu jednostka ubiegająca się o autoryzację, dołącza dokumenty określone w załączniku II do rozporządzenia nr 920/2013, oraz dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w ust. 2b.</u></p> <p><u>5. Do wniosku o zmianę zakresu autoryzacji, która nie jest wyłącznie ograniczeniem dotychczasowego zakresu, jednostka notyfikowana dołącza dokumenty potwierdzające, że w zakresie objętym wnioskowaną zmianą posiada zdolność do wykonania zadań związanych z certyfikacją – samodzielnie lub na jej odpowiedzialność.</u></p> <p><u>6. W decyzji o udzieleniu, odnowieniu, rozszerzeniu</u></p>	

				albo ograniczeniu zakresu autoryzacji minister właściwy do spraw zdrowia określa zakres oraz okres ważności autoryzacji jednostki.	
art. 5 ust. 1	<p>1. Do celów nadzoru organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, ocenia odpowiednią liczbę dokonywanych przez jednostkę notyfikowaną przeglądów ocen klinicznych wytwórców oraz przeprowadza odpowiednią liczbę przeglądów dokumentacji, ocen na miejscu w nadzorze i audytów obserwowanych w następujących odstępach czasu:</p> <p>a) przynajmniej co 12 miesięcy w przypadku jednostek notyfikowanych mających ponad 100 klientów, b) przynajmniej co 18 miesięcy w przypadku wszystkich pozostałych jednostek notyfikowanych.</p> <p>Powyższy organ wyznaczający analizuje w szczególności zmiany, które nastąpiły od czasu ostatniej oceny, i pracę wykonaną przez jednostkę notyfikowaną od czasu tej oceny.</p>	T	art. 37 ust. 10	<p><b>37.10.</b> Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) sposób <u>oceny wniosku</u> jednostki ubiegającej się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów,</li> <li>2) <u>sposób oceny wniosku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia o rozszerzenie zakresu autoryzacji i wniosku o odnowienie autoryzacji,</u></li> <li>3) <u>wysokość opłat, o których mowa w art. 33 ust. 2b,</u></li> <li>4) <u>szczegółowy sposób i tryb prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację oraz jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia,</u></li> <li>5) <u>informacje, jakie powinien zawierać protokół z przeprowadzonej kontroli</u></li> </ol> <p>– biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia harmonizacji funkcjonowania jednostek notyfikowanych, trybu ich wyznaczania i oceniania oraz wymiany informacji w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi i Komisją Europejską, konieczność zapewnienia bezpieczeństwa i wymiany informacji o wyrobach certyfikowanych przez jednostki notyfikowane, odpłatność w innych państwach członkowskich oraz nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu w związku z wykonywaniem określonych czynności a także mając na celu zapewnienie sprawnego przeprowadzenia kontroli.</p>	
ust. 3	<p>3. Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, w sposób ciągły monitoruje tę jednostkę w celu zapewnienia stałej zgodności z mającymi zastosowanie wymogami. Organ ten zapewnia systematyczne działania następcze w wyniku skarg, sprawozdań z obserwacji i innych</p>	T	art. 37 ust.1–2	<p><b>37.1.</b> Minister właściwy do spraw zdrowia, <u>we współpracy z Prezesem Urzędu,</u> sprawuje nadzór nad <u>autoryzowanymi przez tego ministra jednostkami notyfikowanymi.</u></p> <p><b>1a.</b> <u>Minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu,</u> monitoruje działania</p>	

	<p>informacji, w tym pochodzących z innych państw członkowskich, które mogą wskazywać na niewykonanie obowiązków przez jednostkę notyfikowaną lub jej odejście od wspólnych lub dobrych praktyk.</p> <p>Oprócz ocen na miejscu w nadzorze lub ocen na miejscu w celu odnowienia organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, prowadzi oceny na miejscu bez zapowiedzi lub zapowiedziane z krótkim wyprzedzeniem, jeżeli są one potrzebne do zweryfikowania spełniania wymogów.</p>			<p>jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez tego ministra określone w art. 38 ust. 4 i 8.</p> <p><u>1b. Minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, kontroluje spełnianie kryteriów wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia nr 920/2013, przez jednostki notyfikowane autoryzowane przez tego ministra oraz dokonuje ich oceny okresowej w zakresie, trybie i z częstością określoną w art. 5 rozporządzenia nr 920/2013.</u></p> <p>2. Kontrolę, o której mowa w ust. 1b, przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.</p>	
art. 7 ust. 2	2. Do dnia 31 grudnia 2013 r. organy wyznaczające przekazują sobie nawzajem i Komisji wzór listy kontrolnej oceny wykorzystywany zgodnie z art. 3 ust. 2, a w późniejszym okresie – zmiany wprowadzone w tej liście kontrolnej.	N			Listę kontrolną przekazano w trybie roboczym
art. 8 ust. 1	1. Organy wyznaczające dysponują odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania swoich zadań. Organy te są utworzone, zorganizowane i zarządzane w taki sposób, by chroniona była obiektywność i bezstronność ich działań oraz by uniknąć wszelkich konfliktów interesów z jednostkami oceniającymi zgodność.	T		Organem wyznaczającym jest Minister Zdrowia. Oceny wykonują pracownicy Wydziału Wyrobów Medycznych Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji (DPLiF), samodzielnie lub we współpracy z pionem wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji. Prezes Urzędu jest polskim organem właściwym w sprawie wyrobów medycznych.	Nie wymaga osobnego przepisu – decyzje podejmuje Minister Zdrowia, ocenę jednostki prowadzą pracownicy Wydziału Wyrobów Medycznych
ust. 2	2. Jeśli organy wyznaczające nie są odpowiedzialne za nadzór rynku i czuwanie nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych, do wszystkich zadań spoczywających na nich zgodnie z niniejszym rozporządzeniem angażują właściwe organy danego państwa członkowskiego.	T	art. 33 ust. 5b, 5c, 5d, 5h	33.5b. Jeżeli wniosek, o którym mowa w ust. 2, lub dołączone do niego dokumenty wymagają uzupełnienia lub poprawienia albo gdy do oceny wniosku są potrzebne dodatkowe informacje – minister właściwy do spraw zdrowia wzywa jednostkę wnioskującą do uzupełnienia lub poprawienia wniosku lub dołączonych do niego dokumentów lub dostarczenia dodatkowych informacji.	Prezes Urzędu bierze udział we wszystkich postępowaniach, kontrolach, ocenach jednostek oraz wnioskuje o udzielenie albo nie
	W szczególności przed podjęciem decyzji prowadzą one konsultacje z właściwymi organami tego państwa		art. 37 ust.1–2		

<p>członkowskiego i zapraszają je do uczestnictwa we wszystkich rodzajach ocen.</p>		<p><u>5c. Wniosek, o którym mowa w ust. 2b, oraz dołączona do tego wniosku dokumentację, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Prezesowi Urzędu w celu wykonania we współpracy z nim oceny jednostki wnioskującej w sposób określony w ust. 5d–5g.</u></p> <p><u>5d. W zakres oceny wykonywanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, wchodzi ocena na miejscu – inspekcja na terenie zakładu jednostki ubiegającej się o notyfikację w zakresie wyrobów lub autoryzowanej przez siebie jednostki notyfikowanej ubiegającej się o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu, lub jej podwykonawców i jednostek zależnych.</u></p> <p><u>5h. Przy podejmowaniu decyzji o udzieleniu, odnowieniu autoryzacji lub o rozszerzeniu jej zakresu minister właściwy do spraw zdrowia bierze pod uwagę wynik oceny na miejscu, a także zalecenia organów wyznaczających innych państw członkowskich i Komisji Europejskiej przekazane w trybie określonym w art. 3 ust. 6 rozporządzenia nr 920/2013.</u></p> <p><u>37.1. Minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, sprawuje nadzór nad autoryzowanymi przez tego ministra jednostkami notyfikowanymi.</u></p> <p><u>1a. Minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, monitoruje działania jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez tego ministra określone w art. 38 ust. 4 i 8.</u></p> <p><u>1b. Minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, kontroluje spełnianie kryteriów wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia nr 920/2013, przez jednostki notyfikowane autoryzowane przez tego ministra oraz dokonuje ich oceny okresowej w zakresie, trybie i z częstotnością określoną w art. 5 rozporządzenia nr 920/2013.</u></p> <p><u>2. Kontrolę, o której mowa w ust. 1b, przeprowadza się</u></p>	<p><i>autoryzacji jednostce</i></p>
-------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

				na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.	
<b>art. 9</b>	9. Jeśli wyznaczenie opiera się na akredytacji w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008, państwa członkowskie zapewniają, aby właściwe organy przekazywały jednostce akredytującej, która udzieliła akredytacji danej jednostce notyfikowanej, zgłoszenia incydentów oraz inne informacje, które odnoszą się do kwestii będących pod kontrolą jednostki notyfikowanej, jeżeli informacje te mogą być istotne dla oceny wyników jednostki notyfikowanej. Państwa członkowskie zapewniają, aby organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, na bieżąco informował jednostkę akredytującą odpowiedzialną za akredytację danej jednostki oceniającej zgodność o ustaleniach istotnych dla akredytacji. Jednostka akredytująca informuje o swoich ustaleniach organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę.	N			<i>Wyznaczenie nie opiera się na akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji</i>
<b>art. 10</b>	10. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> . W przypadku rozszerzeń wyznaczenia niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 25 grudnia 2013 r.	N			<i>Oba terminy już upłynęły</i>
<b>Zalecenie Komisji</b> z dnia 24.09.2013 r. w sprawie audytów i ocen przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane w dziedzinie wyrobów medycznych					
<b>1. Cel</b>	Dla ułatwienia spójnego stosowania przepisów dotyczących oceny zgodności zawartych w dyrektywie 90/385/EWG, dyrektywie 93/42/EWG i dyrektywie 98/79/WE jednostki notyfikowane powinny stosować postanowienia niniejszego zalecenia przy przeprowadzaniu ocen produktu, ocen systemu jakości i niezapowiedzianych audytów. (...)	T	art. 38a	<u>38a. Przepisy rozporządzenia nr 920/2013 stosuje się odpowiednio do autoryzacji i nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.</u>	<i>W dyrektywie 98/79/WE brak jest delegacji do objęcia wyrobów do IVD rozporządzeniem nr 920/2013</i>
<b>Dyrektywa 90/385/EWG</b> – nie wprowadza się żadnych przepisów opartych wyłącznie na tej dyrektywie, te zaś, które dotyczą obu dyrektyw: 90/385 i 93/42 zamieszczono poniżej odnosząc się do ogólniejszej z nich – dyrektywy 93/42/EWG					



**Dyrektywa 93/42/EWG**

<p><b>art. 1</b> ust. 2 lit. a</p>	<p>Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:</p> <p>a) „wyrób medyczny” oznacza jakiegokolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,</li> <li>- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia,</li> <li>- badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,</li> <li>- regulacji poczęć,</li> </ul> <p>i który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki;</p>	<p>T</p>	<p>art. 2 ust. 1 pkt 38</p>	<p><b>2.1.</b> Użyte w ustawie określenia oznaczają:</p> <p><b>38)</b> wyrób medyczny – narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub stosowane w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,</li> <li>b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,</li> <li>c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,</li> <li>d) regulacji poczęć</li> </ul> <p>– <u>który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi</u>, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;</p>	<p><i>Wg dyrektywy 93/42/EWG</i></p>
<p>ust. 2 lit. h</p>	<p>h) „wprowadzanie do obrotu” oznacza pierwsze, dostępne za opłatą lub wolne od opłat udostępnienie wyrobu innego niż wyrób przeznaczony do badania klinicznego, w celu dystrybucji i/lub stosowania na rynku Wspólnoty, niezależnie od tego, czy jest on nowy czy w pełni odnowiony;</p>	<p>T</p>	<p>art. 2 ust. 1 pkt 31</p>	<p><b>2.1. 31)</b> wprowadzenie do obrotu – udostępnienie za opłatą albo nieodpłatnie, po raz pierwszy, wyrobu innego niż wyrób do badań klinicznych i wyrobów do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego, <u>niezależnie od tego, czy jest to</u> wyrób fabrycznie nowy, czy całkowicie odtworzony;</p>	<p><i>Zmiana szyku wg dyrektywy 93/42</i></p>
<p><b>art. 2</b></p>	<p>Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby wprowadzane do obrotu i/lub oddane do użytku tylko wtedy, gdy spełniają wymogi ustanowione w niniejszej dyrektywie, kiedy są prawidłowo dostarczone, zainstalowane, konserwowane i używane zgodnie z zamierzonym</p>	<p>T</p>	<p>art. 11 ust.1, 3</p>	<p><b>11.1.</b> Wyroby wprowadzane do obrotu, wprowadzane do używania, <u>sprowadzane spoza terytorium państw członkowskich przez świadczeniodawcę na własny użytek lub dostarczane w sprzedaży wysyłkowej są oznakowane znakiem CE.</u></p> <p><b>3.</b> Do wprowadzanych do obrotu, wprowadzanych do</p>	<p><i>Wyroby spoza UE, np. dostarczane z użyciem Internetu, poddaje się ocenie zgodności i oznakowuje CE</i></p>

	celem.			używania lub dostarczanych w sprzedaży wysyłkowej wyrobów wykonanych na zamówienie, które są aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji albo wyrobami medycznymi klasy IIa, IIb lub III, o których mowa w art. 20 ust. 1, dołącza się oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela wystawione po przeprowadzeniu odpowiedniej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności i potwierdzające, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, lub wskazujące, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn. Oświadczenie to udostępnia się pacjentowi, dla którego przeznaczony jest wyrób, zidentyfikowanemu za pomocą nazwiska i imienia, akronimu lub kodu liczbowego.	
art. 4 ust. 2	2. Państwa członkowskie nie stwarzają żadnych ograniczeń w stosunku do: — wyrobów przeznaczonych do badania klinicznego, udostępnianych w tym celu praktykującym lekarzom lub upoważnionym, jeżeli spełniają one warunki ustanowione w art. 15 i załączniku VIII; (...)	T	art. 53 ust.1, 2	<b>53.1.</b> Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być sprowadzane wyroby, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonego w art. 3 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, lub inne wyroby nieoznakowane znakiem CE w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania klinicznego wyrobu, na którego prowadzenie Prezes Urzędu wydał pozwolenie, albo badania klinicznego, o którym mowa w art. 46 ust. 3. <b>2.</b> Przywóz spoza terytorium państwa członkowskiego wyrobów i produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, może nastąpić na podstawie zaświadczenia potwierdzającego, że wyroby i produkty lecznicze są przeznaczone do badania klinicznego, o którym mowa w ust. 1.	<i>Dopuszcza się wprowadzanie na terytorium Polski także produktów leczniczych i innych wyrobów niezbędnych do badania klinicznego – za potwierdzoną zgodą Prezesa Urzędu</i>
ust. 4	4. Państwa Członkowskie mogą wymagać informacji, która musi być udostępniona użytkownikom i pacjentom zgodnie z załącznikiem I sekcja 13, w ich języku narodowym (językach narodowych) lub innym języku Wspólnoty, gdy wyrób dociera do użytkownika końcowego, niezależnie od tego, czy jest on przeznaczony do użytku zawodowego, czy innego.	N	art. 14 ust. 2, 4 i 5	<b>14.2.</b> Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom, <u>za ich pisemną zgodą</u> , miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych	<i>W celu uniknięcia niezrozumienia i pomyłek groźnych dla pacjenta</i>

				<p>symboli lub rozpoznawalnych kodów.</p> <p><u>4. Jeżeli oznakowanie opakowania zbiorczego jest w języku polskim, to oznakowanie opakowania jednostkowego jest również w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.</u></p> <p><u>5. Wyroby są transportowane, składowane oraz przechowywane w warunkach zapewniających ich nienaruszalność, zachowanie właściwości oraz bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich.</u></p>	
art. 9 ust. 2	2. W przypadku sporu między wytwórcą i zainteresowaną jednostką notyfikowaną, wynikającego z zastosowania zasad klasyfikacji, sprawa zostaje skierowana do decyzji właściwych organów, którym podlega jednostka notyfikowana.	T	art. 22 ust. 2	<p>22.2. Jeżeli klasa wyrobu medycznego została błędnie wskazana lub błędnie wskazano, że wyrób medyczny jest wyrobem z funkcją pomiarową albo nim nie jest, albo błędnie zakwalifikowano wyrób medyczny do diagnostyki in vitro:</p> <p>1) który jest wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej <u>lub</u></p> <p>2) (...)</p> <p>3) w którego ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia</p> <p>– klasyfikację, kwalifikację <u>albo to, czy wyrób medyczny jest wyrobem z funkcją pomiarową, w drodze decyzji administracyjnej, ustala Prezes Urzędu.</u></p>	<i>Spory rozstrzyga Prezes Urzędu</i>
art.10 ust. 1	1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie konieczne kroki dla zapewnienia, aby każda otrzymana przez nie zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy informacja, dotycząca incydentów wymienionych poniżej i obejmujących urządzenie klasy I, IIa, IIb lub III, została centralnie zarejestrowana i oceniona: (...)	T	art. 74 ust. 5	<p><u>74.5. Jeżeli nie można ustalić adresu wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli ani wytwórca ani autoryzowany przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, incydent medyczny zgłasza się dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przesyłając równocześnie kopię zgłoszenia Prezesowi Urzędu.</u></p>	<i>Kontakt z krajami trzecimi, w tym azjatyckimi, często jest nieskuteczny</i>
ust. 2	2. W przypadku gdy Państwo Członkowskie wymaga, by praktykujący lekarze lub instytucje medyczne informowały właściwe organy o wszelkich incydentach	T	art. 77 ust.3–5	<p><u>77.3. W przypadku błędów użytkowych, które nie doprowadziły do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, jeżeli wytwórca lub</u></p>	<i>Jest to wdrożenie przepisów, które Unia Europejska</i>

<p>określonych w ust. 1, podejmuje ono wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, by wytwórca danych wyrobów, lub jego upoważniony przedstawiciel, został również poinformowany o tym incydencie.</p>	<p>art. 79a nowy art. 80 ust.1, 3 i 4 art. 81 ust. 7 zmiany</p>	<p><u>autoryzowany przedstawiciel:</u></p> <p>1) <u>stwierdził znaczący wzrost liczby występowania takich błędów lub stwierdził, że mogą one doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia, lub</u></p> <p>2) <u>podjął działania, aby zapobiec spowodowaniu przez tego rodzaju błędy śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta</u></p> <p>– <u>przesyła Prezesowi Urzędu raport o błędach użytkowych niezależnie od podjętych działań korygujących lub zapobiegawczych.</u></p> <p><b>4. Raport o błędach użytkowych uwzględnia ich charakter, przyczyny i działania wytwórcy, zawierając w szczególności:</b></p> <p>1) <u>daty, miejsca, liczby i częstość wystąpienia błędów użytkowych;</u></p> <p>2) <u>nazwy i adresy podmiotów, u których stwierdzono błędy użytkowe, oraz ich dane kontaktowe (telefon, faks, e-mail);</u></p> <p>3) <u>opis błędów użytkowych, okoliczności powstania i analizę przyczyn;</u></p> <p>4) <u>opis podjętych działań korygujących i zapobiegawczych;</u></p> <p>5) <u>przewidywane działania naprawcze, ich terminy i sposób oceny efektów tych działań</u></p> <p>– <u>z uwzględnieniem specyfiki błędu użytkownika.</u></p> <p><b>5. Raport o błędach użytkowych może być sporządzony na formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 85, pod warunkiem wyraźnego określenia w formularzu, że raport dotyczy błędów użytkowych.</b></p> <p><b>79a. 1. Jeżeli:</b></p> <p>1) <u>po wydaniu notatki bezpieczeństwa i podjęciu FSCA wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel zostanie poinformowany o incydentach medycznych, takich jak opisane w notatce bezpieczeństwa, lub</u></p>	<p><i>wprowadziła jako obowiązujące od 2013 r. (MEDDEV 2.12/1 rev. 8 January 2013).</i></p> <p><i>Wymagają one zastąpienia aktu z dnia 02.02.2011 r. ws. kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami (...) (Dz. U. Nr 33, poz. 167) poszerzonym rozporządzeniem – projekt ten został i opracowany i dołączony do projektu ustawy.</i></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2) podobne incydenty wynikające z tej samej przyczyny wystąpiły kilkakrotnie i zostały poprawnie udokumentowane i uwzględnione w ocenie ryzyka wyrobu, a indywidualne raporty wytwórcy dotyczący tego incydentu zostały już ocenione przez Prezesa Urzędu

– to kolejne takie same incydenty medyczne, za zgodą Prezesa Urzędu, mogą być raportowane zbiorczo Prezesowi Urzędu jako okresowe raporty zbiorcze.

2. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel uzgadnia z Prezesem Urzędu możliwość i częstość przesyłania okresowych raportów zbiorczych.

3. Okresowy raport zbiorczy przesyła się na formularzu okresowego raportu zbiorczego wytwórcy, w którym podaje się w szczególności:

- 1) typ raportu i uzgodniony okres zbiorczego zgłaszania;
- 2) liczbę incydentów – łączną i w okresie objętym raportem;
- 3) badania, działania korygujące i zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę;
- 4) wskazanie krajów, w których dystrybuowano wyroby.

4. Jeżeli wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel otrzymał zgodę Prezesa Urzędu na przesyłanie okresowych raportów zbiorczych, informuje właściwe organy państw członkowskich, na terytorium których wystąpił incydent medyczny z danym wyrobem, o otrzymaniu zgody i o jej warunkach.

5. Okresowe raporty zbiorcze mogą być przesyłane do innego właściwego organu państwa członkowskiego, pod warunkiem, że wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel uzgodni tę możliwość z tym organem.

6. Jeżeli wytwórca, na podstawie doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, zgłoszonych zdarzeń, nieprawidłowego użycia lub błędów użytkowych, o których mowa w art. 77 ust. 1,

lub incydentów medycznych, które nie spełniają kryteriów raportowania określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 85, stwierdzi istotny wzrost liczby lub częstości występowania reklamacji, zdarzeń lub incydentów medycznych, wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu raport o trendzie, na formularzu określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 85, niezależnie od okresowego raportu zbiorczego.

7. Wytwórca monitoruje incydenty medyczne, o których mowa w ust. 1, i określa graniczną częstość ich występowania, po przekroczeniu której on lub autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu raport o trendzie; informację o tej granicznej częstości wytwórca przesyła Prezesowi Urzędu niezwłocznie po jej określeniu.

8. Raport o trendzie przesyła się na formularzu raportu wytwórcy o trendzie, w którym podaje się w szczególności:

- 1) datę sporządzenia i typ raportu;
- 2) nazwę i adres wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela;
- 3) nazwę handlową i nazwę rodzajową wyrobu;
- 4) numery seryjne lub fabryczne lub numery serii lub partii wyrobów;
- 5) klasę lub kwalifikację wyrobu;
- 6) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności wyrobu;
- 7) okres, w którym analizowano trend, opis trendu i analizę jego przyczyn;
- 8) działania korygujące i zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę oraz harmonogram dalszych działań;
- 9) wskazanie krajów, w których dystrybuowano wyroby.

**80. 1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium**

*Wymaganie dotyczy wszystkich*

				<p>RP<sup>4)</sup> przed rozesłaniem notatki bezpieczeństwa do odbiorców lub użytkowników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przesyła ją Prezesowi Urzędu, załączając Raport o FSCA.</p> <p><b>3.</b> Jeżeli Prezes Urzędu nie przekaze wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi swoich uwag w terminach, o których mowa w ust. 2, notatkę bezpieczeństwa <u>rozesła się</u> do odbiorców lub użytkowników.</p> <p><b>4.</b> <u>Importer i dystrybutor, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przed rozesłaniem notatki bezpieczeństwa do odbiorców lub użytkowników przesyła ją Prezesowi Urzędu, wytwórcy i autoryzowanemu przedstawicielowi; przepisy ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.</u></p> <p><b>81. 7.</b> <u>Informacje na temat bezpieczeństwa wyrobu oraz notatkę bezpieczeństwa, Prezes Urzędu – w przypadku uzasadnionym potrzebą ochrony zdrowia publicznego – podaje do wiadomości publicznej, w tym publikuje w urzędowym publikatorze teleinformatycznym – Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</u></p>	<p>wytwórców bez względu na ich siedzibę</p>
ust. 3	<p>3. Po przeprowadzeniu oceny, w miarę możliwości wspólnie z wytwórcą lub jego upoważnionym przedstawicielem, państwa członkowskie bez uszczerbku dla art. 8 niezwłocznie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o środkach, które zostały podjęte lub których podjęcie jest planowane w celu zminimalizowania powtarzania się incydentów, o których mowa w ust. 1, co obejmuje także poinformowanie o incydentach będących ich podstawą.</p>	T	<p>art. 82 dodano</p> <p>ust. 3a</p> <p>art. 84 zmiany</p> <p>art. 85 nowe pkt 5a–5c</p>	<p><u>82.3a.</u> Prezes Urzędu, w celu określonym w ust. 3, może wystąpić do podmiotu zgłaszającego incydent medyczny o udostępnienie próbek wyrobu, którego dotyczy incydent medyczny, oraz próbek wyrobów i wyposażenia wyrobów stosowanych łącznie z wyrobem podczas wystąpienia tego incydentu. Do dalszego postępowania Prezesa Urzędu mają zastosowanie przepisy art. 70 ust. 5 i 6.</p> <p><b>84.</b> <u>Do</u> korespondencji w sprawie incydentu medycznego oraz bezpieczeństwa wyrobu <u>stosuje się</u> odpowiednio art. 73a.</p> <p><b>85.5a)</b> wzór formularza okresowego raportu zbiorczego wytwórcy,</p> <p><b>5b)</b> wzór formularza raportu wytwórcy o trendzie,</p>	<p>Przepis reguluje ocenę incydentu medycznego, która wymaga badań technicznych na zlecenie Prezesa Urzędu</p> <p>Patrz uwaga do art. 78a</p>





		<p>powiadają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <p><u>3a. Przepis ust. 3 nie dotyczy dystrybutorów i importerów, którzy prowadzą obrót produktami leczniczymi z dołączanymi do nich wyrobami, które były oceniane łącznie z produktem leczniczym i zostały uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.</u></p> <p>w art. 59 ust. 2 uchylono pkt 8, dodano pkt 11 i ust. 3-4</p> <p><del>8) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego albo wypis z ewidencji działalności gospodarczej<sup>4)</sup>;</del></p> <p><u>11) wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej równoważny z odpisem z Krajowego Rejestru Sądowego albo wypisem z ewidencji działalności gospodarczej dokument wytwórcy wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe dokumentu na język polski sporządzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego albo sprawdzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego, wykonującego zawód tłumacza przysięgłego na warunkach określonych w ustawie z dnia 25 listopada 2004 r. o zawodzie tłumacza przysięgłego (Dz. U. z 2015 r. poz. 487), lub przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego.</u></p> <p><u>3. W przypadku zgłoszenia wyrobu wykonanego na zamówienie oraz zgłoszenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zgodnie z art. 58 ust. 2a, nie wymaga się:</u></p> <p><u>1) opisu wyrobu w języku angielskim, o którym mowa w ust. 1 pkt 5;</u></p> <p><u>2) podawania kodu wyrobu, o którym mowa w ust. 1 pkt 10;</u></p> <p><u>3) podawania danych pacjenta we wzorze</u></p>	<p>zamówienie</p> <p><i>Podlegają prawu farmaceutycznemu</i></p> <p><i>Przepisy techniczne, precyzujące tryb wymiany danych, przyjmowania zgłoszeń, itp.</i></p> <p><i>Uproszczenia wymagań</i></p> <p><i>Dookreślenie</i></p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p><u>oznakowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 – w przypadku zgłoszenia wyrobu wykonanego na zamówienie.</u></p> <p><u>4. Do zgłoszenia dokonanego na podstawie art. 58 ust. 2a dołącza się deklarację zgodności, kopie certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności, oraz dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w art. 66 ust. 1.</u></p> <p><b>art. 60 ust. 2</b> uchylono pkt 6–8, dodano ust. 3</p> <p><u>3. Jeżeli powiadomienia dokonuje importer w trybie, o którym mowa art. 58 ust. 3, do powiadomienia dołącza się dodatkowo:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>kopie deklaracji zgodności, oświadczenia dotyczącego systemu lub zestawu zabiegowego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, albo oświadczenia dotyczącego sterylizacji, o którym mowa w art. 30 ust. 4;</u></li> <li>2) <u>kopie certyfikatów zgodności wydanych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności.</u></li> </ol> <p><b>61. 1.</b> Podmioty, o których mowa w art. 58, są obowiązane zgłaszać Prezesowi Urzędu wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.</p> <p><u>1a. Zmianę danych objętych zgłoszeniem stanowi zmiana:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>nazwy lub adresu wytwórcy, której nie towarzyszy zmiana numeru Krajowego Rejestru Sądowego lub numeru identyfikacyjnego REGON;</u></li> <li>2) <u>nazwy lub adresu autoryzowanego przedstawiciela;</u></li> <li>3) <u>nazwy handlowej wyrobu;</u></li> <li>4) <u>numeru jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności</u></li> </ol> <p><u>1b. Zmianę danych objętych powiadomieniem stanowi zmiana nazwy lub adresu:</u></p>	<p><i>Dookreślenie</i></p> <p><i>Dookreślenie w celu uszczelnienia nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych</i></p>
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 1) podmiotu, który dokonał powiadomienia;
- 2) autoryzowanego przedstawiciela.

1c. W przypadku złożenia przez podmiot dokonujący zgłoszenia lub powiadomienia wniosku o zmianę wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub zmiany numeru identyfikacyjnego REGON, wymagane jest dołączenie kopii wniosku o zmianę wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub wypisu z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.

61a. 1. Podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1–2a, w terminie 7 dni od wystąpienia zmiany są obowiązane informować Prezesa Urzędu o zmianach w dokumentach, o których mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1–6 i 9, dołączając kopie dokumentów w zmienionej wersji.

2. Dokumenty, o których mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1–3, 5 i 6, mogą być złożone na elektronicznym nośniku danych.

62.2a. Podmioty, które dokonały zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, niezwłocznie powiadamiają Prezesa Urzędu o:

- 1) zaprzestaniu prowadzenia działalności w zakresie, która na podstawie ustawy podlega zgłoszeniu lub powiadomieniu;
- 2) rozwiązaniu lub likwidacji spółki, albo likwidacji majątku upadłego po zakończeniu postępowania upadłościowego.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2a: (...)

63.1. Prezes Urzędu wzywa podmioty do uzupełnienia lub poprawienia zgłoszenia w terminie 14 dni, a powiadomienia w terminie 30 dni – od dnia otrzymania wezwania, jeżeli:

- 1) do zgłoszenia albo powiadomienia nie dołączono wszystkich dokumentów wymaganych odpowiednio zgodnie z art. 59 ust. 2 albo art. 60 ust. 2, lub
- 2) w formularzu zgłoszenia albo powiadomienia nie podano wszystkich wymaganych informacji lub

				<p>zawiera on błędy, w szczególności polegające na rozbieżności podanych w nim informacji z informacjami podanymi w dołączonych do formularza wzorach oznakowania, instrukcjach używania, deklaracji zgodności lub certyfikatach zgodności.</p> <p><u>1a.</u> Terminy, o którym mowa w ust. 1, nie mogą być przedłużane, jeżeli braki lub błędy w zgłoszeniu lub powiadomieniu dotyczą dokumentów, o których mowa odpowiednio w art. 59 ust. 2 pkt 1, 2, 4–6 i 9 oraz w art. 60 ust. 2 pkt 1 i 2 i ust. 3.</p> <p><u>3.</u> Do zgłoszenia zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1 i 2.</p>	
art. 14a ust. 1	<p>1. Dane wymagane na mocy niniejszej dyrektywy przechowywane są w europejskim banku danych, dostępnym dla właściwych władz w celu umożliwienia im rzetelnego wykonywania zadań związanych z niniejszą dyrektywą.</p> <p>Bank danych zawiera następujące informacje:</p> <p>a) dane dotyczące rejestracji wytwórców i upoważnionych przedstawicieli oraz wyrobów zgodnie z art. 14, z wyjątkiem danych dotyczących wyrobów wykonanych na zamówienie;</p> <p>b) dane odnoszące się do świadectw wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych, cofniętych lub których wydania odmówiono, zgodnie z procedurą ustanowioną w załącznikach III–VII;</p> <p>c) dane uzyskane zgodnie z procedurą podwyższonego ryzyka określoną w art. 10;</p> <p>d) dane dotyczące badań klinicznych, o których mowa w art. 15.</p>	N	<p>art. 38 ust. 9</p> <p>art. 48 ust. 2</p> <p>T</p> <p>art. 64 ust. 1–3</p> <p>art. 83 ust. 1 pkt 2</p>	<p><u>38.9.</u> Prezes Urzędu przekazuje informacje o działaniach jednostki notyfikowanej dotyczących certyfikatów zgodności, podjętych zgodnie z ust. 3, 4 i 6, do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych, zwanej dalej „bazą Eudamed”, zgodnie z wymaganiami określonymi w decyzji Komisji nr 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45).</p> <p>w art. 48 ust. 2, art. 64 ust. 2, art. 65 ust. 2 części wspólnej i w art. 83 ust. 1 pkt 2 wyraz „EUDAMED” zastępuje się wyrazem „Eudamed”.</p> <p><u>64. 1.</u> Prezes Urzędu gromadzi dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień w bazie danych<sup>4)</sup> na informatycznych nośnikach danych zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich.</p> <p><u>2.</u> Dane określone w art. 59 ust. 1, w zakresie właściwym dla wyrobu, Prezes Urzędu przekazuje do bazy Eudamed.</p> <p><u>3.</u> Przepis ust. 2 nie dotyczy wyrobów wykonanych na zamówienie i wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 7.</p>	
art. 15 ust. 1	<p>1. W przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych, wytwórca lub upoważniony przedstawiciel,</p>	T	<p>art. 44 ust. 1a,</p>	<p><u>44.1a.</u> Wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego może dotyczyć badania klinicznego</p>	<p><i>Uproszczenie procedury</i></p>

	<p>z siedzibą we Wspólnocie, stosuje procedurę, o której mowa w załączniku VIII, i powiadamia właściwe organy państw członkowskich, w których te badania mają być prowadzone, za pomocą deklaracji określonej w załączniku VIII sekcja 2.2.</p>		<p>ust. 3 pkt 1a i pkt 13, ust. 3a i ust. 5  art. 45 ust. 2</p>	<p>więcej niż jednego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, o ile badanie to prowadzone będzie według tego samego protokołu badania klinicznego, w tych samych ośrodkach i przez tych samych badaczy klinicznych oraz badania tego dotyczą te same dokumenty wymienione w ust. 3 pkt 3–7 i 11.</p> <p><b>3. 1a)</b> projekt oznakowania oraz instrukcję używania wyrobu;</p> <p><b>3. 13)</b> umowy dotyczące badania klinicznego zawierane między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym.</p> <p><b>3a.</b> Dokumenty, o których mowa w ust. 3 pkt 1, 3, 4 i 6, mogą być złożone na elektronicznym nośniku danych.</p> <p><b>5.</b> Do wniosku o pozwolenie na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym dołącza się dokumenty określone w ust. 3, w zakresie właściwym dla wnioskowanych zmian, oraz pozytywną opinię o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym wydaną przez komisję bioetyczną, która opiniowała to badanie kliniczne. Przepis ust. 3a stosuje się odpowiednio.</p> <p><b>45.2.</b> Prezes Urzędu może jednokrotnie<sup>4)</sup> żądać od sponsora dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania decyzji, o której mowa w art. 46 ust. 1.</p>	<p><i>uchyla się pkt 13</i></p>
<p>ust. 5</p>	<p>5. Badania kliniczne muszą być prowadzone zgodnie z przepisami załącznika X. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi przez jej uzupełnienie, związane z przepisami dotyczącymi badań klinicznych zawartymi w załączniku X, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 7 ust. 3.</p>	<p>T  N</p>	<p>art. 39 ust. 1</p>	<p><b>39.1.</b> Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dokonują oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści <u>klinicznych</u> do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu, <u>chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej, na podstawie oceny działania, testów efektywności i oceny</u></p>	<p><i>Załącznik X do dyrektywy 93/42 został wdrożony w rozdz. 7 ustawy</i></p> <p><i>Na podstawie zal. X do dyrektywy 93/42/EWG</i></p>

				<p><u>przedklinicznej, jest należyście uzasadnione w dokumentacji oceny zgodności. W dokumentacji oceny zgodności należy podać uzasadnienie każdego takiego wyłączenia oparte na wynikach zarządzania ryzykiem, z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu z organizmem ludzkim, przewidywanej skuteczności działania oraz stosownych deklaracji wytwórcy dotyczących wyrobu.</u></p>	<p><i>uściślenie dotyczy oceny klinicznej</i></p>
ust. 6	<p>6. Państwa członkowskie podejmują, w razie konieczności, odpowiednie kroki w celu zapewnienia zdrowia publicznego i porządku publicznego. W przypadku gdy państwo członkowskie odmawia zgody na badanie kliniczne lub je wstrzymuje, powiadamia ono wszystkie państwa członkowskie i Komisję o swojej decyzji oraz o przyczynach jej podjęcia. W przypadku gdy państwo członkowskie wezwało do znaczącej zmiany lub tymczasowego przerwania badania klinicznego, informuje ono zainteresowane państwa członkowskie o swoich działaniach oraz o przyczynach ich podjęcia.</p>	T	art. 51 ust.2, 3	<p><b>51.2.</b> Informację o ciężkim niepożądanym zdarzeniu i informację dotyczącą zdarzenia, o którym mowa w ust. 1, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, a w przypadku zdarzenia wskazującego na <u>bezpośrednie ryzyko śmierci, poważnego urazu lub poważnej choroby gdy należy podjąć natychmiastowe działania</u> zaradcze, w terminie 2 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, przekazuje Prezesowi Urzędu i komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne, oraz właściwym organom państw członkowskich, na terytoriach których prowadzone jest badanie kliniczne; <u>informację tę sponsor może sporządzać w języku angielskim oraz przekazywać ją drogą elektroniczną bez konieczności stosowania bezpiecznego podpisu elektronicznego certyfikowanego za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.</u></p> <p><b>3.</b> Sponsor stosuje środki zapewniające, że badacz kliniczny niezwłocznie powiadamia sponsora o zdarzeniach, o którym mowa w ust. 2, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia wystąpienia zdarzenia.</p>	<p><i>Dookreślenie procedur przekazywania informacji oraz zezwoleń na przywóz wyrobów i leków do badania klinicznego</i></p>
ust. 8	<p>8. Przepisy ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do badań klinicznych przeprowadzanych z wykorzystaniem wyrobów, które zgodnie z art. 11 mają zezwolenie na umieszczenie oznakowania CE, chyba że celem tych badań jest używanie wyrobów do celu innego, niż cel określony w stosownej procedurze oceny zgodności. Przepisy załącznika X stosuje się odpowiednio.</p>	T	art. 40 ust. 3	<p><b>40.3.</b> Badania klinicznego nie stanowi <u>zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie wyrobu oznakowanego znakiem CE lub wyrobu wykonanego na zamówienie,<sup>4)</sup> prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania tego wyrobu, jeżeli wyrób w badaniu jest stosowany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem wyrobu.</u></p>	<p><i>Dookreślenie</i></p>

<p>art.18</p>	<p>Bez uszczerbku dla art. 8:</p> <p>a) w przypadku stwierdzenia przez państwo członkowskie niesłusznego umieszczenia oznakowania CE lub jego braku, wbrew przepisom dyrektywy, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel jest zobowiązany zaprzestać naruszenia na warunkach określonych przez państwo członkowskie;</p> <p>b) w przypadku, dalszego braku zgodności, Państwo Członkowskie podejmie wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazania wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu lub w celu zapewnienia jego wycofania z rynku, zgodnie z procedurą określoną w art. 8.</p> <p>Przepisy te mają zastosowanie także w przypadkach, gdy oznakowanie CE umieszczono zgodnie z procedurami niniejszej dyrektywy, lecz niewłaściwie, na produktach nieobjętych niniejszą dyrektywą.</p>	<p>T</p>	<p>art. 87</p>	<p><b>87.1.</b> Jeżeli produkt błędnie uznano za wyrób medyczny, aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro <u>albo system lub zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych</u>, albo jeżeli produktu błędnie nie uznano za wyrób, i:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) produkt jest <u>lub był</u> wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub</li> <li>2) wytwórca produktu lub autoryzowany przedstawiciel <del>lub importer</del> ma miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub</li> <li>3) w ocenie zgodności produktu brała udział jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia</li> </ol> <p>– Prezes Urzędu <u>stwierdza</u>, w drodze decyzji administracyjnej, czy produkt jest wyrobem medycznym, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, <u>albo systemem lub zestawem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych</u>.</p> <p><u>2. Domniemywa się, że produkt lub wyrób, któremu nadano to samo lub takie samo przeznaczenie jak przeznaczenie produktu lub wyrobu, wobec którego została wydana na podstawie ust. 1 decyzja, której nadano rygor natychmiastowej wykonalności, albo ostateczna decyzja, dla której upłynął termin wniesienia skargi do sądu administracyjnego albo która została utrzymana prawomocnym wyrokiem sądu, jeżeli produkt lub wyrób pochodzi od tego samego wytwórcy, chociażby był wprowadzany do obrotu pod inną nazwą handlową, stanowi ten sam produkt lub wyrób.</u></p> <p><u>3. Za tego samego wytwórcę uznaje się także spółkę powiązaną w rozumieniu art. 4 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2013 r. poz. 1030, z 2014 r. poz. 265 i 1161 oraz z 2015 r. poz. 4).</u></p>	<p><i>Dookreślenie</i></p>
---------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------

art.20 ust. 2	2. Następujące informacje nie są traktowane jako poufne: a) informacje dotyczące rejestracji osób odpowiedzialnych za wprowadzanie wyrobów do obrotu zgodnie z art. 14; b) informacje dla użytkowników wysłane przez wytwórcę, upoważnionego przedstawiciela lub dystrybutora w związku ze środkiem podjętym zgodnie z art. 10 ust. 3; c) informacje zawarte w wydanych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych lub cofniętych certyfikatach.	T	art. 91 pkt 1-3  art. 91a	<p><b>91. Udostępnieniu w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r. poz. 782 i 1662) podlegają informacje:</b></p> <p>1) <u>identyfikujące podmioty, które dokonały zgłoszeń, o których mowa w art. 58 ust. 1–2a, daty zgłoszenia oraz informacje o nazwach handlowych:</u></p> <p>a) <u>wyrobów,</u> b) <u>sterylizowanych wyrobów,</u> c) <u>systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych,</u> d) <u>sterylizowanych systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych;</u></p> <p>2) <u>dotyczące bezpieczeństwa wyrobów, przekazywane odbiorcom lub użytkownikom wyrobów;</u></p> <p>3) <u>zawarte w certyfikatach zgodności oraz informacje dotyczące wydania, zmiany, uzupełnienia, zawieszenia i wycofania certyfikatów zgodności.</u></p> <p><b>91a. Otrzymane informacje o zawieszonych lub wycofanych certyfikatach zgodności Prezes Urzędu publikuje w urzędowym publikatorze teleinformatycznym – Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</b></p>	<i>Wskazanie informacji publicznie dostępnych</i>
<b>Dyrektywa 98/79/WE</b>					
moty w 11  art. 1 ust. 5	(11) Jednakże wyroby wytworzone i przeznaczone , w kontekście profesjonalnym i handlowym, do celów analizy medycznej, bez wprowadzenia do obrotu, są objęte niniejszą dyrektywą  art. 1.5. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do wyrobów wytworzonych i używanych na terenie tego samego ośrodka zdrowia oraz na terenie danego zakładu wytwórczego lub w bliskim sąsiedztwie, które nie zostały przekazane innej osobie prawnej. Nie narusza to prawa Państw Członkowskich do poddania takich działań właściwym wymogom w zakresie bezpieczeństwa.	N	art. 3 ust. 1 pkt 2, 7  art. 4 ust. 7  art. 58 ust. 2a	<p><b>3.1. Przepisów ustawy nie stosuje się do:</b></p> <p>2) <u>produktów kosmetycznych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.);</u></p> <p>7) <u>wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wytworzonych przez świadczeniodawcę i używanych przez niego w miejscu wytworzenia do badania i ustalenia terapii pacjentów leczonych przez tego świadczeniodawcę, o ile nie zostały przekazane innemu podmiotowi, z tym że wymagania zasadnicze określone w ustawie mają</u></p>	<i>Dookreślenie dla wyrobów IVD wytwarzanych na potrzeby własne podmiotów leczniczych, w tym wymaganie oceny zgodności oraz zgłoszeń takich wyrobów</i>



				<p>zastosowanie w zakresie bezpieczeństwa tych wyrobów, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 7;</p> <p><b>4.7.</b> Wyrób <u>medyczny</u> do diagnostyki in vitro wytworzony przez medyczne laboratorium diagnostyczne lub inny podmiot, który bez wprowadzania do obrotu używa go do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej, podlega ustawie i musi być oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiedniej procedury oceny zgodności.</p> <p><b>58.2a.</b> <u>Medyczne laboratorium diagnostyczne albo inny podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, prowadzący działalność, o której mowa w art. 4 ust. 7, dokonują zgłoszenia wytworzonego przez siebie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed pierwszym użyciem tego wyrobu do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej.</u></p>	
<b>art. 1</b> ust. 2 lit. d	d) „wyrób do samokontroli” oznacza jakikolwiek wyrób, przeznaczony przez wytwórcę do samodzielnego stosowania przez nieprofesjonalistę, w warunkach domowych;	T	art. 2 ust. 1 pkt 37	<b>2.1. 37)</b> wyrób do samokontroli – wyrób <u>medyczny</u> do diagnostyki in vitro przeznaczony przez wytwórcę do używania w warunkach domowych przez osobę niebędącą profesjonalnym użytkownikiem, która będzie odnosiła wynik testu do osoby badanej	<i>Uściślenie</i>
<b>Dyrektywa 2011/65/UE</b>					
<b>art. 4</b> ust. 1 i 3	<p>1. Państwa członkowskie zapewniają, by wprowadzony do obrotu EEE, włącznie z przewodami i częściami zamiennymi służącymi do jego naprawy lub ponownego użycia, aktualizacji jego funkcjonalności lub zwiększenia jego możliwości, nie zawierał substancji wymienionych w załączniku II.</p> <p>3. Ustęp 1 stosuje się do wyrobów medycznych i przyrządów do nadzoru i kontroli wprowadzanych do obrotu od dnia 22 lipca 2014 r., do wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> wprowadzanych do</p>	T	art. 25a art. 3 projekt u ustawy zmienia jącej ustawę o WM	<b>25a.</b> Wyrób medyczny będący jednocześnie urządzeniem ciśnieniowym, zespołem urządzeń ciśnieniowych lub wagą nieautomatyczną oraz wyrób medyczny, lub wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, do którego mają zastosowanie wymagania dotyczące ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, a także wyrób, którego integralnym elementem jest urządzenie radiowe lub element wyposażenia urządzenia radiowego lub telekomunikacyjne urządzenie końcowe przeznaczone do dołączania do	<i>Istotna zmiana zakresu ustawy o systemie oceny zgodności o pewne wyroby medyczne</i>

<p>obrotu od dnia 22 lipca 2016 r. oraz do przyrządów do nadzoru i kontroli w obiektach przemysłowych wprowadzanych do obrotu od dnia 22 lipca 2017 r.</p>		<p>zakończeń sieci publicznej lub wyposażenie takiego urządzenia, musi spełniać także zasadnicze i szczegółowe wymagania określone w przepisach dotyczących odpowiednio:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych,</li> <li>2) wag nieautomatycznych,</li> <li>3) ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym,</li> <li>4) telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych</li> </ol> <p>– wydanych na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.</p> <p><b>Art. 3.</b> W ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645 i 1662) w art. 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876), z zastrzeżeniem art. 24–25a ustawy o wyrobach medycznych.</p>	<p><i>Urządzenia te są wyposażeniem wyrobów medycznych, a nie odwrotnie</i></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------

**POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU**

Jedn.	Treść przepisu projektu krajowego	Uzasadnienie wprowadzenia przepisu
art. 33 ust. 2b	<p><b>33.2b.</b> <u>Za złożenie wniosku o autoryzację, odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie jej zakresu pobiera się opłaty stanowiące dochód budżetu państwa, których wysokość nie może być wyższa niż:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 12.000 zł – w przypadku wniosku o autoryzację;</li> <li>2) 6.000 zł – w przypadku wniosku o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu.</li> </ol>	<p>Rozporządzenie Komisji (EU) nr 920/2013 wprowadziło skomplikowaną procedurę oceny jednostek ubiegających się o notyfikację oraz jednostek notyfikowanych, w której biorą udział przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Urzędu Rejestracji, organów wyznaczających innych państw członkowskich oraz Komisji Europejskiej – czynności te wymagają znacznego nakładu pracy i poniesienia kosztów – stąd wniosek o pobieraniu opłat od podmiotu wnioskującego o ocenę.</p>

art.66 ust. 1 i 2	<p><b>66. 1.</b> Za <u>złożenie</u> zgłoszenia, o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, oraz za <u>złożenie</u> zgłoszenia zmiany danych objętych zgłoszeniem, o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, pobiera się opłaty stanowiące dochód budżetu państwa.</p> <p><b>2.</b> Wysokość opłaty za <u>złożenie</u> zgłoszenia:</p> <p>1) o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, nie może być wyższa niż <u>1400 zł</u>;</p> <p>2) zmiany danych <u>objętych</u> zgłoszeniem, o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, jest równa połowie kwoty ustalonej dla czynności określonych w pkt 1.</p>	<p>Projekt ustawy przewiduje rezygnację z pobierania opłat za powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu medycznego na terytorium RP przy zwiększeniu liczby podmiotów dokonujących zgłoszeń. Czynność powiadamiania utrudniała swobodny przepływ towarów dopuszczonych do obrotu i używania w UE, prowadziła do długich i żmudnych procedur weryfikacji zgłaszanych danych oraz sporządzania właściwych rozliczeń podmiotów, które zależały od rzetelności dostarczanych informacji. Powiadomienia będą nadal służyć gromadzeniu informacji potrzebnych Prezesowi Urzędu do sprawowania nadzoru nad wyrobami medycznymi, a uproszczenie procedur polepszy jakość danych i ułatwi pracę Urzędu Rejestracji przy nieznacznym tylko zmniejszeniu przychodów budżetu państwa. Zwiększenie wpływów ze zgłoszeń powinno w znacznym stopniu zrównoważyć przychody budżetu państwa.</p>
art.67 ust. 1 i 1a	<p><b>67. 1.</b> Na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej Prezes Urzędu, w celu ułatwienia eksportu wydaje <u>zaświadczenie poświadczające, że wskazany w nim wyrób w dniu wydania zaświadczenia jest lub mógł być wprowadzany do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwane dalej „świadcstwem wolnej sprzedaży”</u>. Świadcstwo wolnej sprzedaży wydaje się dla wyrobu oznakowanego znakiem CE oraz wyrobu wykonanego na zamówienie, zgłoszonych do Prezesa Urzędu co najmniej na 14 dni przed <u>złożeniem wniosku pod warunkiem, że Prezes Urzędu nie wezwał do uzupełnienia lub poprawienia zgłoszenia w trybie art. 63 ust. 1 i zgłoszenie dotyczy wyrobu.</u></p>	<p>Przepis wprowadzony w 2010 r. na wniosek polskich podmiotów gospodarczych - tu sprecyzowano, że świadectwo jest zaświadczeniem w rozumieniu Kpa i obejmuje wyroby oznakowane znakiem CE i wyroby wykonane na zamówienie, uprzednio zgłoszone do Prezesa Urzędu. Dokument poświadczają, że dany wyrób może być wprowadzany do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pod warunkiem, że dotyczy wyrobu w rozumieniu ustawy, oraz zgłoszenie było kompletne.</p>
art.67 ust. 7	<p><b>67. 7.</b> Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za <u>złożenie</u> zgłoszenia i za <u>złożenie</u> zgłoszenia zmiany danych objętych zgłoszeniem oraz wysokość opłaty za <u>złożenie</u> wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży – uwzględniając nakład pracy <u>oraz</u> poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu.</p>	<p>Pobieranie opłat za zgłoszenia i wydanie świadectwa wolnej sprzedaży stosuje się od 2010 r., opłaty te stanowią dochód budżetu państwa – nie planuje się zmian w tym zakresie.</p>

<sup>1)</sup> jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych

<sup>2)</sup> w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy

<sup>3)</sup> podkreślono fragmenty przepisów różne od albo nowo wprowadzone w porównaniu z ustawą z dnia 20.05.2010 o wyrobach medycznych

<sup>4)</sup> przekreślono mające znaczenie usunięte fragmenty przepisów ustawy z 20.05.2010 o wyrobach medycznych



Minister  
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.589.2014/21/mz

Warszawa, 20 lipca 2015 r.

KPRM



dot.: RM-10-77-15 z 17.07.2015 r.

RKP-3597-2015

Pan  
Maciej Berek  
Sekretarz Rady Ministrów

**Opinia**

**o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej**

*Szanowny Panie Ministrze,*

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

**Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

*Z poważaniem*

z up. Ministra Spraw Zagranicznych

Podsekretarz Stanu  
*Artur Nowak-Far*

Do wiadomości:

Pan Marian Zembala  
Minister Zdrowia

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA**<sup>1)</sup>

z dnia

**w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych**<sup>2)</sup>

Na podstawie art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych;
- 2) procedury oceny zgodności wyrobów medycznych;
- 3) wykaz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela;
- 4) wysokość opłaty, o której mowa w art. 29 ust. 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”.

**§ 2.** Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) kategoria wyrobów medycznych – grupę wyrobów medycznych o wspólnych zakresach przewidzianego zastosowania lub o wspólnej technologii;
- 2) wyrób do jednorazowego użytku – wyrób medyczny przeznaczony do użycia tylko raz u jednego pacjenta.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia:

- 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82),
- dyrektywy Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.08.2007, str. 41),
- dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.09.2007, str. 21).

§ 3. Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie i wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury:

- 1) deklaracji zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości – określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, albo
- 2) badania typu WE – określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z procedurą:
  - a) weryfikacji WE – określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia albo
  - b) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji – określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

2. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIb, innych niż wyroby wykonane na zamówienie i wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedur:

- 1) deklaracji zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości – określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, określonych w ust. 4.1–4.4 tego załącznika, albo
- 2) badania typu WE – określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia – łącznie z jedną z następujących procedur:
  - a) weryfikacji WE – określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia,
  - b) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji – określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia,
  - c) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości wyrobu – określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

3. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIa, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury deklaracji zgodności WE – określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia – łącznie z jedną z następujących procedur:

- 1) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia;

- 2) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji – określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia;
- 3) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości wyrobu – określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

4. Jeżeli wytwórca wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 3, stosuje pełny system zapewnienia jakości, to w celu oznakowania ich znakiem CE może zamiast przeprowadzania oceny zgodności w sposób określony w ust. 3, przeprowadzić ocenę zgodności z zastosowaniem procedury deklaracji zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości – określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, określonych w ust. 4.1–4.4 tego załącznika.

5. Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy I, innych niż wyroby wykonane na zamówienie i wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE – określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

6. Podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu sterylizuje system lub zestaw zabiegowy lub wyrób medyczny oznakowany znakiem CE przeznaczony przez wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, w celu wprowadzenia go do obrotu:

- 1) przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury:
  - a) deklaracji zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości – określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, albo
  - b) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji – określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia– odnoszących się do uzyskania i utrzymania sterylności do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania oraz do działań jednostki notyfikowanej w tym zakresie;
- 2) po zakończeniu procedury sporządza oświadczenie, w którym stwierdza, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórców.

7. Wytwórca wyrobów wykonanych na zamówienie albo wyrobów do badań klinicznych, przed wprowadzeniem każdego egzemplarza wyrobu do obrotu albo przed rozpoczęciem badań klinicznych, przeprowadza jego ocenę zgodności i sporządza oświadczenie, o którym mowa w art. 11 ust. 3 ustawy, zgodnie z załącznikiem nr 8 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Ocena kliniczna prowadzona w ramach oceny zgodności wyrobów medycznych, innych niż wyroby do badań klinicznych, jest dokumentowana, a dokumentacja ta albo pełne odniesienie do niej są zawarte w dokumentacji oceny zgodności danego wyrobu.

2. Ocena kliniczna wyrobów medycznych, innych niż wyroby do badań klinicznych, jest na bieżąco aktualizowana danymi pochodzącymi z nadzoru po wprowadzeniu danego wyrobu do obrotu, chyba że aktualizacja oceny klinicznej nie jest konieczna, co należy uzasadnić i udokumentować w dokumentacji oceny zgodności.

§ 6. Certyfikaty zgodności sporządzone przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami nr 2, 3, 5 i 6 do rozporządzenia, wydaje się na okres nie dłuższy niż 5 lat. Okres ten może być przedłużany na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, złożony w terminie uzgodnionym umową, na kolejne okresy, nie dłuższe niż 5 lat.

§ 7. Podmiot, który wytworzył wyrób wykonany przez użytkownika, przeprowadza ocenę jego zgodności i sporządza oświadczenie określone w załączniku nr 9 do rozporządzenia.

§ 8. Autoryzowany przedstawiciel może przeprowadzić ocenę zgodności wyrobu medycznego z zastosowaniem procedur określonych w załącznikach nr 3, 4, 7 i 8 do rozporządzenia.

§ 9. 1. Wysokość opłaty za wydanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, opinii, o której mowa w art. 29 ust. 9 ustawy, w przypadku opinii dotyczącej:

- 1) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym antyseptycznym, tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym, o którym mowa w art. 20a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>3)</sup>), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”, lub produktem leczniczym roślinnym, dla którego opracowano monografię wspólnotową – wynosi 240% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, zwanego dalej „minimalnym wynagrodzeniem”;

---

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788 i 875.



- 2) zmiany, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dotyczącej substancji, o której mowa w pkt 1 – wynosi 100% minimalnego wynagrodzenia;
- 3) substancji będącej dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym, o którym mowa w pkt 1 – wynosi 120% minimalnego wynagrodzenia;
- 4) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym roślinnym innym niż te, o których mowa w art. 20a Prawa farmaceutycznego – wynosi 650% minimalnego wynagrodzenia;
- 5) zmiany, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dotyczącej substancji, o której mowa w pkt 4 – wynosi 400% minimalnego wynagrodzenia;
- 6) substancji będącej dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym, o którym mowa w pkt 4 – wynosi 325% minimalnego wynagrodzenia;
- 7) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym wytwarzanym metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej – wynosi 100% minimalnego wynagrodzenia;
- 8) zmiany, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dotyczącej substancji, o której mowa w pkt 7 – wynosi 25% minimalnego wynagrodzenia;
- 9) substancji będącej dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym, o którym mowa w pkt 7 – wynosi 50% minimalnego wynagrodzenia;
- 10) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby referencyjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 2 pkt 35b Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 – wynosi 2000% minimalnego wynagrodzenia;
- 11) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7, którego substancje czynne mają ugruntowane zastosowanie medyczne, o którym mowa w art. 16 ust. 2 Prawa farmaceutycznego – wynosi 1600% minimalnego wynagrodzenia;
- 12) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym będącym odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 8 Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 – wynosi 650% minimalnego wynagrodzenia;

- 13) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, o którym mowa w art. 15 ust. 12 Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 – wynosi 1040% minimalnego wynagrodzenia;
- 14) zmiany, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dotyczącej substancji, o której mowa w pkt 10–13 – wynosi 400% minimalnego wynagrodzenia;
- 15) substancji będącej dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 – wynosi 500% minimalnego wynagrodzenia.

2. Ilekroć w przepisie mowa jest o substancji rozumie się przez to również mieszaninę substancji.

**§ 10.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.<sup>4)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>4)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74), które utraci moc z dniem ... w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

**Załączniki  
do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia  
z dnia ... (poz. ...)**

**Załącznik nr 1**

## **WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH**

### **Część I. Wymagania ogólne**

1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie w przewidzianych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Przyjmuje się, że ryzyko związane z używaniem wyrobu medycznego zgodnie z przewidzianym zastosowaniem może być dopuszczone pod warunkiem, że przeważają korzyści wynikające z jego zastosowania u pacjenta, i że wyroby zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i ochrony zdrowia. Wymagania te obejmują w szczególności:

- 1) zmniejszenie, na ile jest to możliwe, ryzyka błędu użytkowego wynikającego z cech ergonomicznych wyrobu medycznego i warunków środowiska, w którym przewidziano jego użycie, tj. projektowanie dla bezpieczeństwa pacjenta;
- 2) uwzględnienie wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia i przeszkolenia oraz, gdy ma to znaczenie, stanu zdrowia i kondycji fizycznej przewidywanych użytkowników, tj. specyficzne projektowanie wyrobów medycznych dla profesjonalnych użytkowników, osób, które nie są profesjonalnymi użytkownikami, osób niepełnosprawnych oraz dla innych użytkowników.

2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w projekcie i konstrukcji wyrobu medycznego muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając aktualny stan wiedzy. Przy wyborze najodpowiedniejszych rozwiązań wytwórca stosuje kolejno następujące zasady:

- 1) wyeliminowanie lub ograniczenie ryzyka, tak dalece jak to możliwe (bezpieczeństwo wynikające z projektu i konstrukcji);
- 2) zastosowanie odpowiednich środków ochronnych, w tym w razie konieczności alarmów w przypadku ryzyka niedającego się wyeliminować;

3) poinformowanie użytkowników o ryzyku resztkowym, pozostałym pomimo zastosowania środków ochronnych.

3. Wyroby medyczne muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę, a także być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób odpowiedni do funkcji wyrobu medycznego określonych przez wytwórcę.

4. Właściwości i parametry działania, o których mowa w ust. 1–3, nie mogą ulec pogorszeniu w stopniu powodującym, że stan zdrowia i bezpieczeństwo pacjentów oraz, jeżeli ma to zastosowanie, innych osób, będą zagrożone podczas wskazanego przez wytwórcę okresu użytkowania wyrobu medycznego, jeżeli podlega on obciążeniom, które mogą wystąpić w normalnych warunkach używania.

5. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich właściwości i parametrów działania podczas używania zgodnego z przeznaczeniem, na skutek transportu i składowania, z uwzględnieniem instrukcji i informacji podanych przez wytwórcę.

6. Dla wyrobu medycznego:

- 1) ryzyko działań niepożądanych musi być możliwe do przyjęcia uwzględniając przewidziane działanie wyrobu medycznego;
- 2) wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi musi obejmować ocenę kliniczną, chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej jest należycie uzasadnione.

## **Część II. Wymagania dotyczące projektu i wykonania**

7. Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

7.1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający właściwości i działanie, o których mowa w ust. 1–6, ze szczególnym uwzględnieniem:

- 1) doboru materiałów, w szczególności pod kątem toksyczności i łatwopalności;
- 2) zgodności użytych materiałów z tkankami biologicznymi, komórkami i płynami ustrojowymi, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego;

3) zwalidowanych uprzednio wyników badań biofizycznych i modelowych, jeżeli mają znaczenie.

7.2. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia lub skażenia, na jakie mogą być narażone osoby podczas transportu, przechowywania i używania wyrobów medycznych, w tym pacjenci, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów medycznych. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na kontakt oraz na czas i częstotliwość kontaktu.

7.3. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby mogły być bezpiecznie używane z materiałami, substancjami i gazami, z którymi stykają się w warunkach normalnego używania lub rutynowych procedur. Jeżeli wyroby medyczne są przeznaczone do podawania produktów leczniczych, muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający zgodność z produktem leczniczym i spełnienie wymagań określonych w przepisach Prawa farmaceutycznego odnoszących się do tych produktów leczniczych oraz w sposób zapewniający ich działanie zgodne z przewidzianym zastosowaniem.

7.4. W przypadku gdy wyrób medyczny zawiera jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego, i która działając pomocniczo w wyrobie medycznym, jest zdolna do oddziaływania na organizm ludzki – bezpieczeństwo, jakość i użyteczność tej substancji muszą być zweryfikowane metodami analogicznymi do metod określonych w Prawie farmaceutycznym. Jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji zawartej w wyrobie medycznym i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu medycznego, organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy. W swej opinii organ odnosi się do procesu wytwarzania i danych dotyczących użyteczności włączenia substancji do wyrobu medycznego, ustalonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jeżeli wyrób medyczny zawiera, jako integralną część, substancję będącą produktem krwiopochodnym, w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji zawartej w wyrobie medycznym i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii Europejskiej Agencji Leków zgodnie z przepisem

art. 29 ust. 7 pkt 2 ustawy, na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia produktu krwiopochodnego do wyrobu medycznego.

Jeżeli wprowadzono zmiany dotyczące substancji działającej pomocniczo w wyrobie medycznym, w szczególności związane z procesem wytwarzania, jednostka notyfikowana zostaje poinformowana o zmianach i konsultuje je z tym spośród organów określonych w art. 29 ust. 7 ustawy, który wydał pierwotną opinię, w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej zostały zachowane. Organ bierze pod uwagę dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu medycznego ustalone przez jednostkę notyfikowaną, i ocenia, czy zmiana nie będzie miała negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści do ryzyka takiego włączenia. Jeżeli organ uzyska informacje o substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na ustalony stosunek korzyści do ryzyka włączenia substancji do wyrobu medycznego, doradza jednostce notyfikowanej, czy i w jakim stopniu zmiany wprowadzone w substancji pomocniczej wpływają na uprzednio ustalony stosunek korzyści do ryzyka. Jednostka notyfikowana uwzględnia uaktualnioną opinię przy ponownej weryfikacji oceny zgodności.

7.5. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zmniejszający do minimum ryzyko powodowane uwalnianiem się substancji z wyrobu. Szczególną uwagę należy zwrócić na substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, z późn. zm.).

Jeżeli części wyrobu medycznego lub sam wyrób medyczny przeznaczony do podawania lub usuwania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do lub z organizmu lub jeżeli wyroby medyczne przeznaczone do transportu i przechowywania płynów ustrojowych lub substancji zawierają ftalany, które są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1A lub 1B zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r., to

na samym wyrobie medycznym lub na opakowaniu każdej sztuki i na opakowaniu handlowym umieszcza się oznakowanie wskazujące, że zawierają ftalany.

Jeżeli przewidziane zastosowanie takich wyrobów medycznych obejmuje leczenie dzieci, kobiet ciężarnych lub kobiet karmiących, wytwórca musi w dokumentacji technicznej uzasadnić zastosowanie tych substancji, odnosząc się do zgodności z wymaganiami zasadniczymi, w szczególności określonych w niniejszym ustępie, a w instrukcjach używania podać informacje o ryzyku resztkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach zapobiegawczych.

7.6. Wyroby medyczne muszą być tak zaprojektowane i wytwarzane, aby możliwie ograniczyć niezamierzone przedostanie się substancji do wnętrza wyrobu, biorąc pod uwagę rodzaj wyrobu i warunki środowiska, w jakim jest przewidziany do używania.

## 8. Zakażenie i skażenie mikrobiologiczne

8.1. Wyroby medyczne i procesy ich wytwarzania muszą być tak zaprojektowane, aby możliwie wyeliminować lub zmniejszyć, na ile to możliwe, ryzyko zakażenia pacjenta, użytkownika lub innych osób. Konstrukcja wyrobu medycznego powinna zapewniać łatwość obsługi i, w razie potrzeby, minimalizować skażenie wyrobu medycznego przez pacjenta oraz możliwość zainfekowania pacjenta przez wyrób medyczny w trakcie używania.

8.2. Tkanki pochodzenia zwierzęcego wykorzystane do produkcji wyrobów medycznych muszą pochodzić od zwierząt poddanych kontroli weterynaryjnej i nadzorowi odpowiadającemu przewidzianemu zastosowaniu tkanek.

Jednostki notyfikowane przechowują informację o geograficznym pochodzeniu zwierząt, których tkanki zostały wykorzystane do produkcji wyrobów medycznych.

Przetwarzanie, konserwowanie, badanie i obchodzenie się z tkankami, komórkami i substancjami pochodzenia zwierzęcego musi odbywać się w takich warunkach, aby zapewnić optymalne bezpieczeństwo. Szczególną ochronę przed wirusami i innymi czynnikami pasażownikimi należy zapewnić przez zastosowanie zwalidowanych metod ich eliminacji lub inaktywacji wirusów podczas procesu wytwarzania.

8.3. Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym muszą być zaprojektowane, wytworzone i zapakowane w opakowania jednorazowego użytku lub zgodnie z odpowiednimi procedurami tak, aby zapewnić sterylność wyrobów medycznych przy wprowadzaniu do obrotu, a także zachowanie sterylności w podanych warunkach transportu i przechowywania do momentu, gdy opakowanie ochronne zostanie uszkodzone lub otwarte.

8.4. Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym muszą być wytworzone i wysterylizowane odpowiednią zwalidowaną metodą.

8.5. Wyroby medyczne przeznaczone do sterylizacji muszą być wytwarzane we właściwie kontrolowanych warunkach, w szczególności środowiska.

8.6. Opakowanie niesterylnych wyrobów medycznych musi zapewnić utrzymanie ich w stanie nie pogorszonym, na ustalonym przez wytwórcę poziomie czystości mikrobiologicznej. Jeżeli wyroby medyczne mają być sterylizowane przed użyciem, opakowanie musi minimalizować ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego i uwzględniać metodę sterylizacji podaną przez wytwórcę.

8.7. Opakowanie lub etykiety wyrobów medycznych muszą zapewniać rozróżnienie między identycznymi lub podobnymi wyrobami medycznymi, sprzedawanymi w stanie sterylnym albo niesterylnym.

## 9. Właściwości konstrukcyjne i środowiskowe

9.1. Jeżeli wyrób medyczny jest przeznaczony do używania w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi lub sprzętem, to cały układ, włączając system połączeń, musi być bezpieczny i nie może pogarszać podanych parametrów działania wyrobów medycznych. Wszelkie ograniczenia używania wskazuje się w oznakowaniu lub w instrukcjach używania.

9.2. Wyroby medyczne muszą być projektowane i wytwarzane w sposób eliminujący lub ograniczający ryzyko:

- 1) urazu związane z ich właściwościami fizycznymi, w tym z parametrem objętość  $\times$  ciśnienie, wymiarami i cechami ergonomicznymi;
- 2) związane z dającymi się przewidzieć warunkami środowiska, takimi jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub jego zmiany, temperatura i przyspieszenie;



- 3) wzajemnych zakłóceń z innymi wyrobami medycznymi rutynowo używanymi w określonych badaniach lub terapii;
- 4) wynikające z niemożności przeprowadzenia konserwacji lub wzorcowania, jak w przypadku wyrobów medycznych do implantacji, lub w związku z procesami starzenia się użytych materiałów lub pogorszeniem się dokładności mechanizmów pomiarowych lub kontrolnych.

9.3. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób minimalizujący ryzyko zapalenia się lub wybuchu podczas normalnego używania, w stanie normalnym i w stanie pojedynczego uszkodzenia, ze szczególnym uwzględnieniem wyrobów medycznych, których przewidziane zastosowanie wiąże się z narażeniem na kontakt z substancjami łatwopalnymi lub mogącymi powodować zapłon.

## 10. Wyroby z funkcją pomiarową

10.1. Wyroby medyczne z funkcją pomiarową muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający dostateczną stabilność i dokładność pomiarów w odpowiednich dla nich granicach dokładności, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego. Wytwórca podaje granice dokładności.

10.2. Pomiar, monitorowanie i skala odczytu muszą być zaprojektowane zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego.

10.3. Wyniki pomiarów uzyskane za pomocą wyrobu z funkcją pomiarową muszą być wyrażone w legalnych jednostkach miary.

## 11. Ochrona przed promieniowaniem

### 11.1. Wymagania ogólne

11.1.1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na promieniowanie było zredukowane w możliwie największym stopniu dla przewidzianego zastosowania, jednak bez ograniczania stosowanych poziomów promieniowania odpowiednich do celów leczniczych i diagnostycznych.

### 11.2. Promieniowanie zamierzone

11.2.1. Wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania na niebezpiecznym poziomie, niezbędnego do specjalnych celów medycznych, którego korzyści uznane zostały za usprawiedliwiające ryzyko zastosowania danego rodzaju emisji, muszą mieć możliwość kontrolowania wartości emisji przez użytkownika. Takie wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby była zapewniona odtwarzalność i tolerancja stosownych zmiennych parametrów.

11.2.2. Wyroby medyczne przeznaczone do emitowania potencjalnie niebezpiecznego promieniowania widzialnego lub niewidzialnego muszą być zaopatrzone w wizualne lub dźwiękowe sygnały ostrzegające o takiej emisji.

### 11.3. Promieniowanie niezamierzone

11.3.1. Wyroby medyczne powinny być zaprojektowane i wytworzone w sposób ograniczający w możliwie największym stopniu narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na promieniowanie niezamierzone, nieużyteczne lub rozproszone.

### 11.4. Instrukcje

11.4.1. Instrukcje używania wyrobów medycznych emitujących promieniowanie muszą podawać szczegółowe informacje o właściwościach emitowanego promieniowania, środkach ochrony pacjenta i użytkownika oraz o sposobach unikania niewłaściwego użycia i eliminowania ryzyka związanego z instalowaniem.

### 11.5. Promieniowanie jonizujące

11.5.1. Wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający, jeżeli jest to wykonalne, że ilość, geometria i jakość emitowanego promieniowania mogą być zmieniane i kontrolowane w zależności od przewidzianego zastosowania.

11.5.2. Wyroby medyczne emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do diagnostyki radiologicznej powinny być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby obrazowanie lub jakość sygnału wyjściowego były właściwe dla zamierzonych celów medycznych, uwzględniając wymaganie minimalnego poziomu napromieniowania pacjenta i użytkownika.

11.5.3. Wyroby medyczne emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radioterapii powinny być zaprojektowane i wytworzone w sposób umożliwiający niezawodne monitorowanie i kontrolę podanej dawki, rodzaju i energii wiązki oraz, jeżeli to stosowne, jakości promieniowania.

12. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych przyłączanych do zewnętrznego źródła zasilania lub wyposażonych w źródło zasilania

12.1. Wyroby medyczne zawierające programowalne układy elektroniczne muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić powtarzalność, niezawodność i działanie tych układów zgodne z ich przewidzianym zastosowaniem. Należy zastosować środki eliminujące lub zmniejszające, na ile jest to możliwe, ryzyko występujące w stanie pojedynczego uszkodzenia.

12.1.1. Oprogramowanie będące częścią lub same będące wyrobem medycznym musi być walidowane zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z uwzględnieniem zasad cyklu rozwoju, zarządzania ryzykiem, walidacji i weryfikacji.

12.2. Wyroby medyczne, w przypadku których bezpieczeństwo pacjentów zależy od wewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w środki pozwalające określić stan tego źródła.

12.3. Wyroby medyczne, w przypadku których bezpieczeństwo pacjentów zależy od zewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w system alarmowy sygnalizujący awarię zasilania.

12.4. Wyroby medyczne przeznaczone do monitorowania jednego lub większej liczby parametrów fizjologicznych pacjenta muszą być wyposażone w odpowiednie systemy alarmowe ostrzegające użytkownika o sytuacjach mogących prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.

12.5. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby zminimalizować ryzyko wytwarzania przez nie pól elektromagnetycznych, które mogłyby mieć szkodliwy wpływ na działanie innych wyrobów medycznych lub sprzętu w typowym środowisku.

12.6. Ochrona przed ryzykiem związanym z zagrożeniami elektrycznymi

Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób chroniący w możliwie największym stopniu przed ryzykiem przypadkowego porażenia prądem elektrycznym podczas normalnego używania, w stanie normalnym i w stanie pojedynczego uszkodzenia, gdy są poprawnie zainstalowane.

#### 12.7. Ochrona przed ryzykiem związanym z zagrożeniami mechanicznymi i cieplnymi

12.7.1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby chronić pacjenta i użytkownika przed ryzykiem urazów mechanicznych, w szczególności związanych z wytrzymałością, stabilnością i częściami ruchomymi.

12.7.2. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z drgań przez nie wytwarzanych, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia drgań, szczególnie w miejscu ich powstawania, o ile drgania te nie są elementem przewidzianego działania wyrobu medycznego.

12.7.3. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z hałasu wytwarzanego przez wyrób medyczny, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia hałasu, szczególnie w miejscu jego powstawania, o ile hałas ten nie jest elementem przewidzianego działania wyrobu medycznego.

12.7.4. Końcówki i przyłącza do sieci elektrycznej, gazowej lub hydraulicznej oraz pneumatycznej, przewidziane do obsługi przez użytkownika, muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób minimalizujący wszelkie potencjalne zagrożenia.

12.7.5. Dostępne części wyrobów medycznych, z wyłączeniem części lub powierzchni, przeznaczonych do dostarczania ciepła lub osiągnięcia określonych temperatur, i ich otoczenie nie mogą w normalnych warunkach używania osiągać temperatur potencjalnie niebezpiecznych.

12.8. Ochrona pacjenta przed zagrożeniami stwarzanymi przez źródła energii lub substancje

12.8.1. Wyroby medyczne dostarczające pacjentowi energii lub substancji muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób umożliwiający nastawienie i utrzymywanie natężenia przepływu na tyle dokładnie, aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika.

12.8.2. Wyroby medyczne muszą być wyposażone w środki zapobiegające nieprawidłowościom natężenia przepływu, które mogłyby stwarzać zagrożenie, lub w środki sygnalizujące takie nieprawidłowości.

Wyroby medyczne muszą być wyposażone w odpowiednie środki zapobiegające, na ile to możliwe, przypadkowemu wyzwoleniu niebezpiecznych ilości energii z jej źródła lub uwolnieniu substancji.

12.9. Funkcje regulatorów i wskaźników muszą być wyraźnie określone na wyrobie medycznym.

Jeżeli na wyrobie medycznym umieszcza się instrukcje niezbędne do sterowania nim lub sygnalizujące wizualnie jego działanie lub ustawienie parametrów, informacje takie muszą być zrozumiałe dla użytkowników i, jeżeli to stosowne, dla pacjentów.

### 13. Informacje dostarczane przez wytwórcę

13.1. Do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania, zredagowane w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy. Informacje te obejmują dane podane w oznakowaniu i instrukcjach używania.

Informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu medycznego powinny znajdować się na samym wyrobie medycznym lub opakowaniu każdego egzemplarza, lub, jeżeli to stosowne, na opakowaniu handlowym. Jeżeli osobne opakowanie każdej sztuki wyrobu medycznego nie jest możliwe, informacje muszą znajdować się w ulotce dołączonej do jednego lub większej liczby wyrobów.

Instrukcje używania muszą być zawarte w opakowaniu każdego wyrobu medycznego. W drodze wyjątku dopuszcza się niedołączanie instrukcji używania do wyrobów medycznych klasy I i IIa, jeżeli mogą być bezpiecznie używane bez takich instrukcji.

13.2. Zaleca się, aby informacje miały postać symboli. Każdy użyty symbol lub kolor identyfikacyjny musi być zgodny z normami zharmonizowanymi. W przypadkach gdy normy zharmonizowane nie określają odpowiednich symboli lub kolorów identyfikacyjnych, zastosowane symbole i kolory muszą być opisane w dokumentacji dostarczanej z wyrobem medycznym.

13.3. Oznakowanie zawiera w szczególności następujące elementy:

- 1) nazwę lub firmę i adres wytwórcy; w przypadku wyrobu medycznego importowanego w celu dystrybucji w państwach członkowskich, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje użytkowania powinny zawierać ponadto nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim;
- 2) informacje niezbędne, szczególnie użytkownikom, do identyfikacji wyrobu medycznego i zawartości opakowania;
- 3) wyraz „JAŁOWE” albo „STERYLNE”, albo „STERILE”, jeżeli dotyczy;
- 4) kod lub numer partii lub serii, poprzedzony wyrazem „PARTIA” albo „SERIA”, albo „LOT” lub numer seryjny, jeżeli dotyczy;
- 5) oznaczenie daty, przed upływem której wyrób medyczny może być używany bezpiecznie, wyrażonej jako rok i miesiąc, jeżeli dotyczy;
- 6) wskazanie, że wyrób medyczny przeznaczony jest do jednorazowego użytku, jeżeli dotyczy; wskazanie to musi być spójne we wszystkich państwach członkowskich;
- 7) wyrazy „wyrób wykonany na zamówienie” – w przypadku wyrobu wykonanego na zamówienie;
- 8) wyrazy „wyłącznie do badań klinicznych” – w przypadku wyrobu do badania klinicznego;
- 9) szczególne warunki przechowywania lub posługiwania się wyrobem medycznym;
- 10) szczególne zalecenia eksploatacyjne;
- 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności;
- 12) rok produkcji aktywnych wyrobów medycznych, których nie dotyczy pkt 5; wskazanie to może być włączone w kod partii, numer partii lub serii lub numer seryjny;
- 13) metodę sterylizacji, jeżeli dotyczy;
- 14) informację, że wyrób medyczny zawiera produkt krwiopochodny, jeżeli dotyczy.

13.4. Jeżeli przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego może nie być oczywiste dla użytkowników, wytwórca określa wyraźnie to zastosowanie w oznakowaniu i w instrukcji użytkowania.

13.5. Jeżeli jest to uzasadnione i możliwe, wyrób medyczny i elementy od niego odłączalne muszą być identyfikowane kodem lub numerem partii lub serii, aby można było podjąć odpowiednie działania w celu wykrycia potencjalnego zagrożenia powodowanego przez te wyroby i ich odłączalne elementy.

13.6. Instrukcje użytkowania muszą zawierać, jeżeli to stosowne, następujące dane szczególne:

- 1) określone w ust. 13.3, z wyjątkiem pkt 4 i 5;
- 2) parametry działania, o których mowa w ust. 3, i wszelkie działania niepożądane;
- 3) jeżeli wyrób medyczny, aby działać zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, ma być instalowany z innymi wyrobami medycznymi lub sprzętem lub być połączony z nimi – szczególne dane o jego właściwościach, wystarczające do poprawnej identyfikacji wyrobów medycznych lub sprzętu w celu uzyskania bezpiecznego połączenia;
- 4) konieczne do sprawdzenia, czy wyrób medyczny jest właściwie zainstalowany, i czy działa poprawnie i bezpiecznie, oraz szczególne informacje o rodzaju i częstotliwości przeprowadzania konserwacji i wzorcowań koniecznych do zapewnienia, że wyrób medyczny będzie zawsze działał poprawnie i bezpiecznie;
- 5) dotyczące unikania zagrożeń związanych z wszczepieniem wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;
- 6) informacje o ryzyku wzajemnych zakłóceń powodowanych obecnością danego wyrobu medycznego podczas określonych badań lub leczenia;
- 7) instrukcje postępowania niezbędne w razie uszkodzenia opakowania sterylnego oraz szczególne informacje o metodach ponownej sterylizacji, jeżeli dotyczy;
- 8) w przypadku wyrobów medycznych:
  - a) do wielokrotnego użytku – informacje o odpowiednich procesach pozwalających na ponowne użycie obejmujące czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz metodę ponownej sterylizacji wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy, a także o ograniczeniach krotności użycia,

- b) przewidzianych do sterylizacji przed użyciem – instrukcje czyszczenia i sterylizacji wskazujące sposoby działania, po których zastosowaniu wyrób medyczny będzie nadal spełniał wymagania określone w ust. 1–6,
  - c) oznakowanych jako wyroby do jednorazowego użytku – informacje o znanych wytwórcy właściwościach i przyczynach technicznych powodujących, że ponowne użycie będzie ryzykowne; jeżeli zgodnie z ust. 13.1 nie dołączono do tych wyrobów instrukcji używania – informacje te muszą być udostępniane na żądanie użytkownika;
- 9) szczegóły dotyczące podjęcia zabiegów lub postępowań koniecznych przed użyciem wyrobu medycznego, w szczególności sterylizacji lub montażu końcowego;
  - 10) w przypadku wyrobów medycznych emitujących promieniowanie w celach medycznych – szczegółowe informacje dotyczące rodzaju, typu, natężenia i rozkładu promieniowania;
  - 11) wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta, w szczególności określone w pkt 12–18;
  - 12) środki ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zmian działania wyrobu medycznego;
  - 13) środki ostrożności, jakie należy podjąć, aby w dających się przewidzieć warunkach środowiska uniknąć narażenia na działania pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub jego zmian, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu i innych możliwych czynników;
  - 14) informacje o produktach leczniczych lub produktach, do których podawania dany wyrób medyczny jest przeznaczony, włączając wszelkie ograniczenia w wyborze substancji, które mogą być podawane;
  - 15) środki ostrożności, które należy podjąć przy nietypowych zagrożeniach związanych z pozbywaniem się wyrobu medycznego;
  - 16) o substancjach leczniczych lub produktach krwiopochodnych stanowiących integralną część wyrobu medycznego, zgodnie z ust. 7.4;
  - 17) stopień dokładności deklarowany dla wyrobów z funkcją pomiarową;
  - 18) datę wydania albo ostatniej aktualizacji instrukcji używania.



**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE –  
Pełny system zapewnienia jakości**

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości, o którym mowa w ust. 3.1–3.4, obejmującego projektowanie, wytwarzanie i końcową kontrolę danych wyrobów medycznych, zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 3.2, i podlega audytom i ocenie, o których mowa w ust. 3.3 i 4.1–4.4, oraz nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 5.1–5.4.

2. Deklaracja zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości, jest procedurą, zgodnie z którą wytwórca wypełniający zobowiązania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dane wyroby medyczne spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

Wytwórca oznakowuje te wyroby medyczne znakiem CE oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.

Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wytworzonych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem wyrobu lub w inny jednoznaczny sposób, i musi być przechowywana przez wytwórcę.

**3. System jakości**

3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy oraz wszystkich dodatkowych miejsc wytwarzania objętych systemem jakości;
- 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu medycznego lub kategorii wyrobów medycznych objętych procedurą oceny;
- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono żadnego wniosku do innej jednostki notyfikowanej w sprawie systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów medycznych;
- 4) dokumentację systemu jakości;

- 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymywania zatwierzonego systemu jakości na właściwym poziomie i skutecznie funkcjonującego;
- 7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 5 ust. 2, wdrożenia właściwych środków w celu prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

3.2. Stosowanie systemu jakości musi zapewnić, że wyroby medyczne będą spełniały odnoszące się do nich wymagania na wszystkich etapach, od projektu po końcową kontrolę. Wszystkie elementy, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w jego systemie jakości muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, zawierając politykę jakości i procedury, takie jak programy jakości, plany jakości, księga jakości, instrukcje i zapisy dotyczące jakości.

Wymaganie udokumentowania dotyczy w szczególności dokumentacji, danych i zapisów, które powstały przy stosowaniu procedur, o których mowa w pkt 3 niniejszego ustępu.

Dokumentacja systemu jakości powinna obejmować w szczególności stosowny opis:

- 1) celów polityki jakości wytwórcy;
- 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
  - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności i uprawnień personelu kierowniczego za jakość projektowania i wytwarzanie wyrobów medycznych,
  - b) metody monitorowania skuteczności systemu jakości, a zwłaszcza jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości projektu i wyrobu medycznego, w tym nadzorowania wyrobów niezgodnych,
  - c) jeżeli projektowanie, wytwarzanie lub końcową kontrolę i badania końcowe wyrobów medycznych lub ich elementów przeprowadza inny podmiot – metody monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności rodzaj i zakres nadzoru nad tym podmiotem;

- 3) procedur monitorowania i weryfikacji projektu wyrobów medycznych, w tym odpowiedniej dokumentacji, a w szczególności:
  - a) ogólny opis wyrobu medycznego, w tym wszystkich planowanych wersji, oraz przewidziane zastosowanie,
  - b) wymagania techniczne dotyczące projektu, w tym normy, które zostaną zastosowane, wyniki analizy ryzyka, a także opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych odnoszących się do tych wyrobów medycznych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane,
  - c) techniki stosowane do nadzorowania i weryfikacji projektu i procesów oraz systematyczne środki, które będą stosowane przy projektowaniu wyrobów medycznych,
  - d) jeżeli wyrób medyczny, aby działać zgodnie z przeznaczeniem ma być połączony z innym lub innymi wyrobami medycznymi – dowody, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów mających właściwości określone przez wytwórcę,
  - e) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny zawiera jako integralną część substancję, która używana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz, jeżeli ją zawiera, dane dotyczące przeprowadzonych badań wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego,
  - f) oświadczenie wskazujące, czy przy wytwarzaniu wyrobu medycznego wykorzystano tkanki pochodzenia zwierzęcego,
  - g) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
  - h) ocena przedkliniczna,
  - i) ocena kliniczna,
  - j) projekt oznakowania i, jeżeli dotyczy, instrukcji używania;
- 4) technik kontroli i zapewnienia jakości na etapie wytwarzania, w szczególności:
  - a) procesy i procedury, które będą stosowane, w tym dotyczące sterylizacji, zaopatrzenia i dokumentów z tym związanych,

- b) opracowane i aktualizowane procedury identyfikacji wyrobu medycznego na każdym etapie wytwarzania, począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów;
- 5) odpowiednich prób i badań, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, określenie częstości, z jaką będą przeprowadzane, oraz opis używanego wyposażenia do badań; musi być możliwe wsteczne prześledzenie wzorcowania wyposażenia do badań.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnia wymagania, o których mowa w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w przypadku którego wdrożono odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje, wykonaną na podstawie reprezentatywnej próbki, ocenę dokumentacji projektu wyrobu medycznego lub wyrobów medycznych, inspekcję w zakładzie wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów wytwarzania.

Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny oraz przedstawia wnioski z inspekcji, wraz z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich planach wprowadzenia istotnych zmian w systemie jakości lub w objętych nim wyrobach medycznych. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i weryfikuje, czy po tych zmianach system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny i przedstawia wnioski wraz z uzasadnieniami.

#### 4. Badanie projektu wyrobu medycznego

4.1. Wytwórca, oprócz obowiązków określonych w ust. 3.1–3.4, występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu wyrobu medycznego przewidzianego do wytwarzania i objętego systemem jakości, o którym mowa w ust. 3.1.

4.2. Wniosek zawiera opis projektu, wytwarzania i parametrów działania wyrobu medycznego. Do wniosku dołącza się dokumenty, o których mowa w ust. 3.2 pkt 3, niezbędne do oceny, czy wyrób medyczny spełnia odnoszące się do niego wymagania.

4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wnioski, wydając wnioskującemu certyfikat badania projektu WE, jeżeli wyrób medyczny spełnia odnoszące się do tego wyrobu wymagania. Jednostka notyfikowana może żądać uzupełnienia wniosku o wyniki dalszych badań lub dowody pozwalające ocenić zgodność z odnoszonymi się do tego wyrobu wymaganiami. Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu, a także opis przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy, w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego, i która działając pomocniczo w wyrobie medycznym, jest zdolna do oddziaływania na organizm ludzki, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy w odniesieniu do aspektów, o których mowa w akapicie drugim ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, którą organ wydaje w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę tę opinię i włącza ją do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego, a swoją końcową decyzję przekazuje organowi.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających, jako integralną część, substancję będącą produktem krwiopochodnym, w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego, opinia Europejskiej Agencji Leków wydana w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji zostaje włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę opinię Europejskiej Agencji Leków i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia jest negatywna. Swoją końcową decyzję jednostka notyfikowana przekazuje Europejskiej Agencji Leków.

W przypadku wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego, jednostka notyfikowana stosuje procedury, określone w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącym szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych

wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3).

4.4. Zmiany w zatwierdzonym projekcie muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania projektu WE, w przypadkach gdyby mogły mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub z przewidzianymi warunkami używania wyrobu medycznego. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o wszelkich takich zmianach wprowadzonych w zatwierdzonym projekcie. Dodatkowe zatwierdzenie ma formę załącznika do certyfikatu badania projektu WE.

## 5. Nadzór

5.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciążących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości.

5.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzania wszelkich niezbędnych inspekcji i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, w szczególności wyniki analiz, obliczeń, badań, zastosowane rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, wyniki oceny przedklinicznej i klinicznej, plan obserwacji klinicznych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i wyniki tych obserwacji, jeżeli ma to zastosowanie;
- 3) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej wytwarzania, w szczególności sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań, wzorcowań i dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu.

5.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza inspekcje i oceny systemu jakości w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości, i przekazuje wytwórcy sprawozdania z oceny.

5.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane inspekcje u wytwórcy. Podczas tych inspekcji jednostka notyfikowana może, w miarę potrzeby, przeprowadzać badania lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu potwierdzenie, że

system jakości funkcjonuje właściwie. Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdanie z inspekcji i z badań, jeżeli takie przeprowadzono.

## 6. Przepisy administracyjne

6.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy, do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu:

- 1) deklarację zgodności;
- 2) dokumentację systemu jakości, o której mowa w ust. 3.1 pkt 4, a w szczególności dokumentację, dane i zapisy, o których mowa w ust. 3.2 pkt 3;
- 3) dokumentację dotyczącą zmian, o których mowa w ust. 3.4;
- 4) dokumentację, o której mowa w ust. 4.2;
- 5) wyniki oceny i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 i 5.4.

## 7. Wyroby medyczne klasy IIa i IIb

7.1. Do wyrobów medycznych klasy IIa i IIb nie stosuje się przepisów ust. 4.1–4.4.

7.2. Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3.2 pkt 3, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej kategorii wyrobów medycznych, aby stwierdzić zgodność z odnoszonymi do tych wyrobów wymaganiami.

7.3. Dla wyrobów medycznych klasy IIb jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3.2 pkt 3, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej grupy rodzajowej wyrobów medycznych, aby stwierdzić zgodność z odnoszonymi do tych wyrobów wymaganiami. Przez grupę rodzajową wyrobów medycznych rozumie się zbiór wyrobów medycznych o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaliczenie ich do tego samego rodzaju, bez uwzględniania ich specyficznych właściwości.

7.4. Przy wyborze reprezentatywnych próbek jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwo projektów, technologii, metod wytwarzania i

sterylizacji, przewidziane zastosowanie i wyniki wszelkich wcześniejszych ocen przeprowadzonych zgodnie z ustawą, w szczególności właściwości fizycznych, chemicznych lub biologicznych. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji właściwego organu krajowego, a w przypadku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, do jego dyspozycji – uzasadnienie wyboru próbki.

7.5. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 5.1–5.4.

#### 8. Wyroby medyczne zawierające produkt krwiopochodny

Po wytworzeniu każdej partii wyrobów medycznych zawierających produkt krwiopochodny, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów medycznych i przesyła oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w wyrobie medycznym, wydany przez laboratorium państwowe lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.



### **BADANIE TYPU WE**

1. Badanie typu WE jest procedurą, w wyniku której jednostka notyfikowana upewnia się i poświadcza, że reprezentatywna dla planowanej produkcji próbka wyrobów medycznych spełnia odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

2. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel składa do jednostki notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie badania typu WE, który zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy albo nazwę i adres wytwórcy oraz nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wniosek składa autoryzowany przedstawiciel;
- 2) dokumentację, o której mowa w ust. 3, wymaganą do oceny zgodności reprezentatywnej dla planowanej produkcji próbki wyrobów medycznych, zwanej dalej „typem”; wnioskodawca udostępnia typ jednostce notyfikowanej; jednostka notyfikowana może żądać udostępnienia innych próbek, jeżeli to konieczne;
- 3) pisemne oświadczenie, że nie został złożony wniosek dotyczący oceny tego samego typu do innej jednostki notyfikowanej.

3. Dokumentacja musi umożliwiać zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania wyrobu medycznego oraz zawierać w szczególności:

- 1) ogólny opis typu, w tym wszystkich planowanych wersji, oraz jego przewidziane zastosowanie;
- 2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, w tym dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów;
- 3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania wyrobu medycznego;
- 4) wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w pełni lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane;
- 5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, analiz ryzyka, badań, prób technicznych, i podobne;

- 6) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny zawiera jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz, jeżeli ją zawiera, dane z przeprowadzonych badań wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego;
- 7) oświadczenie wskazujące, czy przy wytwarzaniu wyrobu medycznego wykorzystano tkanki pochodzenia zwierzęcego;
- 8) opis przyjętych rozwiązań, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 9) ocenę przedkliniczną;
- 10) ocenę kliniczną;
- 11) projekt oznakowania i, jeżeli dotyczy, instrukcji używania.

#### 4. Działania jednostki notyfikowanej

4.1. Jednostka notyfikowana bada i ocenia dokumentację oraz weryfikuje, czy typ został wytworzony zgodnie z tą dokumentacją, a także rejestruje elementy zaprojektowane zgodnie z postanowieniami norm zharmonizowanych, oraz elementy zaprojektowane bez zastosowania tych norm.

4.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie inspekcji i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane; jeżeli wyrób medyczny, aby działał zgodnie z przeznaczeniem, ma być połączony z innym wyrobem medycznym lub innymi wyrobami medycznymi, wymagane jest dostarczenie dowodów, że spełnia wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów medycznych mających właściwości określone przez wytwórcę.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub organizuje inspekcje i badania niezbędne do zweryfikowania, czy wytwórca wybrał do stosowania właściwe normy i czy zostały one faktycznie zastosowane.

4.4. Jednostka notyfikowana uzgadnia z wnioskodawcą miejsce przeprowadzenia niezbędnych inspekcji i badań.

5. Jeżeli typ spełnia odnoszące się do niego wymagania, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera w szczególności nazwę i adres wytwórcy, wnioski z inspekcji, warunki ważności i dane potrzebne do identyfikacji zatwierdzonego typu.

Odpowiednie części dokumentacji dołącza się do certyfikatu, a ich kopie przechowuje jednostka notyfikowana.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy, w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego, i która działając pomocniczo w wyrobie medycznym, jest zdolna do oddziaływania na organizm ludzki, jednostka notyfikowana przed podjęciem decyzji zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy w odniesieniu do aspektów, o których mowa w akapicie drugim ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, którą organ wydaje w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę tę opinię, włącza ją do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego, a końcową decyzję przekazuje organowi.

W przypadku wyrobów medycznych zawierających, jako integralną część, substancję będącą produktem krwiopochodnym, w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego, opinia Europejskiej Agencji Leków wydana w terminie 210 dni od otrzymania kompletnej dokumentacji, zostaje włączona do dokumentacji dotyczącej wyrobu medycznego. Przy podejmowaniu decyzji jednostka notyfikowana bierze pod uwagę opinię Europejskiej Agencji Leków i nie wydaje certyfikatu, jeżeli opinia jest negatywna, a swoją końcową decyzję przekazuje Europejskiej Agencji Leków.

W przypadku wyrobu medycznego produkowanego z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego jednostka notyfikowana stosuje procedury określone w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącym szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3).

6. Wnioskodawca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, o wszystkich znaczących zmianach w zatwierdzonym wyrobie medycznym. Zmiany w zatwierdzonym wyrobie, które mogą wpływać na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub warunkami używania wyrobu medycznego, muszą uzyskać zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania typu WE. Dodatkowe zatwierdzenie ma formę załącznika do certyfikatu badania typu WE.

#### 7. Przepisy administracyjne

7.1. Jednostki notyfikowane, inne niż jednostka, która wydała certyfikat badania typu WE, mogą uzyskać kopię certyfikatu lub załączników do tego certyfikatu.

7.2. Jednostki notyfikowane, inne niż jednostka, która wydała certyfikat badania typu WE, na uzasadniony wniosek mogą uzyskać związane z tym certyfikatem części dokumentacji, po uprzednim powiadomieniu wytwórcy.

7.3. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje wraz z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3, kopie certyfikatów badania typu WE i załączniki do tych certyfikatów przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy.

## **WERYFIKACJA WE**

1. Weryfikacja WE jest procedurą, w wyniku której wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel oświadcza i zapewnia, że wyroby medyczne, które były przedmiotem postępowania, o którym mowa w ust. 4, są zgodne z typem określonym w certyfikacie badania typu WE i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

2. Wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania zapewniał zgodność wyrobów medycznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnoszonymi się do tych wyrobów wymaganiami. Przed rozpoczęciem wytwarzania wytwórca przygotowuje dokumenty określające proces wytwarzania, w szczególności dotyczące sterylizacji, jeżeli dotyczy, wraz z wszelkimi procedurami i wcześniej ustalonymi postanowieniami, które mają być wdrożone w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz zgodności wyrobów medycznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, i z odnoszonymi się do tego wyrobu wymaganiami. Wytwórca oznakowuje wyroby medyczne znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.

Dla wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, w zakresie wymagań odnoszących się do procesu mającego zapewnić i utrzymać sterylność wyrobów medycznych, wytwórca spełnia dodatkowo wymagania zapewnienia jakości produkcji wyrobu medycznego, o których mowa w ust. 3.1–3.4 i 4.1–4.4 załącznika nr 5 do rozporządzenia.

3. Wytwórca zobowiązuje się do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej aktualizowanej zgodnie z § 5 ust. 2, do wdrożenia środków właściwych do prowadzenia koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

4. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie sprawdzenia i badania w celu zweryfikowania zgodności wyrobów medycznych z odnoszonymi się do nich wymaganiami albo sprawdzając i badając każdy wyrób medyczny zgodnie z ust. 5.1 i 5.2, albo przez sprawdzanie i badanie partii wyrobów medycznych z zastosowaniem metod statystycznych zgodnie z

ust. 6.1–6.4, zależnie od decyzji wytwórcy. Sprawdzenia te nie mają zastosowania do tych elementów procesu wytwarzania, które dotyczą zapewnienia sterylności.

#### 5. Weryfikacja przez sprawdzanie i badanie każdego wyrobu medycznego

5.1. Każdy wyrób medyczny jest sprawdzany indywidualnie. Wykonuje się właściwe badania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub badania równoważne, w celu zweryfikowania zgodności danego wyrobu medycznego z typem określonym w certyfikacie badania typu WE i z odnoszącymi się do niego wymaganiami.

5.2. Jednostka notyfikowana oznacza lub zleca oznaczenie swoim numerem identyfikacyjnym każdego zatwierzonego wyrobu medycznego i wystawia pisemny certyfikat zgodności, powołując się na przeprowadzone badania.

#### 6. Weryfikacja statystyczna

6.1. Wytwórca przedstawia jednostce notyfikowanej wytworzone wyroby medyczne w postaci jednorodnych partii.

6.2. Z każdej partii pobierana jest losowo próbka (próba losowa). Wyroby medyczne stanowiące próbkę sprawdzane są pojedynczo z zastosowaniem właściwych badań określonych w normach zharmonizowanych lub badań równoważnych, w celu weryfikacji ich zgodności z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami, aby ustalić, czy daną partię przyjąć czy odrzucić.

6.3. Statystyczna kontrola wyrobów wykorzystuje wyniki badań właściwości lub parametrów liczbowych i wymaga stosowania schematów pobierania próby losowej o takiej charakterystyce operacyjnej, która zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa i skuteczności, odpowiadający aktualnemu stanowi wiedzy. Schematy pobierania próbek są określone w normach zharmonizowanych, z uwzględnieniem specyficznych właściwości danych kategorii wyrobów medycznych.

6.4. Jeżeli partia zostanie przyjęta, jednostka notyfikowana oznacza swoim numerem identyfikacyjnym każdy wyrób medyczny i sporządza pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych badań. Wszystkie wyroby medyczne z partii mogą zostać wprowadzone do obrotu, z wyjątkiem wyrobów niezgodnych.

W przypadku odrzucenia partii, jednostka notyfikowana jest obowiązana do podjęcia stosownych środków w celu zapobieżenia wprowadzeniu partii do obrotu. Jeżeli często powtarzają się odrzucenia partii, jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.

Jednostka notyfikowana może upoważnić wytwórcę do oznaczania jej numerem identyfikacyjnym wyrobów medycznych podczas procesu wytwarzania.

#### 7. Przepisy administracyjne

Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy, do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu:

- 1) deklarację zgodności;
- 2) dokumentację, o której mowa w ust. 2;
- 3) certyfikaty zgodności, o których mowa w ust. 5.2 i 6.4;
- 4) certyfikaty badania typu WE, jeżeli dotyczy.

#### 8. Wyroby medyczne klasy IIa

W przypadku wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca może zastosować przepisy niniejszego załącznika, z wyłączeniem:

- 1) przepisów ust. 1 i 2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; wytwórca na podstawie deklaracji zgodności zapewnia i oświadcza, że wyroby medyczne klasy IIa są produkowane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania;
- 2) przepisów ust. 1, 2, 5.1 i 5.2 oraz 6.1–6.4; jednostka notyfikowana przeprowadza weryfikację wyrobów medycznych klasy IIa w celu potwierdzenia ich zgodności z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia.

#### 9. Wyroby medyczne zawierające produkt krwiopochodny

W przypadku weryfikacji przez sprawdzanie i badanie każdego wyrobu medycznego, o której mowa w ust. 5.1 i 5.2, i w przypadku weryfikacji statystycznej, o której mowa w ust. 6.1–6.4, po wyprodukowaniu partii wyrobów medycznych zawierających produkt krwiopochodny, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów medycznych i przesyła jej

oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktów krwiopochodnych zastosowanej w wyrobie medycznym, wydany przez laboratorium państwowe lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE –

### Zapewnienie jakości produkcji

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości, obejmującego wytwarzanie i końcową kontrolę danych wyrobów medycznych, jak określono w ust. 3.1–3.4, i podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4.1–4.4.

2. Deklaracja zgodności jest częścią procedury, zgodnie z którą wytwórca wypełniający zobowiązania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że wymienione w niej wyroby medyczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i że spełniają odnoszące się do nich wymagania. Wytwórca oznakowuje wyroby medyczne znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja obejmuje jeden lub więcej wytworzonych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem lub w inny jednoznaczny sposób, i musi być przechowywana przez wytwórcę.

#### 3. System jakości

3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) wszystkie istotne informacje dotyczące wyrobu medycznego lub kategorii wyrobów medycznych objętych procedurą oceny;
- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono do innej jednostki notyfikowanej wniosku o ocenę systemu jakości dotyczącego tych samych wyrobów medycznych;
- 4) dokumentację systemu jakości;
- 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełnienia obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości tak, aby był odpowiedni i skuteczny;
- 7) dokumentację techniczną zatwierdzonych typów i kopie certyfikatów badania typu WE, jeżeli dotyczy;

- 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 5 ust. 2, wdrożenia środków właściwych do prowadzenia koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

3.2. Stosowanie systemu jakości musi zapewnić zgodność wyrobów medycznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE.

Wszystkie elementy, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w jego systemie jakości muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnej oraz muszą umożliwiać jednolitą interpretację polityki jakości i procedur, takich jak: programy jakości, plany jakości, księgi jakości i zapisy dotyczące jakości.

Dokumentacja musi w szczególności zawierać opis:

- 1) celów polityki jakości wytwórcy;
- 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
  - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego za proces wytwarzania wyrobów medycznych oraz jego uprawnienia w tym zakresie,
  - b) metod monitorowania skuteczności systemu jakości, w tym jego zdolności do osiągnięcia pożądanej jakości wyrobu medycznego, w tym nadzorowania wyrobów niezgodnych,
  - c) jeżeli wytwarzanie lub końcową kontrolę i badania końcowe wyrobów medycznych lub ich elementów przeprowadza inny podmiot – metod monitorowania skuteczności systemu jakości, w tym rodzaj i zakres nadzoru nad tym podmiotem;
- 3) technik kontroli i zapewnienia jakości na etapie wytwarzania, w szczególności:
  - a) procesów i procedur, które będą stosowane, zwłaszcza w sterylizacji i w zaopatrzeniu, oraz dokumentacji z tym związanej,
  - b) procedur identyfikacji wyrobu medycznego sporządzanych i aktualizowanych na każdym etapie wytwarzania, począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów;

- 4) odpowiednich prób i badań, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, określenie częstości, z jaką będą przeprowadzane, oraz używanego wyposażenia do badań; musi być możliwe wsteczne prześledzenie wzorcowania.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnione są wymagania, o których mowa w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w przypadku którego wdrożono odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje inspekcję w zakładzie wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców wytwórcy w celu kontroli procesów wytwarzania.

Jednostka notyfikowana po końcowej inspekcji powiadamia wytwórcę o wyniku inspekcji oraz przedstawia wnioski wraz z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach znaczących zmian systemu jakości. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i weryfikuje, czy po tych zmianach system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny oraz przedstawia wnioski wraz z uzasadnieniami.

#### 4. Nadzór

4.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciężących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszelkich niezbędnych inspekcji i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację techniczną;
- 3) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej wytwarzania, w tym sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań i wzorcowań oraz dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu.

4.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza inspekcje i oceny systemu jakości w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości, i przekazuje wytwórcy sprawozdania z oceny.

4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane inspekcje u wytwórcy. W czasie tych inspekcji jednostka notyfikowana może, w miarę potrzeby, przeprowadzać lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu potwierdzenie, że system jakości funkcjonuje właściwie. Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdania z inspekcji i badań, jeżeli takie przeprowadzono.

## 5. Przepisy administracyjne

5.1. Wtwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy, do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu:

- 1) deklarację zgodności;
- 2) dokumentację systemu jakości, o której mowa w ust. 3.1 pkt 4;
- 3) dokumentację zmian, o których mowa w ust. 3.4;
- 4) dokumentację, o której mowa w ust. 3.1 pkt 7;
- 5) wyniki oceny i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 4.3 i 4.4;
- 6) certyfikat badania typu WE, jeżeli dotyczy.

## 6. Wyroby medyczne klasy IIa

6.1. Dla wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca może stosować przepisy niniejszego załącznika, z wyłączeniem przepisów ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; wytwórca na podstawie deklaracji zgodności zapewnia i oświadcza, że wyroby medyczne klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

6.2. Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej kategorii wyrobów

medycznych w celu potwierdzenia zgodności z odnoszonymi się do tych wyrobów wymaganiami.

6.3. Przy wyborze reprezentatywnych próbek jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwo projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki wcześniej przeprowadzonych zgodnie z ustawą ocen, w szczególności własności fizycznych, chemicznych lub biologicznych. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji krajowego organu właściwego w sprawach wyrobów medycznych, a w przypadku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, do jego dyspozycji – uzasadnienie wyboru próbek.

6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki w ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 4.3.

#### 7. Wyroby medyczne zawierające produkt krwiopochodny

Po wytworzeniu każdej partii wyrobów medycznych zawierających produkt krwiopochodny wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii wyrobów medycznych i przesyła oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w wyrobie medycznym, wydany przez laboratorium państwowe lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.

## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE –**

### **Zapewnienie jakości wyrobu**

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości, o którym mowa w ust. 3.1–3.4, obejmującego końcową kontrolę i badania końcowe wyrobu medycznego, i podlega nadzorowi, o którym mowa w ust. 4.1–4.4. Dla wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym wytwórca stosuje wymagania, o których mowa w ust. 3.1–3.4 i 4.1–4.4 załącznika nr 5 do rozporządzenia, w zakresie tych elementów procesu wytwarzania, które mają zapewnić i utrzymać sterylność wyrobów.

2. Deklaracja zgodności jest częścią procedury, w wyniku której wytwórca, wypełniając zobowiązania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dane wyroby medyczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

Wytwórca oznakowuje wyroby medyczne znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej wytworzonych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem lub w inny jednoznaczny sposób, i musi być przechowywana przez wytwórcę. Znakowi CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej wykonującej zadania określone w niniejszym załączniku.

### 3. System jakości

3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) wszystkie istotne informacje dotyczące wyrobu medycznego lub kategorii wyrobów medycznych objętych procedurą oceny;
- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono wniosku o ocenę tych samych wyrobów medycznych do innej jednostki notyfikowanej;
- 4) dokumentację systemu jakości;

- 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełnienia obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania zatwierzonego systemu jakości tak, aby był odpowiedni i skuteczny;
- 7) dokumentację techniczną zatwierdzonych typów i kopie certyfikatów badania typu WE, jeżeli dotyczy;
- 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 5 ust. 2, wdrożenia środków właściwych do prowadzenia koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

3.2. W ramach systemu jakości każdy wyrób medyczny lub reprezentatywna próbka z każdej partii jest badana zgodnie z mającymi zastosowanie normami zharmonizowanymi lub badaniami równoważnymi w celu zapewnienia, że wyroby medyczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

Wszystkie elementy systemu jakości, wymagania i rozwiązania przyjęte przez wytwórcę muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnej, obejmując opisy środków, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację programów jakości, planów jakości, księgi jakości i zapisów dotyczących jakości. Dokumentacja ta zawiera w szczególności opis:

- 1) celów polityki jakości wytwórcy i organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności schemat organizacyjny i zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego za jakość wyrobów medycznych oraz jego uprawnienia w tym zakresie;
- 2) sprawdzeń i badań, które będą prowadzone po wytworzeniu wyrobu medycznego; musi być zapewniona możliwość wstecznego prześledzenia wzorcowania wyposażenia do badań;
- 3) metod monitorowania skuteczności systemu jakości;
- 4) zapisów dotyczących jakości, w szczególności sprawozdania z kontroli, badań, wzorcowań i dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu;

- 5) jeżeli końcową kontrolę i badania końcowe wyrobów medycznych lub ich elementów przeprowadza inny podmiot – metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaj i zakres kontroli tego podmiotu.

Kontrola dokumentacji systemu jakości określonej w pkt 1–5 nie obejmuje tych elementów procesów wytwarzania, które dotyczą zapewnienia sterylności.

3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytów systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnia wymagania określone w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w przypadku którego wdrożono odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.

W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie danej technologii. Procedura oceny obejmuje inspekcję w zakładzie wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców i podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów wytwarzania.

Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku inspekcji oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.

3.4. Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach znaczących zmian w systemie jakości. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i weryfikuje, czy po tych zmianach system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny oraz przedstawia wnioski wraz z uzasadnieniami.

#### 4. Nadzór

4.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się wytwórcy z ciężących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Wytwórca upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszelkich niezbędnych inspekcji, zapewnia dostęp do miejsc kontroli, badań i magazynowania oraz udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację techniczną;



3) zapisy dotyczące jakości, w szczególności sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań i wzorcowań, oraz dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu.

4.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza inspekcje i oceny systemu jakości w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdania z oceny.

4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane inspekcje u wytwórcy. W czasie tych inspekcji jednostka notyfikowana może, w miarę potrzeby, przeprowadzać badania lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu sprawdzenie, czy system jakości funkcjonuje właściwie, a wytwarzane wyroby są zgodne z odnoszącymi się do nich wymaganiami. W tym celu odpowiednie próbki finalnych wyrobów medycznych pobrane na miejscu przez jednostkę notyfikowaną muszą być zbadane i poddane badaniom określonym w normach zharmonizowanych lub badaniom równoważnym. Jeżeli jedna lub więcej próbek wykaże niezgodność, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania.

Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdanie z inspekcji i z badań, jeżeli były prowadzone.

## 5. Przepisy administracyjne

5.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy, do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu:

- 1) deklarację zgodności;
- 2) dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 3.1 pkt 7;
- 3) dokumentację zmian, o których mowa w ust. 3.4;
- 4) wyniki oceny i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.4, 4.3 i 4.4;
- 5) certyfikat badania typu WE, jeżeli dotyczy.

## 6. Wyroby medyczne klasy IIa

6.1. Dla wyrobów medycznych klasy IIa, wytwórca może stosować przepisy niniejszego załącznika z wyłączeniem przepisów ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; wytwórca na podstawie deklaracji zgodności zapewnia i oświadcza, że wyroby

medyczne klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania.

6.2. Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej kategorii wyrobów medycznych w celu potwierdzenia zgodności ze odnoszącymi się do tych wyrobów wymaganiami.

6.3. Przy wyborze reprezentatywnych próbek jednostka notyfikowana bierze pod uwagę innowacyjność technologii, podobieństwo projektów, technologii, metod wytwarzania i sterylizacji, przewidziane zastosowanie oraz wyniki wcześniej przeprowadzonych zgodnie z ustawą ocen, w szczególności własności fizycznych, chemicznych lub biologicznych. Jednostka notyfikowana dokumentuje i przechowuje do dyspozycji krajowego organu właściwego w sprawach wyrobów medycznych, a w przypadku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, do jego dyspozycji – uzasadnienie wyboru próbki.

6.4. Jednostka notyfikowana ocenia dalsze próbki podczas inspekcji, o których mowa w ust. 4.3, wykonywanych w ramach nadzoru.

## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

1. Deklaracja zgodności WE jest procedurą, w wyniku której wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel, wypełniający zobowiązania, o których mowa w ust. 2, a w przypadku wprowadzanych do obrotu wyrobów medycznych sterylnych lub wyrobów z funkcją pomiarową, wymagania, o których mowa w ust. 5, zapewnia i oświadcza, że dane wyroby medyczne spełniają odnoszące się do nich wymagania.

2. Wytwórca przygotowuje dokumentację techniczną, o której mowa w ust. 3. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje tę dokumentację łącznie z deklaracją zgodności w celu kontroli, do dyspozycji krajowego właściwego organu, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu, przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy.

3. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę zgodności wyrobu medycznego z odnoszącymi się do tego wyrobu wymaganiami i zawiera w szczególności:

- 1) ogólny opis wyrobu medycznego, łącznie z planowanymi wersjami i przewidzianym zastosowaniem;
- 2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, schematy części składowych, podzespołów, obwodów;
- 3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania wyrobu medycznego;
- 4) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub w części, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli nie zastosowano w pełni norm zharmonizowanych;
- 5) w przypadku wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – opis metod sterylizacji i sprawozdanie z walidacji;
- 6) wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań; jeżeli wyrób medyczny, aby działać zgodnie z przeznaczeniem ma być połączony z innymi wyrobami medycznymi,

należy wykazać, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów posiadających właściwości i parametry określone przez wytwórcę;

- 7) przyjęte rozwiązania, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 8) ocenę przedkliniczną;
- 9) ocenę kliniczną;
- 10) wzór oznakowania i instrukcje używania.

4. Wytwórca ustanawia i utrzymuje aktualną procedurę systematycznego przeglądu doświadczeń gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej aktualizowanej zgodnie z § 5 ust. 2, wdraża właściwe środki do prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz postępuje zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.

5. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych w stanie sterylnym i wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową wytwórca zapewnia przestrzeganie wymagań określonych w niniejszym załączniku oraz stosuje jedną z procedur określonych w załącznikach nr 2, 4, 5 albo 6 do rozporządzenia i przepisy ust. 6.1.

Zastosowanie przepisów wymienionych załączników oraz udział jednostki notyfikowanej ograniczone są do elementów wytwarzania dotyczących:

- 1) zapewnienia i utrzymania sterylności w przypadku wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym;
- 2) dostosowania wyrobów medycznych do wymagań metrologicznych w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową.

#### 6. Wyroby medyczne klasy IIa

6.1 Dla wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca może stosować przepisy niniejszego załącznika, z uwzględnieniem dodatkowych wymagań:

- 1) jeżeli ten załącznik jest stosowany w połączeniu z jedną z procedur określonych w załącznikach nr 4, 5 i 6 do rozporządzenia, deklaracja zgodności stanowi jednolity dokument;

- 2) w przypadku deklaracji wydanej na podstawie niniejszego załącznika wytwórca zapewnia i oświadcza, że projekt wyrobu medycznego spełnia odnoszące się do tego wyrobu wymagania.

**OŚWIADCZENIA W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO  
NA ZAMÓWIENIE ALBO WYROBU DO BADANIA KLINICZNEGO**

1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel dla wyrobu wykonanego na zamówienie albo wyrobu do badania klinicznego sporządza oświadczenie.

2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące informacje:

- 1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie:
  - a) nazwę i adres wytwórcy,
  - b) dane umożliwiające identyfikację wyrobu medycznego,
  - c) oświadczenie, że wyrób medyczny jest przeznaczony wyłącznie do użytku określonego pacjenta, zawierające nazwisko i imię, akronim lub kod jednoznacznie wskazujący pacjenta,
  - d) nazwisko lekarza lub innej uprawnionej osoby, która sporządziła opis zlecenia, oraz w razie potrzeby nazwę podmiotu leczniczego,
  - e) szczególne właściwości wyrobu medycznego wskazane w zleceniu, o którym mowa w lit. d,
  - f) oświadczenie, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, oraz wskazanie wymagań zasadniczych, które nie zostały w całości spełnione, z podaniem przyczyn;
- 2) dla wyrobu do badania klinicznego:
  - a) dane umożliwiające identyfikację wyrobu medycznego,
  - b) plan badania klinicznego,
  - c) broszurę badacza klinicznego,
  - d) potwierdzenie ubezpieczenia uczestników badania wyraźnie wskazujące, że ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej obejmuje szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem klinicznym,
  - e) dokumenty używane w celu otrzymania świadomej zgody uczestników badania,

- f) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
- g) oświadczenie wskazujące, czy wyrób medyczny został wytworzony z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego,
- h) opinię właściwej komisji bioetycznej i istotne dla badania klinicznego szczegóły zawarte w tej opinii,
- i) nazwisko lekarza lub innej upoważnionej osoby oraz nazwę instytucji odpowiedzialnej za badanie kliniczne,
- j) miejsce, datę rozpoczęcia oraz planowany czas trwania badania klinicznego,
- k) oświadczenie, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi poza zagadnieniami objętymi zakresem badania klinicznego oraz, że uwzględniając te zagadnienia, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.

3. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu dokumentację:

- 1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie – wskazującą miejsce lub miejsca wytwarzania i pozwalającą na zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania wyrobu, w tym określającą przewidywane parametry działania, przygotowaną w sposób umożliwiający przeprowadzenie oceny zgodności wyrobu z odnoszącymi się do niego wymaganiami; wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania zapewniał, że wyroby medyczne są wytwarzane zgodnie z tą dokumentacją;
- 2) dla wyrobu do badania klinicznego zawierającą:
  - a) ogólny opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,
  - b) rysunki projektowe, przewidziane metody wytwarzania, w szczególności sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów,
  - c) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. b, oraz działania wyrobu medycznego,

- d) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w pełni lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane,
- e) jeżeli wyrób medyczny zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dane z badań wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i przydatności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego,
- f) jeżeli wyrób medyczny jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego – środki zarządzania ryzykiem zastosowane w celu zmniejszenia ryzyka infekcji,
- g) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, kontroli, badań technicznych i podobnych.

Wytwórca podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby wytwarzane są według dokumentacji, o której mowa w lit. a–g, i zatwierdza ocenę skuteczności podjętych środków albo, jeżeli to konieczne, przeprowadza audyt skuteczności tych środków.

4. Dokumentacja i oświadczenie wydane zgodnie z niniejszym załącznikiem są przechowywane przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy.

5. Dla wyrobów wykonanych na zamówienie wytwórca jest obowiązany do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej aktualizowanej zgodnie z § 5 ust. 2, do wdrożenia właściwych środków do prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.



**OŚWIADCZENIE W SPRAWIE WYROBU  
WYKONANEGO PRZEZ UŻYTKOWNIKA**

1. Podmiot, który wytworzył wyrób wykonany przez użytkownika, sporządza oświadczenie, które zawiera następujące informacje:

- 1) dane identyfikujące wyrób medyczny (nazwa rodzajowa, data wykonania wyrobu);
- 2) dane identyfikujące użytkownika, który wytworzył wyrób medyczny i będzie go używał (nazwa lub imię i nazwisko świadczeniodawcy oraz adres siedziby lub adres miejsca zamieszkania);
- 3) dane identyfikujące miejsce wytworzenia i używania wyrobu medycznego (adres);
- 4) opis wyrobu medycznego, jego przewidziane zastosowanie i parametry działania;
- 5) rysunki projektowe, schematy części składowych, podzespołów, obwodów, opis zastosowanych materiałów;
- 6) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 5, oraz działania wyrobu medycznego;
- 7) opis metody sterylizacji w przypadku wyrobu medycznego przeznaczonego do użycia w stanie sterylnym;
- 8) oświadczenie potwierdzające wzajemną kompatybilność elementów systemu zestawionego z wyrobów medycznych, innych produktów, części lub podzespołów;
- 9) oświadczenie, w którym świadczeniodawca potwierdza, na podstawie wyników badań, piśmiennictwa naukowego, ocen zgodności wyrobu z wymaganiami norm technicznych, wyników obliczeń projektowych, końcowej kontroli i badań końcowych lub posiadanych kwalifikacji i doświadczenia zawodowego, że wyrób medyczny spełnia wymagania zasadnicze, lub wskazuje te wymagania zasadnicze, które nie zostały w pełni spełnione, z podaniem przyczyn i uzasadnieniem wyłączeń; jeżeli wyrób ma być połączony z innymi wyrobami medycznymi lub sprzętem, należy wykazać, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z nimi;
- 10) oświadczenie, że świadczeniodawca bierze odpowiedzialność za bezpieczeństwo wyrobu medycznego.

2. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, wraz z instrukcją używania wyrobu medycznego świadczeniodawca jest obowiązany przechowywać przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielania świadczeń zdrowotnych.

3. Świadczeniodawca jest obowiązany udostępniać dokumentację, o której mowa w ust. 1, i instrukcję używania wyrobu medycznego organom i podmiotom sprawującym nadzór nad świadczeniodawcą lub upoważnionym do jego kontroli.

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych stanowi wykonanie delegacji zawartej w art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...), zwanej dalej „ustawą”. Projekt wdraża wymagania prawa unijnego wynikające z przepisów 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82), zwłaszcza jej art. 11 i załączników I–VIII do dyrektywy.

Projekt powiela przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74) ze zmianą wynikającą z wejścia w życie rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 722/2012”. Rozporządzenie to uchyliło dyrektywę Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzającą szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 105 z 26.04.2003, str. 18; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 453).

W wyniku powyższej zmiany w rozporządzeniu z dnia 12 stycznia 2011 r. w tej samej sprawie skreślono w przypisie 2 tiret drugie, w § 1 pkt 3, § 7 oraz załącznik nr 9 do rozporządzenia; § 8 i 9 otrzymały numery 7 i 8, a odwołania do skreślonego § 7 zastąpiono odwołaniami do przepisów rozporządzenia nr 722/2012. Dotychczasowemu załącznikowi nr 10 nadano nr 9.

W § 5 uchylono ust. 3 i 4 zawierające przepisy dotyczące oceny klinicznej i danych klinicznych – przepisy te przeniesiono do art. 39 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych.

W § 9 (poprzednio § 10) zmianie uległy odwołania do art. 15 Prawa farmaceutycznego: w pkt 12 „ust. 6” zastąpiono przez „ust. 8”, a w pkt 13 „ust. 4” nadano brzmienie „ust. 12” – poprawka ta wynika ze zmiany art. 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

wprowadzonej z dniem 1 maja 2011 r. na podstawie art. 11 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, z późn. zm.).

Przepisy projektu dotyczą wymagań zasadniczych związanych z projektem, konstrukcją i wykonaniem wyrobów medycznych z uwzględnieniem korzyści, ryzyka i bezpieczeństwa używania przez pacjentów, użytkowników i osoby trzecie. Nakładają na wytwórcę obowiązek przeprowadzania oceny zgodności przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu lub do używania oraz wskazują, które z procedur oceny zgodności mogą być przeprowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela – wskazanie to zamieszczono w § 8 projektu rozporządzenia i, w celu zapewnienia zgodności z przepisami załączników do dyrektywy 93/42/EWG, powtórzono je w odpowiadających im załącznikach do rozporządzenia. Rozporządzenie reguluje zakres i tryb stosowania procedur oceny zgodności uwzględniając przeznaczenie wyrobu medycznego, system jakości stosowany przez wytwórcę oraz bezpieczeństwo, ochronę życia i zdrowia pacjentów, personelu medycznego i osób trzecich. Projekt określa ponadto wymagania wobec wyrobów medycznych szczególnego rodzaju – wykonywanych na zamówienie oraz przeznaczonych do badań klinicznych.

W załącznikach nr 1–9 do rozporządzenia określono odpowiednio:

- 1) Wymagania zasadnicze;
- 2) Deklarację zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości;
- 3) Badanie typu WE;
- 4) Weryfikację WE (zgodność wyrobu z zatwierdzonym typem);
- 5) Deklarację zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji;
- 6) Deklarację zgodności WE – zapewnienie jakości wyrobu;
- 7) Deklarację zgodności WE (oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela);
- 8) Oświadczenia w sprawie wyrobu wykonanego na zamówienie albo wyrobu do badania klinicznego;
- 9) Oświadczenie w sprawie wyrobu wykonanego przez użytkownika.

W załącznikach do projektu rozporządzenia zachowano numerację zgodną z załącznikami I–VIII do dyrektywy 93/42/EWG, aby odniesienia do wymagań zasadniczych i innych przepisów miały jednolite numery dla podmiotów krajowych stosujących rozporządzenie i zagranicznych

stosujących dyrektywę. Odstępstwem od tej zasady jest zastąpienie odwołań do śródtytułów przez podanie zakresów – numerów ustępów zawartych w obrębie danego podtytułu.

Projekt zawiera także przepisy wskazujące krajowy organ – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – właściwy do wydawania opinii o przydatności substancji (lub mieszaniny substancji), którą stosowaną oddzielnie można uznać za produkt leczniczy, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego oraz ustalające wysokość opłaty, stanowiącej dochód budżetu państwa, za złożenie wniosku do Prezesa Urzędu o wydanie przedmiotowej opinii. Ze względu na skomplikowaną materię i szeroki zakres tej oceny oraz na długi okres potrzebny na jej przeprowadzenie – określony przepisami dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych na 210 dni – ustalono w projekcie wysokości opłat zależnie od rodzaju produktu leczniczego, w sposób analogiczny jak w przepisach wydanych na podstawie art. 36a ustawy – Prawo farmaceutyczne. Kwoty te są odpowiednie do opłat pobieranych przez właściwe organy niektórych innych państw członkowskich i przez Europejską Agencję Leków ustanowioną jako organ Unii Europejskiej, do których mogą zwracać się jednostki notyfikowane o wydanie przedmiotowej opinii. Dla produktu krwiopochodnego zawartego w wyrobie medycznym – właściwym organem jest wyłącznie Europejska Agencja Leków.

W załączniku nr 1 do rozporządzenia wprowadzono szereg drobnych poprawek i uzupełnień, np.:

- w ust. 6 w pkt 2 po wyrazach „musi obejmować ocenę kliniczną” dodano opuszczone wyrazy zawarte w załączniku X do dyrektywy 93/42/EWG „chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej jest należycie uzasadnione”;
- w ust. 9.3 po wyrazach „podczas normalnego używania” dodano omyłkowo pominięte wyrazy „w stanie normalnym i w stanie pojedynczego uszkodzenia”, co jest istotnym uzupełnieniem wymagania obejmującym np. stany przebiecia izolacji, iskrzenia i podobne usterki w zabezpieczeniach elektrycznych, które mogą powodować ryzyko zapalenia się lub wybuchu podczas używania wyrobu medycznego;
- w ust. 11.2.2 zwrot „promieniowania w paśmie widzialnym lub niewidzialnym” poprawiono na „promieniowania widzialnego lub niewidzialnego”;

- w ust. 13.3 pkt 4 po wyliczeniu możliwego oznakowania partii lub serii wyrobów medycznych dodano zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG wyrazy „jeżeli dotyczy”.

W załączniku nr 2 do rozporządzenia wprowadzono m.in.:

- w ust. 1 użyto (tak jest dalej) określenia „system jakości”, a nie „system zapewnienia jakości”;
- w ust. 3.1 pkt 7 i w dalszych miejscach dookreślono powołanie § 5 ust. 2;
- w ust. 4.3 i w dalszych załącznikach sprecyzowano, że w przypadku wyrobów medycznych zawierających produkt leczniczy, jednostka notyfikowana „zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy w odniesieniu do aspektów, o których mowa w akapicie drugim ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia”;
- w ust. 6.1 i w dalszych miejscach dookreślono wymaganie przechowywania dokumentacji przez podmioty krajowe i zagraniczne w celach umożliwienia kontroli, nadając mu brzmienie: „do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu”;
- w ust. 8 i w dalszych miejscach dookreślono, iż certyfikat zwolnienia partii produktu krwiopochodnego zawartego w wyrobie medycznym może wydawać „laboratorium państwowe lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie”;
- w treści załącznika wprowadzono też drobne zmiany redakcyjne.

W załącznikach nr 3–7 do rozporządzenia wprowadzono zmiany analogiczne do ww.

W załączniku 8 w ust. 2 w pkt 1 w lit. c dookreślono w ślad za ustawą, że oświadczenie o wyrobie wykonanym na zamówienie zawiera nazwisko i imię pacjenta, a w lit. d termin „zakład opieki zdrowotnej”, zgodnie z aktualnym nazewnictwem zastąpiono przez „podmiot leczniczy”.

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.) projekt jest zwolniony z procedury notyfikacji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Igor Radziejewicz-Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Michał Niewiadomski, Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 6349 490 m.niewiadomski@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 26 czerwca 2015 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...).</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

#### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia określa wymagania zasadnicze związane z projektowaniem, konstrukcją i wykonaniem wyrobów medycznych, z uwzględnieniem korzyści, ryzyka i bezpieczeństwa używania przez pacjentów, użytkowników i osoby trzecie, oraz procedury oceny zgodności wyrobów medycznych, w tym te, które mogą być wykonywane przez autoryzowanego przedstawiciela wytwórcy, oraz wysokości opłaty, o której mowa w art. 29 ust. 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, pobieranej za wydanie opinii o jakości i bezpieczeństwie substancji (leczniczej) zawartej w wyrobie i działającej pomocniczo względem wyrobu.

#### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Celem nowelizacji jest dostosowanie przepisów rozporządzenia do zmian wprowadzonych w ustawie o wyrobach medycznych oraz zmian w obowiązującym prawie unijnym, w szczególności na skutek wejścia w życie rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3), które uchyliło dyrektywę Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzającą szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 105 z 26.04.2003, str. 18; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 453). Dyrektywa 2003/32/WE była wdrożona do polskiego prawa w formie załącznika nr 9 do rozporządzenia poprzedzającego niniejszy projekt – załącznik ten skreślono, a odwołania do niego zastąpiono odwołaniami do rozporządzenia Komisji nr 722/2012.

#### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projekt rozporządzenia wdraża art. 11 i załączniki I–VIII do dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, których wymagania stosują wszystkie państwa członkowskie.

#### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Krajowi wytwórcy wyrobów medycznych	567	Urząd Rejestracji	Spełnianie wymagań techniczno-medycznych





JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
<b>Saldo ogółem</b>												0
budżet państwa												
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania	Jednostki notyfikowane w zakresie wyrobów medycznych – opłaty za wnioski o ocenę Prezesa Urzędu połączenia wyrobu medycznego z produktem leczniczym.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt <u>nie zmienia reguł naliczania dochodów budżetu państwa</u> , które będą zależeć od liczby wniosków i rodzaju substancji leczniczej zawartej w wyrobie medycznym i od zmian minimalnego wynagrodzenia za pracę, w stosunku do którego są naliczane i pobierane opłaty. W ciągu roku można się spodziewać kilku wniosków i dochodu budżetu państwa rządu 10–20 tys. zł. Rozporządzenia PE i Rady w sprawie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> (procedowane od 2012 r.) mogą zmienić organy uprawnione do ocen (np. centralne opiniowanie przez EMA) lub pobieranie opłat.											
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	<i>Łącznie (0–10)</i>				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Podobne zasady oceny zgodności wyrobów medycznych obowiązują we wszystkich państwach członkowskich, toteż rozporządzenie nie zakłóci konkurencyjności gospodarki.										
	Rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-										
Niemierzalne		-										
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i założeń przyjętych do obliczeń	Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego, dochody budżetu państwa będą porównywalne z dotychczasowymi.											

<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<p><b>Komentarz:</b>            Zmiana wynika z wprowadzenia rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012, które będzie stosowane zamiast załącznika nr 9 do zmienianego rozporządzenia z dnia 12 stycznia 2011 r. wdrażającego wymagania uchylonej dyrektywy 2003/32/WE; reguły dotyczące oceny wyrobów medycznych wykorzystujących tkanki pochodzenia zwierzęcego są podobne do poprzednio obowiązujących, a pozostałe zmiany mają charakter redakcyjny. Wprowadzany akt może implikować korektę dokumentacji wytwórców i innych zaangażowanych podmiotów.</p>	
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>	
Zmiana nie będzie miała wpływu na rynek pracy.	
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe
	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Brak wpływu projektowanego rozporządzenia na inne ww. obszary.
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>	
Wykonanie przepisów będzie niezwłoczne, są one w większości identycznie z dotychczas obowiązującymi.	
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>	
Nie ma potrzeby oceniać efektów wdrożenia, są to bowiem wymagania unijne.	
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>	
Brak załączników.	

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny  
zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 23 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 16, poz. 76) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 4 uchyla się ust. 3 i 4;
  - 2) w § 7 pkt 12 i 13 otrzymują brzmienie:  
„12) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym będącym odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 8 Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 – wynosi 650% minimalnego wynagrodzenia;
  - 13) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, o którym mowa w art. 15 ust. 12 Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 – wynosi 1040% minimalnego wynagrodzenia;
- 3) dotychczasową treść § 7 oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 154) i dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.9.2007, str. 21).

„2. Ilekroć w przepisie mowa jest o substancji rozumie się przez to również mieszaninę substancji.”.

4) w załączniku nr 1 do rozporządzenia „WYMAGANIA ZASADNICZE DLA AKTYWNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH DO IMPLANTACJI” wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 5 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi musi obejmować ocenę kliniczną, chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej jest należycie uzasadnione.”,

b) w ust. 15 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) wskazanie, jeżeli to właściwe, że aktywny wyrób medyczny do implantacji może być użyty ponownie jedynie po zregenerowaniu, na odpowiedzialność wytwórcy, jeżeli spełnia wymagania zasadnicze.”;

5) W załączniku nr 2 do rozporządzenia „DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE – Pełny system zapewnienia jakości” wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 3.1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanego systemu nadzoru po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 4 ust. 2, oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.”,

b) w ust. 3.2 w pkt 2 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) jeżeli projektowanie, wytwarzanie lub końcową kontrolę i badanie końcowe aktywnych wyrobów medycznych do implantacji lub ich elementów przeprowadza inny podmiot – metod monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności rodzaju i zakresu nadzoru nad tym podmiotem;”,

c) w ust. 3.2 w pkt 3 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) wymagania techniczne dotyczące projektu, w tym normy, które zostaną zastosowane oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych odnoszących się do danych wyrobów, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane.”,

d) w ust. 6.1 zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„6.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy, do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu.”,

e) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7 Aktywne wyroby medyczne do implantacji zawierające produkt krwiopochodny

Po wytworzeniu każdej partii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii takich wyrobów i przesyła oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, wydany przez laboratorium państwowe lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.”;

6) w załączniku nr 3 do rozporządzenia „BADANIE TYPU WE” w ust. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;”;

7) W załączniku nr 4 do rozporządzenia „WERYFIKACJA WE” wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wytwórca zobowiązuje się do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanego systemu nadzoru po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 4 ust. 2, oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.”,

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Aktywne wyroby medyczne do implantacji zawierające produkt krwiopochodny

Po wytworzeniu każdej partii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii i przesyła jej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, wydany przez laboratorium państwowe lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.”;

8) W załączniku nr 5 do rozporządzenia „DEKLARACJA ZDODNOŚCI Z TYPEM – Zapewnienie jakości produkcji” wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 3.1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanego systemu nadzoru po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 4 ust. 2, oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.”;

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Aktywne wyroby medyczne do implantacji zawierające produkt krwiopochodny

Po wytworzeniu każdej partii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii i przesyła jej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, wydany przez laboratorium państwowe lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.”;

9) W załączniku nr 6 do rozporządzenia „OŚWIADCZENIA W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO NA ZAMÓWIENIE ALBO WYROBU DO BADANIA KLINICZNEGO” wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 w pkt 1 lit. c i d otrzymują brzmienie:

„c) oświadczenie, że aktywny wyrób medyczny do implantacji jest przeznaczony wyłącznie do użytku określonego pacjenta, zawierające jego nazwisko i imię, akronim lub kod jednoznacznie wskazujący pacjenta,

- d) nazwisko lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, który sporządził opis zlecenia, oraz, w razie potrzeby, nazwę podmiotu leczniczego,”
- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu dokumentację:

- 1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie – wskazującą miejsce lub miejsca wytwarzania i pozwalającą na zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania wyrobu, w tym określającą przewidywane parametry działania, przygotowaną w sposób umożliwiający przeprowadzenie oceny zgodności z odnoszonymi się do tego wyrobu wymaganiami; wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania zapewniał, że aktywne wyroby medyczne do implantacji są wytwarzane zgodnie z tą dokumentacją;
- 2) dla wyrobu do badania klinicznego zawierającą:
  - a) ogólny opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,
  - b) rysunki projektowe, przewidziane metody wytwarzania, w szczególności sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów,
  - c) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. b, oraz działania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
  - d) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w pełni lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane,
  - e) jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dane z badań wymagane do oceny bezpieczeństwa, jakości i przydatności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,

f) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, kontroli i badań technicznych.  
Wytwórca podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby są wytwarzane według dokumentacji, o której mowa w pkt 2, zatwierdzając ocenę skuteczności podjętych środków albo, jeżeli to niezbędne, przeprowadzając audyt skuteczności tych środków.

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Dla wyrobów wykonanych na zamówienie wytwórca jest obowiązany do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej aktualizowanej zgodnie z § 4 ust. 2, do wdrożenia właściwych środków do prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.”.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**



## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, zwanego dalej „rozporządzeniem zmieniającym”, odnosi się do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2011 r. (Dz. U. Nr 16, poz. 76) stanowiącego realizację upoważnienia z art. 23 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...), zwanej dalej „ustawą”. Powołane rozporządzenie z dnia 16 stycznia 2011 r. wdrożyło wymagania prawa unijnego wynikające z przepisów dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w szczególności przepisów art. 9 i załączników 1–6 do dyrektywy, z uwzględnieniem zmian wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Załączniki do rozporządzenia z dnia 16 stycznia 2011 r. są zgodne z załącznikami do dyrektywy 90/385/EWG i określają odpowiednio:

- 1) Wymagania zasadnicze;
- 2) Deklarację zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości;
- 3) Badanie typu WE;
- 4) Weryfikację WE;
- 5) Deklarację WE zgodności z typem – zapewnienie jakości produkcji;
- 6) Oświadczenia w sprawie wyrobu wykonanego na zamówienie albo wyrobu do badania klinicznego.

Projektowane zmiany mają na celu uzyskanie zgodności z nowym brzmieniem przepisów ustawy oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ... w sprawie wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. poz. ...), albowiem dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG zostały ujednolicone, tam gdzie to właściwe, przepisami dyrektywy 2007/47/WE i jest wskazane, aby ujednolicenie dotyczyło także obu rozporządzeń w sprawach wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności wyrobów.

Projekt rozporządzenia zmieniającego:

- uchyla przepisy § 4 ust. 3 i 4 dotyczące przypadków, kiedy wykazanie zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi na podstawie danych klinicznych oraz oceny klinicznej nie jest konieczne – przepisy te włączono w treść ustawy o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”,
- wprowadza zmiany w § 7 w pkt 12 i 13 dotyczące powołania przepisów art. 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), których numeracja uległa zmianie na mocy art. 11 ustawy z dnia 11 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451) – dawny ust. 6 stał się ust. 8, a ust. 4 stał się ust. 12,
- obejmuje doprecyzowanie określenia „substancja”, poprzez wskazanie, że obok substancji może to być mieszanina substancji, albowiem odwołanie się do pojedynczego produktu leczniczego może dotyczyć zarówno substancji jak i mieszaniny substancji. Zmiana ta wynika z dostosowania przepisu do określeń zawartych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w których „produkt leczniczy” jest rozumiany jako „substancja lub mieszanina substancji”.

W załącznikach do rozporządzenia wprowadzono zmiany dostosowujące jego brzmienie do przepisów, w szczególności z załączniku nr 1:

- w ust. 5 w pkt 2 po wyrazach „musi obejmować ocenę kliniczną” dodano opuszczone wyrazy „,chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej jest należycie uzasadnione”;
- w ust. 15 w pkt 9 dookreślono, że wyrób zregenerowany może być ponownie użyty „jeżeli spełnia wymagania zasadnicze”.

W załączniku nr 2 do rozporządzenia wprowadzono następujące zmiany:

- w ust. 3.1 w pkt 5 sprecyzowano odwołanie się do § 4 ust. 2;
- w ust. 3.2 w pkt 2 lit. c oraz w pkt 3 lit. a wprowadzono drobne zmiany redakcyjne;
- w ust. 6.1 dookreślono wymaganie przechowywania dokumentacji przez podmioty krajowe i zagraniczne w celach umożliwienia kontroli, nadając mu brzmienie: „do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu”;

- w ust. 7 dookreślono, iż certyfikat zwolnienia partii produktu krwiopochodnego zawartego w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji może wydawać „laboratorium państwowe lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie”.

W ust. 3 pkt 3 załącznika nr 3 do rozporządzenia sprecyzowano, iż chodzi o „opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2,”.

W załącznikach nr 4 i 5 do rozporządzenia wprowadzono zmiany analogiczne do ww. dwóch ostatnich spośród wprowadzonych w załączniku nr 2.

W załączniku nr 6 do rozporządzenia wprowadzono następujące zmiany:

- w ust. 2 w pkt 1 w lit. c dookreślono w ślad za ustawą, że oświadczenie o wyrobie wykonanym na zamówienie zawiera nazwisko i imię pacjenta;
- w ust. 2 w pkt 1 w lit. d termin „zakład opieki zdrowotnej” zastąpiono przez „podmiot leczniczy”, zgodnie z aktualnym nazewnictwem;
- w ust. 3 zdanie wprowadzające uzupełniono tak jak w ust. 6.1 załącznika nr 2;
- zdanie końcowe ust. 3 przeredagowano zgodnie z rozporządzeniem z art. 23 ust. 2 ustawy w sprawie wyrobów medycznych – po wyrazach „potwierdzając ocenę skuteczności podjętych środków” skreślono wyrazy „własnoręcznym podpisem”;
- w ust. 5 sprecyzowano wymaganie aktualizacji oceny klinicznej odwołując się do § 4 ust. 2.

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.) projekt jest zwolniony z procedury notyfikacji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Igor Radziewicz-Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Michał Niewiadomski, Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 6349 490, m.niewiadomski@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 26 czerwca 2015 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 23 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...).</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

#### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 16, poz. 76) wprowadza drobne zmiany związane z przeniesieniem do ustawy przepisów dotyczących przypadku, gdy ocena kliniczna nie jest konieczna, z dostosowaniem się do zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), gdzie mieszanina substancji jest także traktowana jako produkt leczniczy, oraz dwóch powołań związanych ze zmianą numeracji przepisów Prawa farmaceutycznego, a także do równoległego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ... w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. poz. ...).

#### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Nowelizacja ma cel porządkujący.

#### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projekt rozporządzenia nie zmienia dotychczasowych rozwiązań, które kraje członkowskie stosują w podobny sposób (wdrożenie art. 9 i załączników 1–6 do dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji).

#### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Wytwórcy wyrobów	< 10	Urząd Rejestracji	Porządkujące dokumentację
Importerzy, dystrybutorzy	< 100	Urząd Rejestracji	Porządkujące dokumentację
Jednostka notyfikowana w zakresie dyrektywy 90/385/EWG	1	Ministerstwo Zdrowia	Zmiany procedur ocen i nadzoru oraz nowelizacja dokumentacji jednostki

#### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem tzw. prekonsultacji.

Stanowią nieznaczną korektę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, która nie

wymaga szerszych konsultacji.

Planowany zakres konsultacji to konsultacje wewnętrzne i zewnętrzne.

Konsultacje będą prowadzone głównie z podmiotami, które funkcjonują lub reprezentują sektor wyrobów medycznych, w tym z Ogólnopolską Izbą Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Izbą Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związku Pracodawców, jednostkami notyfikowanymi w zakresie wyrobów medycznych oraz innymi podmiotami.

W ramach konsultacji społecznych i opinii projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979). Postawa prawną do konsultacji ze związkami zawodowymi jest art. 19 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny po ich zakończeniu.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

Opłaty dotyczą jedynie kilku wyrobów z produktami leczniczymi, <u>reguły naliczeń nie ulegają zmianie</u>	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	
<b>Dochody ogółem</b>													-
budżet państwa													
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0
<b>Wydatki ogółem</b>													0
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
<b>Saldo ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0
<b>Źródła finansowania</b>	Jednostki notyfikowane w zakresie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji – opłaty za wnioski o ocenę przez Prezesa Urzędu połączenia aktywnego wyrobu medycznego do implantacji z produktem leczniczym.												
<b>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</b>	Projekt <u>nie zmienia reguł naliczania dochodów budżetu państwa</u> , które będą zależeć od liczby wniosków i rodzaju substancji leczniczej zawartej w wyrobie oraz zmian minimalnego wynagrodzenia za pracę, w stosunku do którego są naliczane i pobierane opłaty. W ciągu roku można się spodziewać kilku wniosków i dochodu budżetu państwa rzędu 10–20 tys. zł. Rozporządzenia PE i Rady w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> (procedowane od 2012 r.) mogą zmienić organy												

	uprawnione do ocen (np. centralne opiniowanie przez EMA) lub pobieranie opłat.
--	--------------------------------------------------------------------------------

**7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Podobne zasady oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji obowiązują we wszystkich państwach członkowskich, toteż rozporządzenie nie zakłóci konkurencyjności gospodarki.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						
Niemierzalne		-						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i założeń przyjętych do obliczeń

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego, dochody budżetu państwa będą porównywalne z dotychczasowymi.

**8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:  
Zmiana może wymagać nieznacznej korekty dokumentacji wytwórców i innych zaangażowanych podmiotów.

**9. Wpływ na rynek pracy**

Zmiana nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Rozporządzenia nie wpłynę na inne ww. obszary.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Wykonanie przepisów będzie niezwłoczne, zmiany są nieznaczne.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Nie ma potrzeby oceniać efektów wdrożenia, są to bowiem wymagania unijne.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak załączników.		

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie sposobu oceny wniosków o udzielenie autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie wyrobów, o zmianę zakresu autoryzacji i o odnowienie autoryzacji jednostek notyfikowanych, wysokości opłat za złożenie wniosków dotyczących autoryzacji oraz sposobu prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych**

Na podstawie art. 37 ust. 10 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) sposób oceny wniosku jednostki ubiegającej się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów;
- 2) sposób oceny wniosku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia o rozszerzenie zakresu autoryzacji i wniosku o odnowienie autoryzacji;
- 3) wysokość opłat, o których mowa w art. 33 ust. 2b ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”;
- 4) szczegółowy sposób i tryb prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację oraz jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 5) informacje, jakie powinien zawierać protokół z przeprowadzonej kontroli.

**§ 2.1.** Jednostka ubiegająca się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów wypełnia formularz, którego wzór jest określony w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczenia i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).



wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 920/2013”.

2. Jednostka notyfikowana wnioskująca o rozszerzenie zakresu autoryzacji lub o odnowienie autoryzacji wypełnia formularz, o którym mowa w ust. 1, w zakresie właściwym dla wniosku, oraz przesyła wszystkie dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, w szczególności kompetencyjnych w zakresie wnioskowanych zmian.

**§ 3.** Sprawdzenie zasadności wniosku jednostki ubiegającej się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów oraz wniosku jednostki notyfikowanej o odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie jej zakresu polega w szczególności na:

- 1) ocenie dokumentacji złożonej wraz z wnioskiem o autoryzację, w tym jej kompletności, poprawności merytorycznej i spełniania wymagań formalnych;
- 2) weryfikacji procedur regulujących funkcjonowanie jednostki – ich zgodności z przepisami prawa i odpowiedności do zakresu autoryzacji;
- 3) przeprowadzeniu oceny na miejscu w siedzibie jednostki oraz sprawdzeniu, czy zasoby i procedury wewnętrzne jednostki zapewniają funkcjonowanie jednostki we wnioskowanym zakresie;
- 4) sporządzeniu protokołu z oceny jednostki i przekazaniu go do systemu przechowywania danych zarządzanego przez Komisję Europejską;
- 5) rozpatrzeniu i ustosunkowaniu się do pytań, zastrzeżeń i wniosków zgłoszonych przez organy wyznaczające państw członkowskich lub Komisję Europejską;
- 6) przygotowaniu decyzji w sprawie udzielenia, odnowienia lub rozszerzenia zakresu autoryzacji, albo odmowy udzielenia, odnowienia lub rozszerzenia zakresu autoryzacji.

**§ 4.** Oceny, o których mowa w § 3 pkt 1–3, przeprowadza się z zastosowaniem załączników I i II do rozporządzenia nr 920/2013.

**§ 5.** Ustala się opłaty za złożenie przez jednostkę wniosku o:

- 1) udzielenie autoryzacji – w wysokości 10.000 zł;
- 2) odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie zakresu autoryzacji – w wysokości 5.000 zł.

**§ 6. 1.** Minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, przeprowadza kontrole jednostki ubiegającej się o autoryzację i autoryzowanej przez siebie jednostki notyfikowanej – zgodnie z art. 37 ust. 1b–4d ustawy.

2. Osoby przeprowadzające kontrolę dokonują ustaleń stanu faktycznego oraz informują kontrolowaną jednostkę o nieprawidłowościach i uchybieniach utrudniających sprawne przeprowadzenie kontroli, a także o stwierdzonych niezgodnościach.

§ 7. 1. Protokół z przeprowadzonych czynności kontrolnych zawiera opis stanu faktycznego stwierdzonego w toku kontroli działalności jednostki oraz ustalenia kontroli, w tym nieprawidłowości, z uwzględnieniem przyczyn ich powstania, zakresu, a także zalecenia pokontrolne.

2. Protokół z kontroli zawiera w szczególności:

- 1) nazwę kontrolowanej jednostki;
- 2) imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela kontrolowanej jednostki;
- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych;
- 4) imiona i nazwiska osób wykonujących czynności kontrolne oraz numer i datę upoważnienia do przeprowadzenia kontroli;
- 5) określenie przedmiotu i zakresu kontroli, okresu objętego kontrolą, miejsca jej przeprowadzenia oraz wskazanie dokumentacji objętej kontrolą;
- 6) wnioski z przeprowadzonej kontroli i zalecenia pokontrolne;
- 7) informację o możliwości wniesienia przez jednostkę zastrzeżeń do protokołu z kontroli;
- 8) datę sporządzenia protokołu;
- 9) podpis osób dokonujących kontroli i upoważnionego przedstawiciela kontrolowanej jednostki.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.<sup>2)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów, oraz sposobu sprawowania kontroli jednostek notyfikowanych (Dz. U. Nr 76, poz. 416), które utraci moc z dniem ... w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie Ministra Zdrowia określa sposób oceny wniosków o udzielenie autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie wyrobów, o zmianę zakresu autoryzacji lub o odnowienie autoryzacji jednostkom notyfikowanym, wysokość opłat za złożenie wniosków dotyczących autoryzacji, sposób prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych oraz informacje, jakie powinien zawierać protokół z przeprowadzonej kontroli.

Rozporządzenie dostosowuje sposób i tryb postępowania krajowego organu wyznaczającego jednostki notyfikowane – ministra właściwego do spraw zdrowia – oraz właściwego organu odpowiedzialnego za nadzór rynku i czuwanie nad bezpieczeństwem wyrobów – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu” – do treści przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L nr 253 z 25.09.2013, str. 8), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 920/2013”, oraz określa czynności o zasięgu krajowym – sposób składania i wysokości opłat za złożenie wniosków dotyczących autoryzacji jednostek.

Sposób składania wniosków w zakresie autoryzacji oraz sposób sprawdzania ich zasadności i dalszego postępowania organów uregulowano w § 2–4 projektu. W § 5 ustalono wysokości opłat za złożenie wniosku. Zgodnie z art. 33 ust. 2b ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...), zwanej dalej „ustawą”, wysokości tych opłat różnią się zależnie od tego czy wniosek dotyczy udzielenia autoryzacji jednostce ubiegającej się o notyfikację, czy odnowienia lub rozszerzenia zakresu autoryzacji jednostki notyfikowanej.

W § 6 określono sposób i tryb prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację oraz jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Informacje, które powinien zawierać protokół z kontroli, określono w § 7 projektu.

Projektowane rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki

ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów, oraz sposobu sprawowania kontroli jednostek notyfikowanych (Dz. U. Nr 76, poz. 416). Warunki działania i obowiązki jednostek notyfikowanych oraz tryb ich wyznaczania, nadzorowania i kontrolowania uległy istotnym zmianom w związku z wydaniem przez Komisję (UE) rozporządzenia nr 920/2013. Różnice pomiędzy rozporządzeniem z dnia 31 marca 2011 r. a niniejszym projektem polegają na:

- 1) stosowaniu jednolitych kryteriów wyznaczania jednostek notyfikowanych określonych w rozporządzeniu nr 920/2013, a nie w przedmiotowym rozporządzeniu Ministra Zdrowia;
- 2) ustaleniu maksymalnego terminu wyznaczenia jednostki notyfikowanej na 5 lat, a nie jak dotychczas bezterminowej autoryzacji ministra właściwego ds. zdrowia;
- 3) udziale Prezesa Urzędu w postępowaniach dotyczących jednostek notyfikowanych, w tym ocenie wniosków o autoryzację i okresowej kontroli jednostek notyfikowanych;
- 4) udziale w ocenie jednostek ubiegających się o notyfikację oraz jednostek notyfikowanych przedstawicieli organów wyznaczających jednostki notyfikowane w zakresie wyrobów innych państw członkowskich oraz Komisji Europejskiej;
- 5) pobieraniu opłat stanowiących dochód budżetu państwa za złożenie wniosku o udzielenie jednostkom autoryzacji, za odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie jej zakresu jednostkom notyfikowanym, co było dotąd bezpłatne.

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) projekt jest zwolniony z procedury notyfikacji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu oceny wniosków o udzielenie autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie wyrobów, o zmianę zakresu autoryzacji i o odnowienie autoryzacji jednostek notyfikowanych, wysokości opłat za złożenie wniosków dotyczących autoryzacji oraz sposobu prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Igor Radziewicz-Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Michał Niewiadomski, Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 6349 490, m.niewiadomski@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 26 czerwca 2015 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 37 ust. 10 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...).</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia określa tryb oceny wniosków o udzielenie autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie wyrobów, o zmianę zakresu autoryzacji lub o odnowienie autoryzacji jednostkom notyfikowanym, wysokość opłat za złożenie wniosków dotyczących autoryzacji, sposób prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych oraz informacje, jakie powinien zawierać protokół z przeprowadzonej kontroli.

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rozporządzenie dostosowuje sposób i tryb postępowania krajowego organu wyznaczającego jednostki notyfikowane – ministra właściwego do spraw zdrowia – oraz właściwego organu odpowiedzialnego za nadzór i bezpieczeństwo wyrobów – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu” – do treści przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L nr 253 z 25.09.2013, str. 8), dalej „rozporządzenie nr 920/2013” oraz określa czynności o zasięgu krajowym – sposób składania i wysokość opłat za składanie wniosków.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Rozporządzenie nr 920/2013 stosują wszystkie państwa członkowskie. Wymaga ono jednak dostosowania (interfejsu) praw krajowych państw członkowskich (w tym polskiego) do przepisów rozporządzenia.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Jednostki notyfikowane autoryzowane przez Ministra Zdrowia	3	decyzje MZ o autoryzacji	kontrola i wspólna ocena jednostek przez krajowe organy, Komisję i organy państw członkowskich

## 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem tzw. prekonsultacji.

Dostosowują one przepisy dotyczące jednostek notyfikowanych do rozporządzenia Komisji nr 920/2013, co istotnie wpływa na zakres zmian w stosunku do poprzedzającego aktu z 2011 r. (Dz. U. Nr 76, poz. 416).

Planowany zakres konsultacji to konsultacje wewnętrzne i zewnętrzne.

Konsultacje będą prowadzone z jednostkami notyfikowanymi w zakresie wyrobów medycznych oraz podmiotami, które funkcjonują lub reprezentują sektor wyrobów medycznych, w tym z Ogólnopolską Izbą Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Izbą Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związku Pracodawców oraz innymi organizacjami.

W ramach konsultacji społecznych i opinii projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979). Postawa prawną do konsultacji ze związkami zawodowymi jest art. 19 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny po ich zakończeniu.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

Dochody budżetu państwa będą zależały od liczby jednostek notyfikowanych, liczby i rodzaju wniosków.	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
<b>Dochody ogółem</b>	0,01	0,01				0,01	0,01	0,01				0,05
budżet państwa	0,01	0,01				0,01	0,01	0,01				0,05
JST												0
pozostałe jednostki (oddzielnie)												0
<b>Wydatki ogółem</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
budżet państwa												0
JST												0
pozostałe jednostki (oddzielnie)												0
<b>Saldo ogółem</b>												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Autoryzowane jednostki notyfikowane i jednostki ubiegające się o autoryzację przez ministra właściwego ds. zdrowia – opłaty za składane wnioski.											
Dodatkowe	Założono aktualną liczbę 3 jednostek notyfikowanych i dwukrotne ich wnioski o											

informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	odnowienie autoryzacji (ważność autoryzacji to 5 lat). Nie można oszacować dokładniej zmiennych dochodów budżetu państwa zależnych od liczby jednostek, liczby i rodzaju wniosków, zmian polegających na rezygnacji z autoryzacji lub wniosków nowych podmiotów o autoryzację i innych czynników. W bliskiej perspektywie mogą wejść w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> , które mogą zmienić reguły wyznaczania, ocen i nadzoru nad tymi jednostkami.
----------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**

Skutki

Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2014 r.)	duże przedsiębiorstwa sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							0,5
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Zwiększenie wymagań UE wobec jednostek notyfikowanych już doprowadziło do rezygnacji 2 krajowych jednostek notyfikowanych.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						
Niemierzalne	-	-						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i założeń przyjętych do obliczeń	Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego, dochody budżetu państwa zwiększą się o ok. 20–30.000 zł rocznie (3 jednostki, 5–10 tys. zł od jednej jednostki).
--------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: Zmiana wynika z wprowadzenia rozporządzenia Komisji (UE) nr 920/2013, które wprowadziło nowe reguły wyznaczania, oceny i nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi – przepisy krajowe dostosowano do zmian.		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Zmiana nie będzie miała znaczącego wpływu na rynek pracy. Dotyczyć może niewielkiej grupy do 50 osób, które wzmocnią personel jednostek notyfikowanych i organów nadzoru.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Rozporządzenie powinno zwiększyć bezpieczeństwo wyrobów medycznych, pośrednio wpłynąć na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników wyrobów (w tym personelu).	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Wykonanie przepisów rozpocznie się niezwłocznie i będzie kontynuowane w następnych latach.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Nie ma potrzeby oceniać innych niż finansowe efektów wdrożenia, które wynikają z wymagań unijnych.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak załączników.		



**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA**<sup>1)</sup>

z dnia

**w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia,  
monitorowania i dokumentowania badania klinicznego**

Na podstawie art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe wymagania dotyczące sposobu planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego oraz sposób przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego;
- 2) tryb działania sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne – w zakresie określonym w pkt 1;
- 3) informacje, jakie powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego.

**§ 2. 1.** Podstawowa dokumentacja badania klinicznego obejmuje:

- 1) dokumenty dołączane do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, określone w art. 44 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) dokumenty dotyczące zmian wprowadzonych w badaniu klinicznym, o których mowa w art. 44 ust. 4 i 5 oraz w art. 45 ustawy;
- 3) pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego i pozwolenie na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym, o których mowa w art. 46 ust. 1 ustawy;
- 4) korespondencję z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i z innymi właściwymi organami, dotyczącą prowadzonego badania klinicznego;

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

- 5) uzgodnienia dotyczące prowadzenia badania klinicznego pomiędzy głównymi badaczami klinicznymi, koordynatorem badania klinicznego i sponsorem;
- 6) dane kontaktowe monitorującego badanie kliniczne i kopie sporządzonych przez niego sprawozdań;
- 7) sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego.

2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, powinna umożliwiać weryfikację sposobu prowadzenia badania klinicznego, a także ocenę jakości uzyskanych danych klinicznych.

3. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, przechowuje się w sposób uporządkowany i uniemożliwiający dostęp do niej osobom nieupoważnionym.

**§ 3. 1.** Planując badanie kliniczne sponsor przygotowuje protokół badania klinicznego, o którym mowa w art. 44 ust. 3 pkt 2 ustawy, w którym zamieszcza wszystkie informacje mogące mieć wpływ na prowadzenie badania klinicznego, w tym:

- 1) informacje ogólne:
  - a) tytuł badania klinicznego, oznakowanie kodowe protokołu, wersję i jej datę oraz oznakowanie każdej zmienionej wersji,
  - b) imię i nazwisko głównego badacza klinicznego lub głównych badaczy klinicznych oraz koordynatora badania klinicznego, jeżeli dotyczy,
  - c) adres ośrodka badawczego lub adresy ośrodków badawczych,
  - d) imię i nazwisko albo nazwę oraz adres sponsora,
  - e) streszczenie protokołu;
- 2) dane identyfikujące i ogólny opis właściwości oraz warunków użycia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwanego dalej „badanym wyrobem”:
  - a) imię i nazwisko albo nazwę oraz adres wytwórcy badanego wyrobu,
  - b) nazwa lub numer modelu lub typu badanego wyrobu pozwalające na jego jednoznaczną identyfikację, w tym wersja oprogramowania, jeżeli dotyczy,
  - c) przewidziane użycie, wskazania i przeciwwskazania użycia badanego wyrobu w planowanym badaniu klinicznym,
  - d) populację, dla której badany wyrób jest przeznaczony,
  - e) materiały badanego wyrobu, które mogą wejść w kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi uczestnika badania, w szczególności produkty lecznicze, ludzkie i zwierzęce tkanki oraz ich pochodne,

- f) wymagane szkolenie i doświadczenie niezbędne do właściwego użycia badanego wyrobu,
  - g) wskazanie procedur medycznych lub zabiegów chirurgicznych, w których przewidziano użycie badanego wyrobu,
  - h) instrukcje instalowania, używania i specjalne wskazania;
- 3) opis badań wstępnych i uzasadnienie celowości badania klinicznego:
- a) przegląd piśmiennictwa naukowego związanego z badanym wyrobem wraz z wnioskami uzasadniającymi przeprowadzenie badania klinicznego,
  - b) opis przeprowadzonych badań przedklinicznych, wraz z oceną wyników badań in vitro, mechanicznych, elektrycznych lub na zwierzętach, która uzasadnia użycie badanego wyrobu u ludzi,
  - c) opis wcześniejszych badań klinicznych dotyczących badanego wyrobu, o ile takie miały miejsce, lub innych wyrobów o podobnych właściwościach, z uwzględnieniem analizy działań niepożądanych i wszystkich wprowadzonych modyfikacji,
  - d) informacja o alternatywnych metodach leczenia lub procedurach medycznych łącznie z oceną ich potencjalnych korzyści i zagrożeń,
  - e) opis założeń i celów badania klinicznego, w szczególności:
    - przewidziane do zweryfikowania działanie i skuteczność badanego wyrobu,
    - ocenę przewidywanych korzyści i ryzyka, wraz z opisem dających się przewidzieć działań niepożądanych badanego wyrobu;
- 4) analizę i ocenę ryzyka związanego z badanym wyrobem:
- a) opis spodziewanych korzyści klinicznych i ryzyka związanego z procedurami użycia badanego wyrobu,
  - b) analizę niepożądanych działań badanego wyrobu oraz opis wszystkich modyfikacji i przypadków wycofania tego wyrobu z obrotu lub z używania, które są związane z bezpieczeństwem lub działaniem badanego wyrobu oraz wyrobów do niego podobnych,
  - c) opis ryzyka resztkowego na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka,
  - d) wskazanie trudności związanych z prowadzeniem badania klinicznego,
  - e) możliwe interakcje ze współistniejącym leczeniem,
  - f) środki, które należy podjąć w celu kontroli lub zmniejszenia ryzyka,
  - g) uzasadnienie oceny stosunku ryzyka do przewidywanych korzyści;

- 5) projekt badania, w szczególności:
- a) opis wybranego typu badania klinicznego wraz z uzasadnieniem,
  - b) opis metody prowadzenia badania klinicznego i mierzonych zmiennych oraz działań, które należy podjąć, aby wyeliminować albo zminimalizować błędy,
  - c) przewidywane punkty końcowe wyznaczające etapy badania klinicznego,
  - d) charakterystykę i liczbę uczestników badania, z uwzględnieniem kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia,
  - e) opis procedur, którym zostaną poddani uczestnicy badania oraz wykaz wyposażenia do badań i produktów leczniczych przewidzianych w badaniu klinicznym,
  - f) opis kryteriów i procedur wycofywania uczestników badania albo przerwania ich udziału oraz sposobu ewidencjonowania, łącznie z procedurami dalszej obserwacji kontrolnej uczestników badania,
  - g) czas trwania badania klinicznego,
  - h) opis metod statystycznych i obliczeń zastosowanych w badaniu klinicznym,
  - i) opis zagadnień etycznych dotyczących badania klinicznego, w tym sposobu uzyskiwania świadomej zgody uczestnika badania,
  - j) opis sposobu zapewnienia i kontroli jakości badania klinicznego,
  - k) opis postępowania dotyczącego zmian w protokole badania klinicznego,
  - l) opis sposobu zgłaszania wszelkich odstępstw od protokołu badania klinicznego, wraz z wyjaśnieniem ich przyczyn i oceną ich znaczenia,
  - m) opis procedur zgłaszania ciężkich niepożądanych zdarzeń i działań niepożądanych badanego wyrobu oraz procedury zapisywania i oceny innych zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w trakcie badania klinicznego,
  - n) opis trybu notowania uszkodzeń badanego wyrobu i sposobu przekazywania informacji o tym sponsorowi,
  - o) informacje, które będą zapisane w karcie obserwacji klinicznej (CRF),
  - p) opis sposobu postępowania w przypadku przedwczesnego zakończenia badania klinicznego i w przypadku zawieszenia badania klinicznego,
  - q) opis zasad publikowania danych i wyników badania klinicznego, jeżeli nie zostały wcześniej określone w innym dokumencie,
  - r) opis zasad finansowania i ubezpieczenia badania klinicznego,
  - s) określenie czasu przechowywania dokumentacji badania klinicznego,

t) wykaz piśmiennictwa naukowego zawierającego istotne dane, które stanowią podstawę przygotowania protokołu.

2. W przypadku wielośrodkowego badania klinicznego dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. b i c, mogą być zawarte w odrębnym dokumencie.

3. Protokół badania klinicznego i każdą jego zmianę podpisuje sponsor oraz akceptują badacze kliniczni.

**§ 4. 1.** Sponsor dokłada należytej staranności przy wyborze głównego badacza, ośrodka badawczego i monitorującego badanie kliniczne, oraz koordynatora badania klinicznego, jeżeli dotyczy.

2. Sponsor podejmuje działania mające na celu zapewnienie właściwej organizacji i przebiegu badania klinicznego, w tym:

- 1) zawiera z badaczem klinicznym i z ośrodkiem badawczym umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego, a także umowy z innymi podmiotami biorącymi udział w badaniu klinicznym;
- 2) dostarcza badaczowi klinicznemu i ośrodkowi badawczemu protokół badania klinicznego oraz aktualną broszurę badacza klinicznego;
- 3) dostarcza w pełni scharakteryzowane egzemplarze badanych wyrobów;
- 4) zapewnia badaczowi klinicznemu odpowiednie informacje lub szkolenie, jeżeli jest to potrzebne, w zakresie stosowania badanego wyrobu;
- 5) gromadzi i przechowuje podstawową dokumentację badania klinicznego z wyłączeniem:
  - a) świadomej zgody,
  - b) dokumentów zawierających informacje dostarczone uczestnikowi badania,
  - c) listy numerów kodowych identyfikujących uczestników badania;
- 6) uzgadnia z badaczami klinicznymi zmiany w protokole badania klinicznego.

3. W umowie, o której mowa w ust. 2 pkt 1, sponsor może zawrzeć klauzulę upoważniającą go, lub osobę przez niego wyznaczoną do przeprowadzenia inspekcji badania klinicznego, w szczególności w celu monitorowania zgodności badania klinicznego z protokołem badania klinicznego.

**§ 5. 1.** Badacz kliniczny, aby zapewnić właściwy przebieg, bezpieczeństwo i odpowiednią opiekę medyczną uczestnikom badania:

- 1) zapoznaje się z działaniem i właściwym stosowaniem badanego wyrobu opisanym w protokole, broszurze i innych dokumentach dostarczonych przez sponsora;

- 2) zapewnia środki do prowadzenia badania klinicznego, w szczególności weryfikuje, czy ośrodek badawczy posiada dostateczne warunki lokalowe, sprzęt i wykwalifikowany personel, oraz przygotowuje, zgodnie z protokołem badania klinicznego, uczestników badania do udziału w badaniu klinicznym;
- 3) udziela uczestnikom badania wyjaśnień dotyczących badania klinicznego, w szczególności związanych z:
  - a) celem i warunkami, w jakich jest lub będzie prowadzone badanie kliniczne,
  - b) uzyskaniem świadomej zgody uczestnika badania,
  - c) prawami, jakie przysługują uczestnikowi badania,
  - d) przedwczesnym zakończeniem lub zawieszeniem badania klinicznego;
- 4) zapewnia, że w ośrodku badawczym protokół badania klinicznego jest przestrzegany przez wszystkie osoby biorące udział w badaniu klinicznym;
- 5) zapewnia, że nie dochodzi do konfliktu interesów personelu biorącego udział w badaniu klinicznym; jeżeli w trakcie prowadzenia badania klinicznego wystąpi konflikt interesów, badacz natychmiast powiadamia o tym sponsora;
- 6) umożliwia monitorowanie i kontrolę badania klinicznego sponsorowi oraz przeprowadzającemu kontrolę zgodnie z art. 57 ustawy;
- 7) zapewnia rozliczenie wszystkich badanych wyrobów.

2. Badacz kliniczny przechowuje dokumentację, o której mowa w § 2 ust. 1, w sposób zapewniający:

- 1) zachowanie ochrony danych osobowych i danych klinicznych uczestników badania klinicznego;
- 2) możliwość przeprowadzenia kontroli tej dokumentacji;
- 3) identyfikowalność każdego z przechowywanych dokumentów.

3. Karty obserwacji klinicznej pacjentów i listę numerów kodowych identyfikujących uczestników badania klinicznego przechowuje się w sposób uniemożliwiający nieuprawnione przypisanie wyników badania klinicznego do danego uczestnika tego badania.

**§ 6. 1.** Monitorujący badanie kliniczne weryfikuje i sprawdza, czy:

- 1) badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z protokołem i każde odstępstwo od protokołu zostało udokumentowane i zgłoszone sponsorowi;
- 2) badany wyrób jest używany zgodnie z protokołem i wszystkie dokonane modyfikacje w tym zakresie zostały zgłoszone sponsorowi;
- 3) badacz kliniczny ma zapewnione środki do prowadzenia badania klinicznego;

- 4) od każdego uczestnika badania w czasie rekrutacji i przed rozpoczęciem jakichkolwiek procedur uzyskano podpisaną i właściwie datowaną świadomą zgodę;
- 5) dokumenty źródłowe i inne zapisy pochodzące z badania klinicznego są dokładne, kompletne, aktualne i właściwie przechowywane;
- 6) dane w karcie obserwacji klinicznej są kompletne, wpisane we właściwym czasie oraz zgodne z dokumentami źródłowymi;
- 7) są przestrzegane procedury rejestrowania oraz powiadamiania sponsora o niepożądanych zdarzeniach i działaniach niepożądanych badanego wyrobu;
- 8) jest prowadzona ewidencja pozwalająca na identyfikację badanego wyrobu;
- 9) są prowadzone i dokumentowane czynności związane z utrzymywaniem i wzorcowaniem wyposażenia do prowadzenia badania klinicznego;
- 10) wycofanie lub nieprzydatność uczestnika badania udokumentowano, przedyskutowano z badaczem klinicznym i zgłoszono sponsorowi do oceny;
- 11) wnioski dotyczące braku zgodności lub potrzebnych modyfikacji zostały omówione z badaczem klinicznym i przedstawione sponsorowi w pisemnym sprawozdaniu monitorującego badanie kliniczne.

2. Po wykonaniu czynności prowadzonych w ramach monitorowania podczas wizyty w ośrodku badawczym, monitorujący badanie kliniczne sporządza sprawozdanie, które przedkłada sponsorowi.

3. W sprawozdaniu, o którym mowa w ust. 2, monitorujący badanie kliniczne podaje:

- 1) datę wizyty, oznaczenie ośrodka badawczego, swoje imię i nazwisko, imię i nazwisko badacza klinicznego oraz innych osób, z którymi się kontaktował;
- 2) opis wykonanych czynności, stwierdzone błędy, niedociągnięcia oraz wnioski i opis działań podjętych, planowanych lub zaleconych dla zapewnienia właściwego prowadzenia badania klinicznego.

4. Kopia sprawozdania jest przekazywana badaczowi klinicznemu.

**§ 7.** Sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego składa się z następujących części:

- 1) streszczenia prezentującego podstawowe informacje o badaniu klinicznym, w tym:
  - a) tytuł badania klinicznego,
  - b) identyfikację badanego wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwanych dalej „wyrobem” – nazwy, typy, modele, nadane im numery,

- c) nazwę i adres sponsora oraz autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy,
  - d) zestawienie aktów prawnych i norm zharmonizowanych, zgodnie z którymi badanie kliniczne było prowadzone,
  - e) przedmiot i cele badania klinicznego,
  - f) informacje dotyczące uczestników badania,
  - g) metodologię badania klinicznego,
  - h) daty rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego albo datę i przyczynę wstrzymania badania klinicznego, jeżeli miało miejsce,
  - i) wyniki badania klinicznego,
  - j) wnioski z badania klinicznego,
  - k) datę sporządzenia sprawozdania końcowego oraz nazwiska i podpisy jego autorów;
- 2) wprowadzenia zawierającego uzasadnienie przeprowadzenia badania klinicznego, jego założenia, opis badanej populacji, czas trwania badania klinicznego, mierniki, a także podstawy opracowania protokołu badania klinicznego;
- 3) opisu materiału i metod:
- a) dane wyrobu,
  - b) opis badanego wyrobu i jego przewidziane zastosowanie oraz opis wprowadzonych modyfikacji wyrobu, jakie miały miejsce w trakcie prowadzonego badania klinicznego,
  - c) streszczenie protokołu badania klinicznego wraz z opisem wszystkich zmian, jakie miały miejsce w trakcie prowadzonego badania klinicznego, w tym informacje dotyczące:
    - celów badania klinicznego,
    - projektu badania klinicznego (typ, punkty końcowe, względy etyczne),
    - populacji uczestników badania klinicznego (kryteriów włączenia i wyłączenia, liczebności),
    - czasu trwania badania klinicznego,
    - leczenia towarzyszącego i stosowanych produktów leczniczych,
    - zmiennych losowych przyjętych w badaniu klinicznym,
    - analizy statystycznej (hipoteza badawcza, poziomy istotności, kryteria przyjęcia, kryteria odrzucenia wyników, liczebność próby, metody analizy);
- 4) zestawienia wyników obejmującego:
- a) datę rozpoczęcia i zakończenia lub wstrzymania badania klinicznego,



- b) liczbę i charakterystykę demograficzną uczestników badania,
  - c) liczbę użytych wyrobów w odniesieniu do uczestników badania klinicznego oraz ośrodków, jeżeli jest to istotne,
  - d) potwierdzenie zgodności z protokołem badania klinicznego,
  - e) analizę bezpieczeństwa zawierającą:
    - ocenę bezpieczeństwa stosowania wyrobu,
    - zestawienie zdarzeń niepożądanych związanych z badaniem klinicznym wyrobu,
    - oszacowanie wagi i konsekwencji zdarzeń niepożądanych, w tym niezbędnej terapii i dodatkowych badań diagnostycznych, laboratoryjnych i podobnych,
    - ocenę związku zdarzeń niepożądanych ze stosowanym w badaniu klinicznym wyrobem i z zastosowaną procedurą,
  - f) analizę działania i skuteczności badanego wyrobu,
  - g) analizy cząstkowe odniesione do wydzielonych podgrup uczestników, wyrobów, przyrządów, jeżeli mają zastosowanie,
  - h) analizę wyników badania klinicznego pozwalającą stwierdzić, że:
    - kryteria przyjęcia albo odrzucenia osoby z uczestnictwa w badaniu klinicznym spełniła określona część kandydatów w stanie zdrowia uzasadniającym kwalifikację na uczestnika badania klinicznego,
    - wyniki dowodzą zgodności z określonymi wymaganiami zasadniczymi,
    - informacje dołączone do wyrobu odpowiadają danym klinicznym i danym zebranym przed badaniem klinicznym,
    - ryzyko związane z użyciem wyrobu jest akceptowalne w świetle korzyści, jakie mógł odnieść uczestnik badania klinicznego,
  - i) omówienie dalszego postępowania z danymi odrzuconymi;
- 5) omówienia (dyskusji) oraz wniosków obejmujących:
- a) działanie i bezpieczeństwo wyrobu,
  - b) stosunek ryzyka do korzyści,
  - c) wagę i istotność kliniczną wyników w świetle innych istniejących danych,
  - d) szczególne korzyści oraz specjalne środki ostrożności w stosunku do pojedynczych uczestników badania lub grup ryzyka,
  - e) wskazania do dalszych badań lub zmian konstrukcyjnych wyrobu;
- 6) omówienie zagadnień etycznych;

- 7) zestawienia badaczy klinicznych i ośrodków badawczych, a także danych wszystkich pozostałych ośrodków (laboratoriów, ośrodków badawczych, konsultantów) oraz osób, które wzięły udział w badaniu klinicznym.

§ 8. Analiza wyników badania klinicznego powinna zawierać informacje pozwalające stwierdzić, że:

- 1) kryteria przyjęcia albo odrzucenia osoby z uczestnictwa w badaniu klinicznym spełniła określona część kandydatów w stanie zdrowia uzasadniającym kwalifikację na uczestnika badania;
- 2) wyniki dowodzą zgodności z określonymi wymaganiami zasadniczymi;
- 3) informacje dołączone do wyrobu odpowiadają danym klinicznym i danym zebranych przed badaniem klinicznym;
- 4) ryzyko związane z użyciem wyrobu jest akceptowalne w świetle korzyści jakie mógł odnieść pacjent.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.<sup>2)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego (Dz. U. Nr 40, poz. 210), które utraci moc z dniem ... w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...). Projekt określa wymagania dotyczące sposobu planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego oraz tryb działania sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne. Projekt poszerza przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego (Dz. U. Nr 40, poz. 210) oraz określa zawartość i sposób sporządzania sprawozdania z wykonania badania klinicznego – odpowiednie przepisy przeniesiono z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. Nr 222, poz. 1453).

W § 2 rozporządzenia określono podstawową dokumentację badania klinicznego oraz sposób jej przechowywania a w § 3 szczegółowo określono informacje zawarte w protokole badania klinicznego oraz sposób wprowadzania w nim zmian. W § 4–6 wskazano zakres i sposób działania odpowiednio: sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne. Rozporządzenie określa także ich obowiązki w zakresie postępowania z dokumentacją badania klinicznego oraz tryb postępowania w stosunku do uczestników badania, szczególnie w zakresie związanym z uzyskaniem świadomej zgody uczestnika na udział w badaniu klinicznym. W § 7 i 8 określono zawartość sprawozdania z wykonania badania klinicznego.

Projektowane przepisy mają na celu zapewnienie jednolitych i przejrzystych reguł prowadzenia badania klinicznego (z wyrobem medycznym lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji) oraz sporządzania związanej z tym dokumentacji. Przepisy projektu, uwzględniając dobro pacjentów jako wartość nadrzędną badania klinicznego, ustalają obowiązki i sposób działania sponsora, monitorującego badanie kliniczne oraz badacza klinicznego z jednej strony, a uprawnienia i gwarancje udzielane uczestnikom badania z drugiej strony. Przepisy rozporządzenia określają także minimalną zawartość dokumentacji badania klinicznego.

Projektowana regulacja wykorzystuje przepisy normy EN ISO 14155 Badanie kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Dobra praktyka kliniczna.

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) projekt jest zwolniony z procedury notyfikacji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Igor Radziewicz-Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Michał Niewiadomski, Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 6349 490, m.niewiadomski@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 26 czerwca 2015 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...).</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

#### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia określa szczegółowe wymagania dotyczące sposobu planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego, sposób przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego, tryb działania sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne w tym zakresie oraz informacje, jakie powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego z wykorzystaniem wyrobu medycznego (nie badań produktów leczniczych).

#### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Celem projektu jest dostosowanie przepisów rozporządzenia do zmian wprowadzonych w wytycznych unijnych, w szczególności na podstawie znowelizowanej normy EN ISO 14155 Badanie kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Dobra praktyka kliniczna, oraz zebranie w jednym akcie wymagań dotyczących badań klinicznych z wyrobami medycznymi, w tym dotyczących sprawozdania z wykonania badania.

#### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Zasady prowadzenia badań klinicznych w państwach członkowskich są zbliżone, różnice wynikają raczej z lokalnych uwarunkowań medycznych i prawnych.

#### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Specjalistyczne ośrodki – uniwersytety medyczne, kliniki, szpitale, sponsorzy	Ok. 50 ośrodków oraz sponsorów badań klinicznych	Urząd Rejestracji	Sposób postępowania ośrodków, badaczy klinicznych i sponsorów

#### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem tzw. prekonsultacji. Są w większości powtórzeniem lub rozszerzeniem przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. w sprawie wymagań dotyczących postępowania z podstawową dokumentacją badania klinicznego (Dz. U. Nr 40, poz. 210) oraz zawierają przepisy określające zawartość i sposób sporządzania sprawozdania z wykonania badania klinicznego przeniesione z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego

(Dz. U. Nr 222, poz. 1453).

Planowany zakres konsultacji to konsultacje wewnętrzne i zewnętrzne.

Konsultacje będą prowadzone głównie z podmiotami, które reprezentują ośrodki kliniczne i stowarzyszenia medyczne, w tym ze Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, sektorem wyrobów medycznych: Ogólnopolską Izbą Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Izbą Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej - Związek Pracodawców, oraz innymi organizacjami.

W ramach konsultacji społecznych i opinii projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979). Postawa prawną do konsultacji ze związkami zawodowymi jest art. 19 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny po ich zakończeniu.

### 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

Projekt nie ma wpływu na finanse publiczne	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	
<b>Dochody ogółem</b>													
budżet państwa													0
JST													0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0
<b>Wydatki ogółem</b>													0
budżet państwa													0
JST													0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0
<b>Saldo ogółem</b>													0
budżet państwa													0
JST													0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0
Źródła finansowania	nie dotyczy												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Aktualnie prowadzi się w Polsce około 30 wieloletnich badań klinicznych z wyrobami medycznymi.												

### 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)	
W ujęciu	duże								

pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężny m	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość oraz rodzinę i gospodarstwa domowe. Dotyczą sponsorów, ośrodków klinicznych, uczestników badań klinicznych i Prezesa Urzędu Rejestracji.						
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>								
<input type="checkbox"/> nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).					<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy			
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:					<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:			
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.					<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy			
Komentarz: Praktycznie nie zmieniono obciążeń regulacyjnych. Jedyne przeniesiono wymagania dot. sprawozdania z badania klinicznego z aktualnie obowiązującego rozporządzenia (z art. 50 ustawy o wyrobach medycznych) bez zmian dotyczących formy i zawartości sprawozdania.								
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>								
Zmiana nie będzie miała wpływu na rynek pracy.								
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>								
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:			<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe			<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie		
Omówienie wpływu		Zwiększy się bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego oraz skuteczność działania wyrobów medycznych.						

**11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**

Wykonanie przepisów będzie niezwłoczne, są one w większości podobne do dotychczas obowiązujących.

**12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**

Nie ma potrzeby oceniać efektów wdrożenia, są to bowiem wymagania unijne.

**13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**

Brak załączników.



**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA**<sup>1)</sup>

z dnia

**w sprawie wzorów wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i wysokości opłat za złożenie wniosków związanych z badaniem klinicznym**

Na podstawie art. 50 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o badaniu klinicznym;
- 2) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym;
- 3) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;
- 4) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.

**§ 2. 1.** Wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o badaniu klinicznym jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

**§ 3.** Ustala się następujące opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia:

- 1) na prowadzenie badania klinicznego – 5 000 zł;
- 2) na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym – 1 500 zł.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.<sup>2)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. Nr 222, poz. 1453), które utraci moc z dniem ... w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym wyrobu medycznego i wysokości opłat za ich złożenie stanowi wykonanie delegacji zawartej w art. 50 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...). Projektowane rozporządzenie określa:

- wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o badaniu klinicznym,
- wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub w załączonej do wniosku dokumentacji oraz o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o tych zmianach,
- wysokość opłat za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub w dołączonej do wniosku dokumentacji.

Wzory wniosków zawierają wykazy dokumentów, które należy załączyć do wniosku, oraz szczegółowe informacje dotyczące badania klinicznego i zmian w badaniu klinicznym lub w złożonych wcześniej dokumentach. Informacje te są niezbędne do wydania opinii o badaniu klinicznym przez właściwą komisję bioetyczną i do wydania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozwalają także Prezesowi Urzędu nadzorować przebieg badania klinicznego i przekazywać informacje Komisji Europejskiej, państwom członkowskim i do bazy danych Eudamed.

Projektowane przepisy mają na celu zapewnienie jednolitych reguł prowadzenia badania klinicznego, tworzenia dokumentacji i opracowywania wyników badania. Projekt określa także wysokości opłat za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz wniosku o wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym. Wysokości opłat zachowano z poprzedzającego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. Nr 222, poz. 1453). Część dotycząca sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego przeniesiono do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania

klinicznego, wydanego na podstawie zmienionego upoważnienia ustawowego z art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

**Załączniki  
do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia  
z dnia ... (poz. ....)  
Załącznik nr 1**

*WZÓR*

**WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA PROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO /  
WNIOSEK O WYDANIE OPINII PRZEZ KOMISJĘ BIOETYCZNĄ O BADANIU KLINICZNYM**

*Wypełnia przyjmujący wniosek:*

Data złożenia wniosku:	
Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych/ komisję bioetyczną:	

*Wypełnia wnioskodawca.*

*Należy zaznaczyć rodzaj wniosku.*

**A. RODZAJ WNIOSKU**

- |                                                                                                                       |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>A.1</b> WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,<br>WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH | <input type="checkbox"/> |
| <b>A.2</b> WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ                                                                             | <input type="checkbox"/> |

**B. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO**

<b>B.1</b> Pełny tytuł badania klinicznego:	
<b>B.2</b> Numer kodowy protokołu badania klinicznego, numer wersji i jej data <sup>1)</sup> :	
<b>B.3</b> Nazwa albo skrócony tytuł badania klinicznego, jeżeli dotyczy:	
<b>B.4</b> Ponowne złożenie wniosku:	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
jeżeli „tak” proszę podać odpowiednią literę <sup>2)</sup> :	

**C. DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU**

<b>C.1 WYTWÓRCA</b>
C.1.1 Imię i nazwisko/nazwa:
C.1.2 Adres/siedziba:
C.1.3 Telefon:
C.1.4 Faks:
C.1.5 E-mail:

## C.2 AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL

C.2.1 Imię i nazwisko/nazwa:

C.2.2 Adres/siedziba:

C.2.3 Telefon:

C.2.4 Faks:

C.2.5 E-mail:

## D. STATUS WNIOSKODAWCY (zaznaczyć właściwe pole)

D.1 Wytwórca

D.2 Autoryzowany przedstawiciel

D.3 Pełnomocnik sponsora upoważniony do złożenia wniosku

D.3.1 Imię i nazwisko:

D.3.2 Firma, w której jest zatrudniony:

D.3.3 Adres/siedziba:

D.3.4 Telefon:

D.3.5 Faks:

D.3.6 E-mail:

## E. DANE DOTYCZĄCE BADANEGO WYROBU

E.1 Nazwa rodzajowa (techniczno-medyczna) i nazwa handlowa wyrobu:

E.2 Informacje dotyczące badanego wyrobu (ogólny opis, przewidziane zastosowanie):

E.3 Rodzaj badanego wyrobu:

aktywny wyrób medyczny do implantacji

wyrób medyczny

E.3.1 Jeżeli badany wyrób jest wyrobem medycznym, podać:

klasę:

regułę klasyfikacji:

E.4 Czy badany wyrób jest oznakowany znakiem CE

Tak

Nie

E.4.1 Jeżeli wyrób jest oznakowany znakiem CE, czy będzie badany w nowym przewidzianym zastosowaniu

Tak

Nie

E.4.2 Jeżeli nie posiada znaku CE, czy jest wprowadzony do obrotu:

Tak

Nie

E.4.2.1 Jeżeli jest wprowadzony do obrotu, należy podać w jakim państwie:

wytwórcy	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	jeżeli „tak”, to od kiedy:
innym	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	jeżeli „tak”, to w jakim: od kiedy:
<b>E.5</b> Czy wyrób był dopuszczony do badań klinicznych prowadzonych przez sponsora (zgodnie z przedstawionym protokołem badania klinicznego):			
Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>			
E.5.1 Jeżeli „tak”, należy podać w jakich państwach:			
państwa członkowskie:	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	jeżeli „tak”, to w jakich:
USA	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
innym	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	jeżeli „tak”, to w jakich:
<b>E.6</b> Czy sponsor dokonał zgłoszeń innych badań klinicznych z zastosowaniem tego wyrobu:			
Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>			
E.6.1 Jeżeli „tak”, należy podać w jakich państwach:			
państwa członkowskie:	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	jeżeli „tak”, to w jakich:
USA	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
innym	Tak <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	jeżeli „tak”, to w jakich:
<b>E.7</b> Czy badany wyrób zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy:			
Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>			
E.7.1 Jeżeli „tak”, podać nazwę produktu leczniczego i cel, dla którego substancja lecznicza została zastosowana w wyrobie:			
<b>E.8</b> Czy badany wyrób zawiera, jako integralną część, produkt krwiopochodny:			
Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>			
E.8.1 Jeżeli „tak”, podać cel, dla którego substancja krwiopochodna została zastosowana w wyrobie:			
<b>E.9</b> Czy badany wyrób został wytworzony z zastosowaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego :			
Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>			
E.9.1 Jeżeli „tak”, podać pochodzenie tkanek zastosowanych w wyrobie:			

**F. OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BADANIA KLINICZNEGO**

**F.1 CEL BADANIA KLINICZNEGO** (krótki opis)

**F.2 WSTĘPNIE PRZEWIDZIANY CZAS PROWADZENIA BADANIA KLINICZNEGO**

F.2.1 Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

F.2.2 We wszystkich państwach:

**G. INFORMACJE DOTYCZĄCE UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO**

**G.1 PLANOWANA LICZBA UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO**

G.1.1 Dla badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

G.1.2 Dla badania klinicznego międzynarodowego (jeżeli dotyczy):

G.1.2.1 Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

G.1.2.2 W całym badaniu klinicznym:

**H. OŚRODKI I BADACZE KLINICZNI BIORĄCY UDZIAŁ W BADANIU KLINICZNYM NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ, KTÓRYCH DOTYCZY WNIOSEK**

**H.1 LICZBA OŚRODKÓW**

H.1.1 Jeden ośrodek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej: Tak  Nie

H.1.2 Przewidywana liczba ośrodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**H.2 KOORDYNATOR BADANIA KLINICZNEGO** (badanie kliniczne wieloośrodkowe) **albo**  
**GLÓWNY BADACZ KLINICZNY** (badanie kliniczne jednoośrodkowe)

H.2.1 Imię i nazwisko:

H.2.2 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

H.2.3 Nazwa i adres ośrodka:

**H.3 GLÓWNI BADACZE KLINICZNI** (dla wieloośrodkowego badania klinicznego należy powtórzyć dla każdego badacza)

H.3.1 Imię i nazwisko:

H.3.2 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

H.3.3 Nazwa i adres ośrodka:



<p><b>H.4 PODMIOTY MONITORUJĄCE</b> (należy powtórzyć dla każdego podmiotu)</p> <p>H.4.1 Imię i nazwisko/nazwa:</p> <p>H.4.2 Adres/siedziba:</p> <p>H.4.3 Telefon:</p> <p>H.4.4 E-mail:</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**I. PODPIS WNIOSKODAWCY**

<b>I.1</b> Niniejszym potwierdzam, że:		
– zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą,		
– badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem badania i przepisami prawnymi		
– zobowiązuję się, że w przypadku wystąpienia do organów innych państw członkowskich z wnioskiem o prowadzenie badania klinicznego na podstawie przedłożonego z niniejszym wnioskiem protokołu badania, niezwłocznie poinformuję o tym Prezesa Urzędu,		
– zobowiązuję się, że w przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania będą postępować zgodnie z wytycznymi art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;		
– zobowiązuję się do przekazania informacji o wystąpieniu ciężkiego niepożądanego zdarzenia niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zdarzenia;		
– zobowiązuję się do niezwłocznego poinformowania o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego, jeżeli zakończenie to spowodowane było względem bezpieczeństwa, nie później jednak niż w terminie 15 dni od zakończenia badania, a jeśli badanie kliniczne było prowadzone też na terytorium innego państwa członkowskiego, właściwy organ tego państwa i Komisję Europejską		
– zobowiązuję się do przedłożenia sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego w terminie 90 dni od dnia jego zakończenia.		
<b>I.2</b> Data:	<b>I.3</b> Imię i nazwisko: (wielkimi literami)	<b>I.4</b> Podpis:

**J. WYKAZ DOKUMENTÓW DOŁĄCZONYCH DO WNIOSKU**

Prezes Urzędu	komisja bioetyczna	<b>Dokumenty dołączone do wniosku</b> (wnioskodawca znakiem 'x' zaznacza fakt dołączenia dokumentu)
		<b>Dokumenty odnoszące się do uczestnika badania</b>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wzór informacji dla uczestnika badania <sup>3)</sup>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wzór formularza świadomej zgody <sup>3)</sup>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wzór karty obserwacji klinicznej (CRF) <sup>3), 4)</sup>
		<b>Dokumenty odnoszące się do protokołu badania klinicznego</b>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Protokół badania klinicznego podpisany przez sponsora i badacza(-y)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Broszura badacza <sup>3), 4)</sup>
<input type="checkbox"/>		Pozytywna opinia właściwej komisji bioetycznej
		<b>Dokumenty odnoszące się do badanego wyrobu</b>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Projekt oznakowania oraz instrukcja używania wyrobu
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie o zgodności wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa potwierdzające, że wyrób spełnia wymagania zasadnicze oprócz objętych zakresem badania klinicznego <sup>4)</sup>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie, czy wyrób zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy <sup>4)</sup>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie, czy wyrób zawiera, jako integralną część, produkt krwiopochodny <sup>4)</sup>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oświadczenie, czy wyrób jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego <sup>4)</sup>
<input type="checkbox"/>		Dokumenty dotyczące dotychczasowych wyników oceny zgodności <sup>4)</sup>

		<b>Dokumenty odnoszące się do badaczy klinicznych i ośrodków badawczych</b>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dokumenty zawierające dane o kwalifikacjach zawodowych badaczy klinicznych, tj. co najmniej życiorysy badaczy oraz opisy działalności i doświadczenia zawodowego
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dokumenty zawierające dane o ośrodkach uczestniczących w badaniu klinicznym (zestawienie zawierające co najmniej nazwy i adresy ośrodków)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dokument potwierdzający zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego za szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem klinicznym
		<b>Dokumenty ogólne i dodatkowe</b> (w przypadku dołączenia dokumentu niewymienionego w wykazie należy uzupełnić wykaz odpowiednio go rozszerzając)
<input type="checkbox"/>		Potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku
<input type="checkbox"/>		Dla podmiotów nieposiadających siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców zawierający co najmniej nr wpisu podmiotu do rejestru i nazwę organu prowadzącego rejestr
<input type="checkbox"/>		Dokument wytwórcy wyznaczający autoryzowanego przedstawiciela

Objaśnienia do wniosku:

- <sup>1)</sup> Wszystkie tłumaczenia protokołu powinny być oznaczone tym samym numerem wersji i datą, co dokument źródłowy.
- <sup>2)</sup> Jeżeli dokumentacja jest składana ponownie po wcześniejszym wycofaniu wniosku lub wydaniu decyzji o uchyleniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub odmowie wydania takiego pozwolenia przez Prezesa Urzędu lub negatywnej opinii komisji bioetycznej – należy wpisać literę A, w przypadku ponownego jej złożenia – literę B, w przypadku złożenia jej po raz trzeci – literę C, i tak dalej.
- <sup>3)</sup> Dokument można dostarczyć w formie papierowej lub elektronicznej.
- <sup>4)</sup> Dokument można dostarczyć w języku angielskim.

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA WPROWADZENIE ZMIAN W BADANIU  
KLINICZNYM / WNIOSEK O WYDANIE OPINII PRZEZ KOMISJĘ BIOETYCZNĄ O  
WNOSKOWANYCH ZMIANACH W BADANIU KLINICZNYM**

Wypełnia przyjmujący wniosek:

Data złożenia wniosku:	
Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych/komisję bioetyczną:	

Wypełnia wnioskodawca.

Należy zaznaczyć rodzaj wniosku.

**A. RODZAJ WNIOSKU**

<b>A.1</b> WNIOSEK DO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH	<input type="checkbox"/>
<b>A.2</b> WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ	<input type="checkbox"/>

**B. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO**

<b>B.1</b> Pełny tytuł badania klinicznego:
<b>B.2</b> Numer kodowy protokołu badania klinicznego, numer wersji i jej data:
<b>B.3</b> Numer decyzji Prezesa Urzędu zezwalającej na prowadzenie badania klinicznego i data jej wydania <sup>1)</sup> :
<b>B.4</b> Numer opinii wydanej przez komisję bioetyczną i data jej wydania <sup>2)</sup> :

**C. DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU**

<b>C.1 WYTWÓRCA</b>
C.1.1 Imię i nazwisko/nazwa:
C.1.2 Adres/siedziba:
C.1.3 Telefon:
C.1.4 Faks:
C.1.5 E-mail:

<b>C.2 AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL</b>
C.2.1 Imię i nazwisko/nazwa:
C.2.2 Adres/siedziba:

C.2.3 Telefon:

C.2.4 Faks:

C.2.5 E-mail:

**D. STATUS WNIOSKODAWCY** (zaznaczyć właściwe pole)

**D.1** Wytwórca

**D.2** Autoryzowany przedstawiciel

**D.3** Pełnomocnik sponsora upoważniony do złożenia wniosku

D.3.1 Imię i nazwisko/nazwa:

D.3.2 Firma, w której jest zatrudniony:

D.3.3 Adres/siedziba:

D.3.4 Telefon:

D.3.5 Faks:

D.3.6 E-mail:

**E. RODZAJ ZMIAN**

**E.1** Zmiany dotyczące bezpieczeństwa i integralności uczestników badania klinicznego Tak  Nie

**E.2** Zmiany dotyczące interpretacji dokumentacji naukowej / wartości badania klinicznego Tak  Nie

**E.3** Zmiany dotyczące jakości badanego wyrobu Tak  Nie

**E.4** Zmiany w zakresie prowadzenia lub zarządzania badaniem klinicznym Tak  Nie

**E.5** Zmiana lub dodanie badacza(-y) klinicznego(-ych) lub koordynatora badania klinicznego Tak  Nie

**E.6** Zmiany dotyczące sponsora lub autoryzowanego przedstawiciela Tak  Nie

**E.7** Zmiany lub dodanie ośrodka(-ów) Tak  Nie

**E.8** Inne zmiany Tak  Nie

E.8.1 Jeżeli „tak”, podać jakie:

**F. OPIS ZMIAN** (należy opisać zmianę i uzasadnić jej wprowadzenie)

**F1. WYKAZ ZMIENIONYCH DOKUMENTÓW** (należy podać zmienione wersje dokumentów)

--

**G. ZMIANA OŚRODKA/BADACZY KLINICZNYCH UCZESTNICZĄCYCH W BADANIU KLINICZNYM NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

**G.1 DODANIE NOWEGO OŚRODKA**

G.1.1 Główny badacz kliniczny

G.1.1.1 Imię i nazwisko:

G.1.1.2 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

G.1.2 Ośrodek

G.1.2.1 Nazwa ośrodka:

G.1.2.2 Adres ośrodka:

**G.2 WYCOFANIE OŚRODKA UCZESTNICZĄCEGO W BADANIU KLINICZNYM**

G.2.1 Główny badacz kliniczny

G.2.1.1 Imię i nazwisko:

G.2.1.2 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

G.2.2 Ośrodek

G.2.2.1 Nazwa ośrodka:

G.2.2.2 Adres ośrodka:

**G.3 ZMIANA KOORDYNATORA BADANIA KLINICZNEGO**

G.3.1 Imię i nazwisko nowego koordynatora:

G.3.1.1 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

G.3.2 Ośrodek nowego koordynatora

G.3.2.1 Nazwa ośrodka:

G.3.2.2 Adres ośrodka:

G.3.3 Imię i nazwisko dotychczasowego koordynatora:

**G.4 ZMIANA GŁÓWNEGO BADACZA KLINICZNEGO W OŚRODKU**

G.4.1 Imię i nazwisko nowego głównego badacza:

G.4.1.1 Kwalifikacje (wykształcenie, stopień naukowy, specjalizacja):

G.4.2 Ośrodek

G.4.2.1 Nazwa ośrodka:
G.4.2.2 Adres ośrodka:
G.4.3 Imię i nazwisko dotychczasowego głównego badacza:

## H. PODPIS WNIOSKODAWCY

<b>H.1</b> Niniejszym potwierdzam, że: – zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą, – badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem badania i przepisami prawa, – wprowadzenie wnioskowanych zmian jest uzasadnione.		
<b>H.2</b> Data:	<b>H.3</b> Imię i nazwisko: (wielkimi literami)	<b>H.4</b> Podpis:

## I. WYKAZ DOKUMENTÓW DOŁĄCZONYCH DO WNIOSKU

Prezes Urzędu	komisja bioetyczna	Dokumenty dołączone do wniosku
		<i>Uwaga: wnioskodawca zaznacza fakt dołączenia dokumentu. W przypadku dołączenia niewymienionego dokumentu należy uzupełnić wykaz odpowiednio go rozszerzając.</i>
<input type="checkbox"/>		Pozytywna opinia właściwej komisji bioetycznej
<input type="checkbox"/>		Potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Streszczenie proponowanych zmian
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wykaz zmienionych dokumentów (nazwa dokumentu, wersja i jej data)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dokumenty lub strony dokumentów z wprowadzonymi zmianami w poprzedniej i zmienionej wersji (wszystkie wymienione w wykazie zmienionych dokumentów)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dodatkowe informacje i wyjaśnienia

### Objaśnienia do wniosku:

- <sup>1)</sup> Podać numer pierwszej decyzji Prezesa Urzędu pozwalającej na prowadzenie badania klinicznego.
- <sup>2)</sup> Podać numer pierwszej pozytywnej opinii komisji bioetycznej dotyczącej badania klinicznego.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzorów wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i wysokości opłat za złożenie wniosków związanych z badaniem klinicznym.</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Igor Radziewicz-Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Michał Niewiadomski, Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 6349 490, m.niewiadomski@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 26 czerwca 2015 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 50 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...).</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

#### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt określa wzory wniosków o wydanie przez Prezesa Urzędu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym oraz wysokości opłat za złożenie wniosków związanych z badaniem klinicznym.

#### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt ma charakter porządkujący – określenie zawartości i sposobu sporządzania sprawozdania z badania klinicznego przeniesiono do projektu rozporządzenia z art. 41 ust. 4 w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego.

#### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Zasady prowadzenia badań klinicznych w państwach członkowskich są zbliżone, opłaty są różne.

#### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Sponsorzy badań klinicznych – wytwórcy wyrobów medycznych lub ich przedstawiciele	ok. 50 podmiotów	Urząd Rejestracji	Spełnienie wymagań proceduralnych, finansowanie badań i wnoszenie opłat
Specjalistyczne ośrodki kliniczne – uniwersytety medyczne, kliniki i szpitale	ok. 100 ośrodków klinicznych	Urząd Rejestracji	Sposób postępowania ośrodków i badaczy klinicznych zgodny z umową i protokołem badania klinicznego
Pacjenci – uczestnicy badania klinicznego	ok. 500 osób		Pośrednie: ochrona danych, dbałość o stan zdrowia, itd.

#### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem tzw. prekonsultacji. Są w większości powtórzeniem przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. Nr 222, poz. 1453), w związku z czym nie przewiduje się długich i szerokich konsultacji.

Planowany zakres konsultacji to konsultacje wewnętrzne i zewnętrzne.

Konsultacje będą prowadzone głównie z podmiotami, które reprezentują ośrodki kliniczne i stowarzyszenia medyczne, w tym ze Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, sektorem wyrobów medycznych: Ogólnopolską Izbą Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Izbą Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związkiem Pracodawców, oraz innymi organizacjami.

W ramach konsultacji społecznych i opinii projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979). Postawa prawną do konsultacji ze związkami zawodowymi jest art. 19 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny po ich zakończeniu.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

Projekt przewiduje opłaty bez zmian ich zakresu i wysokości.	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	
<b>Dochody ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Wydatki ogółem</b>													0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Saldo ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Sponsorzy badań klinicznych												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i założeń przyjętych do obliczeń	Aktualnie prowadzi się ok. 30 wieloletnich badań klinicznych z wyrobami medycznymi. Opłaty są ustalone jako 5.000 zł za wnioski o pozwolenie i 1.500 zł za wprowadzenie zmiany w badaniu klinicznym. Projekt <u>nie zmienia wysokości opłat.</u>												

## 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł,	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-,								



ceny stałe z ... r.)	małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, rodzinę i gospodarstwa domowe. Dotyczą sponsorów, ośrodków klinicznych, badaczy klinicznych oraz Prezesa Urzędu Rejestracji, który stanowi źródło danych.							
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>								
<input type="checkbox"/> nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy				
Komentarz: Uproszczono formularze i obciążenia regulacyjne. Wymagania dotyczące zawartości sprawozdania z badania klinicznego przeniesiono do rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących badania klinicznego (z art. 41 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych).								
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>								
Zmiana nie będzie miała wpływu na rynek pracy.								
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>								
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:			<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe			<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie		
Omówienie wpływu			Rozporządzenia wpływa na zdrowie uczestników badania klinicznego.					
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>								
Wykonanie przepisów będzie niezwłoczne.								

**12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**

Wymagania i efekty są okresowo oceniane, formularze upraszczane, dochody sumowane.

**13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**

Brak załączników.

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA**<sup>1)</sup>

z dnia

**w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów**

Na podstawie art. 65 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) wzory formularzy zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 58 i art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) sposób zgłaszania zmiany danych objętych zgłoszeniem i powiadomieniem;
- 3) sposób zgłaszania zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu, zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela oraz zaprzestania prowadzenia działalności, która na podstawie ustawy podlega zgłoszeniu lub powiadomieniu;
- 4) sposób przekazywania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych formularzy oraz dokumentów dołączanych do zgłoszenia lub powiadomienia.

**§ 2.** Podmiot dokonujący zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58 i art. 61 ustawy, wypełnia formularz dla podmiotów, którego wzór jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

**§ 3. 1.** Wzór formularza zgłoszenia danych dotyczących aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych, poddawanych sterylizacji systemów, zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Wzór formularza zgłoszenia danych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym wyrobów do oceny działania, lub powiadomienia o rozpoczęciu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oceny działania wyrobów do oceny działania jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

3. Wzór formularza powiadomienia przez dystrybutora albo importera o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 4. 1. W celu dokonania zgłoszenia aktywnego wyrobu medycznego do implantacji lub wyrobu medycznego, podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 1; dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.

2. W celu dokonania zgłoszenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w tym wyrobu do oceny działania, podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 2; dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.

3. W celu dokonania zgłoszenia systemu lub zestawu zabiegowego albo działalności polegającej na sterylizacji systemów, zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE, podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 1; dla każdego systemu lub zestawu zabiegowego – zestawianego lub sterylizowanego, i dla sterylizowanego wyrobu medycznego wypełnia się jeden formularz.

4. W celu dokonania powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego, systemu lub zestawu zabiegowego lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, podmiot dokonujący powiadomienia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2; dla każdego wytwórcy, o którego wyrobach podmiot będzie powiadamiał, wypełnia się jeden formularz;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 3; dla każdego kolejnego wytwórcy wypełnia się osobne formularze zawierające informacje maksymalnie o 20 wyrobach.

5. W celu dokonania powiadomienia o rozpoczęciu wykonywania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oceny działania wyrobu do oceny działania, świadczeniodawca dokonujący powiadomienia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 2; dla każdego wyrobu do oceny działania wypełnia się jeden formularz.

§ 5. 1. W celu zmiany danych dotyczących podmiotu, o których mowa w art. 58 ust. 1–2a ustawy, dotyczących:

- 1) nazwy lub adresu podmiotu (ulica, numer domu lub lokalu, miejscowość i kod pocztowy),
  - 2) nazwy lub adresu autoryzowanego przedstawiciela
- podmiot wypełnia formularz, o którym mowa w § 2.

2. W celu zmiany danych objętych zgłoszeniem związanych z wyrobem, dotyczących:

- 1) numeru jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności,
- 2) nazwy handlowej wyrobu

– podmiot wypełnia formularz, o którym mowa w § 2, oraz odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 1 lub 2; dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.

3. W celu zmiany danych objętych powiadomieniem, dotyczących nazwy lub adresu podmiotu dokonującego powiadomienia lub autoryzowanego przedstawiciela, podmiot wypełnia formularz, o którym mowa w § 2.

4. Do zgłoszenia zmiany danych, o których mowa w art. 61 ust. 1a ustawy, podmiot dołącza te dokumenty dotyczące wyrobu, o których mowa w art. 59 ust. 2 i 4 ustawy z zastrzeżeniem ust. 3, których treść uległa zmianie.

§ 6. 1. Podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1–2a ustawy, zgłaszają w formie pisemnej fakt zaprzestania prowadzenia wyrobu do obrotu, podając:

- 1) datę zaprzestania;
- 2) nazwę i adres wytwórcy wyrobu;
- 3) nazwę handlową wyrobu;
- 4) datę sporządzenia dokumentu i podpis osoby odpowiedzialnej.

2. Podmiot zgłasza w formie pisemnej fakt zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela, podając:

- 1) datę zaprzestania;
- 2) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela;

- 3) nazwę i adres wytwórcy wyrobu, którego reprezentował jako autoryzowany przedstawiciel;
- 4) nazwę handlową wyrobu;
- 5) datę sporządzenia dokumentu i podpis osoby odpowiedzialnej.

3. Podmioty, o których mowa w art. 58 ustawy, zgłaszają w formie pisemnej fakt zaprzestania prowadzenia działalności, która na podstawie ustawy podlega zgłoszeniu lub powiadomieniu, podając:

- 1) datę zaprzestania;
- 2) nazwę i adres podmiotu;
- 3) datę sporządzenia dokumentu i podpis osoby odpowiedzialnej.

§ 7. 1. Zgłoszeń, o których mowa w § 4 ust. 1–3, i powiadomień, o których mowa w § 4 ust. 4 i 5, oraz zgłoszenia zmiany danych, o których mowa w § 5 ust. 1–3, dokonuje się na formularzach, które przesyła się listownie albo składa się w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem Rejestracji”, w wersji papierowej i w postaci dokumentu elektronicznego.

2. Papierową wersję zgłoszenia, powiadomienia lub zgłoszenia zmiany danych sporządza się, wypełniając interaktywne formularze pobrane ze strony internetowej Urzędu Rejestracji i dokonując ich wydruku. Dokument elektroniczny sporządza się zapisując dane z wypełnionych formularzy bezpośrednio po ich wydrukowaniu.

3. Dokumentację towarzyszącą zgłoszeniu lub powiadomieniu składa się w wersji papierowej lub w postaci dokumentu elektronicznego, która może obejmować wzory:

- 1) oznakowania wyrobu;
- 2) instrukcji używania;
- 3) materiałów promocyjnych.

4. Dokument elektroniczny zgłoszenia, powiadomienia lub zgłoszenia zmiany danych oraz dokumentacji towarzyszącej przekazuje się w postaci plików zapisanych na nośniku optycznym (CD lub DVD) do jednorazowego zapisu.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.<sup>2)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. Nr 202, poz. 1341), które utraci moc z dniem ... w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

Załączniki  
do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia  
z dnia ... (poz. ...)  
Załącznik nr 1

WZÓR

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod /Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym – po polsku / Name in local language – in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 02-222 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Al. Jerozolimskie 181C	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b>	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>	
<b>1.017 Miasto / City</b>	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.022 Telefon / Phone</b>
<b>1.023 E-mail</b>	<b>1.024 Faks / Fax</b>
<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>
<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
	<input type="checkbox"/> <b>1.037 I - ... importera / ... importer</b> <input type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b>	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b>	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.047 Telefon / Phone</b>
<b>1.048 E-mail</b>	<b>1.049 Faks / Fax</b>



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<b>1.050</b>	<input type="checkbox"/> <b>Z ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack</b> <input type="checkbox"/> <b>S ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack</b> <input type="checkbox"/> <b>O ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation</b>
<b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>	
<b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>	
<b>1.055 Miasto / City</b>	<b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060 Telefon / Phone</b>
<b>1.061 E-mail</b>	<b>1.062 Faks / Fax</b>
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification <b>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA</b> To be filled in by person acting as a proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
<b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b>	
<b>1.064 Miasto / City</b>	<b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068 Telefon / Phone</b>	<b>1.069 Faks / Fax</b>
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> <b>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza</b> Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
<b>1.070 Liczba dołączonych załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	
<b>1.071 Liczba dołączonych załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	
<b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City \_\_\_\_\_

Data / Date \_\_\_\_\_

Nazwisko / Name \_\_\_\_\_

Podpis / Signature \_\_\_\_\_

WZÓR

**Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych**

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001 Numer referencyjny załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>	<b>2.002 Numer kolejny załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification</b>
<b>2.003 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type</b> <input type="checkbox"/> <b>Pierwsze / First</b> <input type="checkbox"/> <b>Zmiana / Change</b>
<b>2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed</b>	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006 Typ wyrobu / Device type</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device</b> <input type="checkbox"/> <b>Wyrób na zamówienie / Custom-made device</b> <input type="checkbox"/> <b>System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack</b>	
<b>2.007 Klasyfikacja / Classification</b>	<b>2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)</b>
<input type="checkbox"/> <b>1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device</b> <input type="checkbox"/> <b>2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device</b> <input type="checkbox"/> <b>3. Wyrób medyczny klasy I, sterylny / Class I medical device, sterile</b> <input type="checkbox"/> <b>4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function</b> <input type="checkbox"/> <b>5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile</b> <input type="checkbox"/> <b>6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device</b> <input type="checkbox"/> <b>7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device</b> <input type="checkbox"/> <b>8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device</b>	
<b>2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device<sup>1)</sup></b>	
<b>2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)</b>	
<b>2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make</b>	

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury</b> Name of applied, internationally recognized nomenclature	<b>2.013 Kod rodzajowy według zastosowanej nomenklatury</b> Code of generic device group according to applied nomenclature
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>2.014 W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish</b>	<b>2.015 Po angielsku / In English</b>
<div style="border: 1px solid black; height: 500px;"></div>	
<b>2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)</b> Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.017 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>2.018 Telefon / Phone</b>
<b>2.019 E-mail</b>	<b>2.020 Faks / Fax</b>

<b>D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego</b> Information concerning composition of the system or procedure pack <b>Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego</b> Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack		
<b>2.021 Nazwa handlowa wyrobu<sup>2)</sup></b> Trade name of device	<b>2.022 Nazwa i adres wytwórcy</b> Name and address of manufacturer	<b>2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)</b> Name and address of authorized representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

**Miasto / City** \_\_\_\_\_

**Data / Date** \_\_\_\_\_

**Nazwisko / Name** \_\_\_\_\_

**Podpis / Signature** \_\_\_\_\_

<sup>1)</sup> Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

<sup>2)</sup> Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

WZÓR

**Formularz dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**  
Form for in vitro diagnostic medical devices

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
3.001 Numer referencyjny załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	3.002 Numer kolejny załącznika nr 3 w obrębie tego zgłoszenia lub powiadomienia / Ordinal number of form no. 3 within this notification
3.003 Numer referencyjny / Reference number	3.004 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
3.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
3.006 Typ wyrobu / Device type <input type="checkbox"/> 1. Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation	3.007 Wyrób „nowy” / “New” device <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No
3.008 Kwalifikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Wyrób wymieniony w wykazie A / Device listed in List A <input type="checkbox"/> 2. Wyrób wymieniony w wykazie B / Device listed in List B <input type="checkbox"/> 3. Wyrób do samokontroli / Device for self-testing <input type="checkbox"/> 4. Inny (wszystkie oprócz wymienionych w wykazach A lub B i wyrobów do samokontroli) / Other (all except listed in List A or List B and devices for self-testing)	
3.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device <sup>1)</sup>	
3.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
3.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	

<b>B. Identyfikacja wyrobu (c.d.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>3.012</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognized nomenclature	<b>3.013</b> Kod rodzajowy według zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device</b>	
<b>3.014</b> W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish	<b>3.015</b> Po angielsku / In English
<b>3.016</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... Conformity checked by notified body number ...	<b>3.017</b> Wyrób zgodny ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi Device in conformity with Common Technical Specifications <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No
<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>3.018</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>3.019</b> Telefon / Phone
<b>3.020</b> E-mail	<b>3.021</b> Faks / Fax

<b>D. Informacje dotyczące procedur oceny działania / Information concerning performance evaluation procedures</b> <b>Dotyczy tylko wyrobów do oceny działania / Applies to devices for performance evaluation only</b>
<b>3.022 Nazwy i adresy laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania</b> Names and addresses of laboratories or other institutions taking part in performance evaluation
<b>3.023 Data rozpoczęcia i planowany czas trwania oceny działania. W przypadku wyrobu do samokontroli – lokalizacja i liczba osób, które nie są profesjonalnymi użytkownikami</b> Starting date and scheduled duration of the performance evaluation. For devices for self-testing – the location and number of lay persons involved
<b>3.024 Informacje dotyczące celu i zakresu oceny działania oraz liczby lub ilości wyrobów poddawanych ocenie</b> Information concerning the purpose and scope of the performance evaluation and the number or amount of evaluated devices

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

**Miasto / City** \_\_\_\_\_ **Data / Date** \_\_\_\_\_  
**Nazwisko / Name** \_\_\_\_\_ **Podpis / Signature** \_\_\_\_\_

<sup>1)</sup> Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu lub powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim, w przypadku zgłoszeń.





## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 65 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...). Dotyczy wzorów formularzy zgłoszeniowych oraz sposobu przekazywania danych o wyrobach medycznych, aktywnych wyrobach medycznych do implantacji, wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, systemach lub zestawach zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, zwanych dalej za ustawą „wyrobami”, o ich wytwórcach, autoryzowanych przedstawicielach, importerach, dystrybutorach i podmiotach zaangażowanych w wytwarzanie i obrót wyrobami – informacji niezbędnych do stworzenia zbioru danych o wyrobach i podmiotach rynkowych, który umożliwi sprawowanie skutecznego nadzoru Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu, do używania i do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ponadto umożliwi wymianę danych z innymi krajami Unii Europejskiej i Komisją Europejską, współpracę z Europejską Bazą Danych o Wyrobach Medycznych Eudamed oraz krajowymi organami, instytucjami i podmiotami działającymi w sektorze ochrony zdrowia. Rozporządzenie wdraża także wymagania określone w decyzji Komisji z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed), Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45, które regulują jednolite warunki gromadzenia i wymiany danych w obrębie państw członkowskich o wyrobach, ich wytwórcach i innych podmiotach związanych z obrotem wyrobami.

Projekt określa wzory formularzy zgłoszenia i powiadomienia, sposób dokonywania zgłoszeń po raz pierwszy, zgłaszania zmian danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem, a także sposób przekazywania formularzy. Wzory formularzy określono w załącznikach nr 1–4 do rozporządzenia, które są formularzami dla:

- 1) podmiotów – zawierającymi dane o podmiocie i rodzaju zgłoszenia,
- 2) wyrobów niebędących wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro,
- 3) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
- 4) powiadomień o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. Nr 202, poz. 1341). Zmiany w niniejszym projekcie wynikają głównie ze zmian wprowadzonych ustawą z dnia ... zmieniającą ustawę o wyrobach

medycznych oraz niektóre inne ustawy (Dz. U. poz. ...), w szczególności polegających na uchyleniu opłat za powiadomienia i zmianę danych objętych powiadomieniem (art. 66 ust. 1 i 2 ustawy), i dookreśleniu rodzaju danych, których zmiana podlega obowiązkowemu zgłoszeniu (art. 60 ust. 1a–1c ustawy).

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.) projekt jest zwolniony z procedury notyfikacji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Igor Radziewicz-Winnicki Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Michał Niewiadomski, Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. 22 63 49 490, m.niewiadomski@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 26 czerwca 2015 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 65 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...).</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia dotyczy wzorów formularzy zgłoszeniowych oraz sposobu przekazywania danych o wyrobach medycznych, aktywnych wyrobach medycznych do implantacji, wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, systemach lub zestawach zabiegowych, zwanych za ustawą „wyrobami”, oraz o ich wytwórcach, autoryzowanych przedstawicielach, importerach, dystrybutorach i innych podmiotach zaangażowanych w wytwarzanie i obrót wyrobami – informacji niezbędnych do stworzenia i prowadzenia bazy danych o wyrobach i podmiotach rynkowych, a także ich przekazywania, w wymaganym zakresie, do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych Eudamed.

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Celem projektu jest dostosowanie rozporządzenia do zmian wprowadzonych w ustawie o wyrobach medycznych, aby Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych mógł skutecznie sprawować nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także wymieniać dane z innymi krajami Unii Europejskiej i Komisją Europejską. Projekt wprowadza zmiany związane ze zmianą ustawy o wyrobach medycznych – ułatwienia dla wytwórców wyrobów wykonanych na zamówienie i poszerzenie kręgu podmiotów zgłaszających wyroby medyczne.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Rozwiązania w państwach członkowskich są zbliżone, choć istnieją różnice dotyczące powiadomień o wyrobach wprowadzanych na terytorium kraju członkowskiego, wymaganiach językowych itd.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
przedsiębiorcy z sektora wyrobów medycznych	ok. 1.600	Urząd Rejestracji	Obligatoryjne w przypadku zgłoszeń i powiadomień
Urząd Rejestracji			Przyjmuje powiadomienia i zgłoszenia, przetwarza dane

### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem tzw. prekonsultacji.

Są w większości powtórzeniem przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. Nr 202, poz. 1341).

Planowany zakres konsultacji to konsultacje wewnętrzne i zewnętrzne.

Konsultacje będą prowadzone głównie z podmiotami, które reprezentują przedsiębiorców z sektora wyrobów medycznych, w tym z Ogólnopolską Izbą Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Izbą Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej - Związku Pracodawców, oraz innych organizacji.

W ramach konsultacji społecznych i opinii projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979). Postawa prawną do konsultacji ze związkami zawodowymi jest art. 19 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny po ich zakończeniu.

### 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

projekt nie obejmuje opłat, nie ma wpływu na finanse publiczne	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
<b>Dochody ogółem</b>													
budżet państwa	-												0
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Wydatki ogółem</b>													0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Saldo ogółem</b>													0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Źródła finansowania</b>	nie dotyczy												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i założeń przyjętych do obliczeń	Urząd Rejestracji przyjmuje zgłoszenia i powiadomienia o wyrobach medycznych i gromadzi dane dot. podmiotów i wyrobów.												

### 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu	duże								

pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Regulacje w projekcie rozporządzenia nie wpłyną na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość oraz rodzinę i gospodarstwa domowe, z wyjątkiem wytwórców wyrobów wykonywanych na zamówienie (protetyków), którym zmniejszono obciążenia, oraz podmiotów, które wykonują i stosują wyroby wykonane przez siebie do świadczenia usług diagnostycznych (głównie laboratoria medyczne).						
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>								
<input type="checkbox"/> nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.				<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
Komentarz: Zmiana obciążeń regulacyjnych dotyczy dwóch grup podmiotów: wytwórców wyrobów wykonanych na zamówienie (ułatwienia) i poszerzenie kręgu podmiotów zgłaszających wykonane przez siebie wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> .								
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>								
Zmiana nie będzie miała wpływu na rynek pracy.								

<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Nie przewiduje się wpływu rozporządzenia na ww. obszary.
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>	
Wykonanie przepisów będzie niezwłoczne, są one w większości identyczne z dotychczas obowiązującymi.	
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>	
Ocenę efektów wdrożenia można będzie przeprowadzić po upływie roku.	
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>	
Brak załączników.	

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży**

Na podstawie art. 67 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** 1. Ustala się opłaty wnoszone za złożenie zgłoszenia:

- 1) wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego:
  - a) będącego wyrobem wykonanym na zamówienie – w wysokości 30 zł za jeden zgłaszany wyrób,
  - b) niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie – w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;
- 2) wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;
- 3) aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;
- 4) systemu lub zestawu zabiegowego – w wysokości 150 zł za jeden zgłaszany system lub zestaw zabiegowy;
- 5) działalności polegającej na sterylizacji systemów lub zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych – w wysokości 150 zł za jeden system lub zestaw zabiegowy lub wyrób medyczny oznakowany znakiem CE;
- 6) wyrobu do oceny działania – w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób.

2. Ustala się opłatę za zgłoszenie każdej pojedynczej zmiany danych objętych zgłoszeniami, o których mowa w ust. 1 – w wysokości połowy opłaty ustalonej dla odpowiedniego zgłoszenia.

**§ 2.** Ustala się opłatę za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży w wysokości 350 zł za jeden wyrób.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.<sup>2)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010 r. w sprawie wysokości opłat za zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (Dz. U. Nr 186, poz. 1251 oraz z 2011 r. Nr 235, poz. 1395), które utraci moc z dniem ... w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).



## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie Ministra Zdrowia stanowi wypełnienie delegacji ustawowej zawartej w art. 67 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...), zwanej dalej „ustawą”, na podstawie której minister właściwy do spraw zdrowia, określa w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za zgłoszenie i za zmianę danych objętych zgłoszeniem oraz wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży – uwzględniając nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”. Projekt powiela przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010 r. w sprawie wysokości opłat za zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (Dz. U. Nr 186, poz. 1251) z uwzględnieniem zmiany dotyczącej opłaty za zgłoszenia wyrobów wykonanych na zamówienie wprowadzonej zmieniającym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2011 r. w ww. sprawie (Dz. U. Nr 235, poz. 1395). Wyjątkiem jest uchylenie opłat za powiadomienia i zmianę danych nimi objętych.

Przepisy projektowanego rozporządzenia określają szczegółowo przedmiot, zakres i wysokość opłat za zgłoszenie danych objętych formularzem zgłoszenia, opłat za zgłoszenie zmiany tych danych a także wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży.

Zgodnie z art. 66 ust. 1 ustawy, za zgłoszenia oraz za zmianę danych objętych nimi – podmiot dokonujący tych czynności obowiązany jest wnieść opłatę stanowiącą dochód budżetu państwa. Opłaty za zgłoszenie i zmianę danych nim objętych są ustalane na podobnym poziomie jak dotychczas obowiązujące. Wysokość opłaty za zmianę danych wynosi połowę kwoty ustalonej za złożenie zgłoszenia.

Projekt uwzględnia nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu, różnicując następująco wysokość opłat za jeden wyrób:

- 300 zł – za zgłoszenie pojedynczego wyrobu niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie,
- 150 zł – za zgłoszenie systemu, zestawu zabiegowego lub czynności sterylizowania systemów, zestawów zabiegowych lub pojedynczych wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE,
- 30 zł – za zgłoszenie wyrobu będącego wyrobem wykonanym na zamówienie,

- 15 zł – za zmianę danych objętych zgłoszeniem wyrobu na zamówienie,
- 350 zł – za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży.

Biorąc pod uwagę ograniczone możliwości organizacyjne i finansowe wytwórców wyrobów wykonanych na zamówienie oraz fakt, że dane zawarte w zgłoszeniach tych wyrobów nie wymagają przekazania do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych Eudamed – co znacznie ogranicza nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu – zasadnym jest, aby za zgłoszenie wyrobu wykonanego na zamówienie przyjmować niższe opłaty niż dla pozostałych wyrobów.

Złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży jest dobrowolne – jest suwerenną decyzją wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela. Świadectwo to wydaje się w celu ułatwienia eksportu krajowym podmiotom gospodarczym.

Rozporządzenie nie jest objęte przepisami prawa Unii Europejskiej, jest to regulacja ściśle krajowa. Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Igor Radziewicz-Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Michał Niewiadomski, Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 6349 490, m.niewiadomski@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 26 czerwca 2015 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 67 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...).</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

#### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia określa wysokość opłat za zgłoszenia dotyczące wyrobów oraz za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży.

#### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Celem projektu jest dostosowanie rozporządzenia do zmian wprowadzonych w ustawie o wyrobach medycznych, w szczególności rezygnacji z opłat za powiadomienia (i zmianę danych nim objętych) o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co ułatwi prowadzenie działalności gospodarczej importerom i dystrybutorom wyrobów medycznych i jest zgodne z praktyką unijną.

#### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Państwa członkowskie stosują różne rozwiązania dotyczące zgłoszeń i powiadomień o wyrobach wprowadzanych na terytorium państwa członkowskiego – niektóre pobierają opłaty, inne nie.

#### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
przedsiębiorcy z sektora wyrobów medycznych	1.600	Urząd Rejestracji	Obligatoryjne w przypadku zgłoszeń wyrobów

#### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem tzw. prekonsultacji.

Są w większości powtórzeniem przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. Nr 202, poz. 1341).

Planowany zakres konsultacji to konsultacje wewnętrzne i zewnętrzne.

Konsultacje będą prowadzone głównie z podmiotami, które reprezentują przedsiębiorców z sektora wyrobów medycznych, w tym z Ogólnopolską Izbą Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Izbą Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związkiem Pracodawców, oraz innymi organizacjami.

W ramach konsultacji społecznych i opinii projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów

(M.P. poz. 979). Postawa prawną do konsultacji ze związkami zawodowymi jest art. 19 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny po ich zakończeniu.

### 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

projekt obejmuje opłaty, wpływa na finanse publiczne	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
<b>Dochody ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Wydatki ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Saldo ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	dochody – podmioty gospodarcze; wydatki – budżet państwa												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i założeń przyjętych do obliczeń	Urząd Rejestracji na podstawie danych o zgłoszeniach i powiadomieniach o wyrobach medycznych w latach 2011–2014.												

### 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość oraz rodzinę i gospodarstwa domowe z wyjątkiem importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych, którym zmniejszono obciążenia, i podmiotów, które wykonują i stosują wykonane przez siebie wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> wykorzystywane do świadczenia usług diagnostycznych.
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<input type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:		<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<b>Komentarz:</b> Zmiana obciążeń regulacyjnych importerów i dystrybutorów wyrobów sprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (ułatwienie działalności) oraz wytwórców wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> , którzy sami wytwarzają i stosują te wyroby do świadczenia publicznie dostępnych usług diagnostycznych (będzie wymagane zgłaszanie wyrobów).		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Zmiana nie będzie miała wpływu na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Nie przewiduje się wpływu rozporządzenia na inne ww. obszary.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Wykonanie przepisów będzie niezwłoczne po wejściu w życie rozporządzenia.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Ocenę efektów wdrożenia można będzie przeprowadzić po upływie pełnego roku kalendarzowego.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak załączników.		

Do niniejszej Oceny dołączono zestawienie obejmujące dochody budżetu państwa z tytułu powiadomień i zmian danych objętych powiadomieniami za lata 2011–2014.

**Tabela. Zestawienie dochodów z powiadomień i podanych zmian danych**

Rok	Czynność	Liczba wyrobów objętych powiadomieniami i zmianą danych	Opłata należna [zł]	Dochód z powiadomień/zmian [zł]
2011	pierwsze powiadomienia	61223	30	1 836 690,00
	powiadomienia o zmianach	252	15	3 780,00
2012	pierwsze powiadomienia	20599	30	617 970,00
	powiadomienia o zmianach	354	15	5 310,00
2013	pierwsze powiadomienia	25476	30	764 280,00
	powiadomienia o zmianach	990	15	14 850,00
2014	pierwsze powiadomienia	28580	30	857 400,00
	powiadomienia o zmianach	437	15	6 555,00

W 2012 roku do budżetu państwa wpłynęło 623.280 zł, w 2013 roku 779.130 zł, a w 2014 r. 863 955 zł tytułem wniesionych opłat za pierwsze powiadomienia i zmiany danych w powiadomieniach. Biorąc pod uwagę to, że liczba powiadomień będzie malała na rzecz wzrostu liczby powiadomień o zmianach danych, należy założyć, że dochody z wnoszenia tych opłat osiągną w 2015 r. poziom zbliżony do lat poprzednich, tj. ok. 600.000–700.000 zł.

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA**<sup>1)</sup>

z dnia

**w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów  
medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów**

Na podstawie art. 85 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych;
- 2) wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego;
- 3) wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym;
- 4) wzór formularza raportu o FSCA;
- 5) wzór notatki bezpieczeństwa;
- 6) wzór formularza okresowego raportu zbiorczego wytwórcy;
- 7) wzór formularza raportu wytwórcy o trendzie;
- 8) sposób sporządzania raportu o błędach użytkowych;
- 9) wzór formularza NCAR;
- 10) sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek, o których mowa w pkt 2–9;
- 11) szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach z zakresu bezpieczeństwa wyrobów.

**§ 2. 1.** Zdarzenie z wyrobem podlega raportowaniu, jeżeli spełnia łącznie następujące kryteria raportowania:

- 1) wystąpiło zdarzenie lub stwierdzono sytuację, która może powodować zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika, w szczególności gdy wyniki badań wyrobu, analiza informacji dostarczonych wraz z wyrobem lub informacje naukowe wskazują czynnik, który mógł lub może doprowadzić do takiego zagrożenia, w tym takie czynniki jak:
  - a) niesprawność lub pogorszenie właściwości lub działania wyrobu,
  - b) niespodziewane reakcje lub działania niepożądane,

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

- c) wzajemne oddziaływania z innymi substancjami lub produktami,
  - d) uszkodzenie lub zniszczenie wyrobu,
  - e) niewłaściwe lub błędne zastosowanie wyrobu w leczeniu,
  - f) nieścisłości lub błędy w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych,
  - g) błędne, w tym fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne, wyniki badań z użyciem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, które:
    - spowodowały lub przyczyniły się do zagrożenia życia lub do poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta,
    - spowodowały podjęcie decyzji, która doprowadziła do poważnej sytuacji zagrażającej badanej osobie lub jej potomstwu,
    - przekroczyły zakres wyników deklarowany jako dopuszczalny dla wyrobu;
- 2) istnieje uzasadnione podejrzenie, że zdarzenie lub sytuację mógł lub może spowodować wyrób, w szczególności na podstawie:
- a) udokumentowanej opinii profesjonalnego użytkownika wyrobu,
  - b) wstępnej oceny incydentu medycznego z wyrobem przez wytwórcę,
  - c) oceny poprzednio zarejestrowanych podobnych incydentów medycznych,
  - d) oceny dokumentacji zgromadzonej przez wytwórcę;
- 3) doprowadziło, mogło lub może doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby.
2. Obowiązek raportowania nie dotyczy zdarzeń z wyrobem takich jak:
- 1) niezdatność wyrobu, która jest zawsze możliwa do stwierdzenia i która nie mogłaby być niewykryta przez użytkownika przed użyciem wyrobu;
  - 2) zdarzenie wynikające ze stanu, w którym pacjent znajdował się przed użyciem wyrobu lub w którym znalazł się w trakcie stosowania wyrobu, o ile wytwórca powziął informację, że wyrób działał, tak jak powinien, i nie spowodował, ani nie przyczynił się do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia;
  - 3) zdarzenie wynikające z przekroczenia terminu ważności, czasu lub krotności bezpiecznego używania albo terminu okresowego przeglądu lub obsługi serwisowej, podanych w oznakowaniu lub instrukcji używania wyrobu, jeżeli rodzaj niezdatności jest znany lub spodziewany;
  - 4) zdarzenie, które nie doprowadziło do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, ponieważ zadziałały, zgodnie z zastosowaną normą lub udokumentowanymi



danymi wejściowymi do projektowania, cechy konstrukcyjne chroniące przed niezdatnością stwarzającą zagrożenie, o ile pacjent nie był narażony na niebezpieczeństwo oraz typ alarmu zastosowanego jako środek ochronny jest powszechnie uznany w przypadku danego rodzaju wyrobów;

- 5) działania niepożądane, rozumiane jako każde niekorzystne i niezamierzone działanie wyrobu, które spełniają łącznie następujące warunki:
  - a) są wyraźnie określone w oznakowaniu lub instrukcji używania wyrobu,
  - b) są dobrze znane z piśmiennictwa naukowego, badań klinicznych lub praktyki klinicznej jako przewidywalne, oraz określono, jakościowo lub ilościowo, prawdopodobieństwo ich wystąpienia podczas zgodnego z przeznaczeniem użycia i działania wyrobu,
  - c) zanim wystąpiły, zostały opisane w dokumentacji wyrobu, w tym oszacowano ich ryzyko,
  - d) są klinicznie akceptowalne, gdyż korzyści z zastosowania danego wyrobu u pacjenta przeważają nad ryzykiem związanym z działaniami niepożądanymi;
- 6) zdarzenie, które nie doprowadziło do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia i w przypadku którego oceniono, że ryzyko śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia jest bardzo małe oraz, jeżeli takie ryzyko w ocenie ryzyka zostało określone i udokumentowane jako klinicznie akceptowalne.

3. W przypadku wątpliwości, czy zdarzenie spełnia kryteria raportowania, należy uznać, że spełnia takie kryteria.

§ 3. 1. Incydent medyczny podlega raportowaniu, jeżeli spełnia kryterium określone w § 2 ust. 1 pkt 3.

2. Raportowaniu podlega także incydent medyczny, który z powodu sprzyjających okoliczności zakończył się szczęśliwie, lecz jego ponowne wystąpienie może prowadzić do skutków, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 3.

§ 4. Wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 5. Wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 6. 1. Wzór formularza raportu o FSCA jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

2. Opis FSCA – informacje podstawowe oraz przyczyny podjęcia FSCA – część 7 załącznika nr 3 do rozporządzenia, obejmuje w szczególności:

- 1) odpowiednie części przeprowadzonej analizy ryzyka;
- 2) opis braków lub wadliwego działania wyrobu;
- 3) wyjaśnienie potencjalnego zagrożenia związanego z dalszym używaniem wyrobu i ryzyka, jakie stwarza dla pacjenta, użytkownika i innych osób, oraz możliwego ryzyka dla pacjentów związanego z wcześniejszym użyciem wyrobu;
- 4) wyjaśnienie, dlaczego pozostałe wyroby są bezpieczne, jeżeli działania dotyczą nie wszystkich wyrobów, a jedynie określonych ich serii lub partii.

3. Opis FSCA – informacje o działaniach, które powinien podjąć dystrybutor i użytkownik – część 7 załącznika nr 3 do rozporządzenia – obejmuje zalecenia dotyczące:

- 1) identyfikacji i kwarantanny wyrobów;
- 2) metody zwracania, niszczenia lub modyfikacji wyrobów;
- 3) postępowania z pacjentami;
- 4) wskazania konieczności:
  - a) dostarczenia notatki bezpieczeństwa wszystkim osobom, które powinny ją otrzymać,
  - b) stosowania się do zaleceń określonych w notatce bezpieczeństwa przez wskazany okres,
  - c) przesłania wytwórcy informacji o wszystkich przekazanych do innych instytucji wyrobach, których dotyczy FSCA, oraz o konieczności dostarczenia tym instytucjom kopii notatki bezpieczeństwa.

§ 7. Wzór notatki bezpieczeństwa jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 8. Wzór formularza okresowego raportu zbiorczego wytwórcy jest określony w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

§ 9. Wzór formularza raportu wytwórcy o trendzie jest określony w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

§ 10. Wzór formularza NCAR jest określony w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 11. Jeżeli raport o błędach użytkowych jest zgłaszany na formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym, to podmiot sporządzający raport wypełnia pola, które wskazują na raport o błędach użytkowych:

- 1) w części 1 załącznika nr 2, w polu „Typ raportu” wybiera pozycję „Raport Wstępny łącznie z Raportem Końcowym”;
- 2) w części 7 załącznika nr 2 w polu „Użycie wyrobu” w pozycji „inne (określić jakie)” umieszcza informację „Błąd użytkowy”.

§ 12. 1. Zgłoszenie incydentu medycznego, raport wytwórcy o incydencie medycznym, raport o FSCA, notatkę bezpieczeństwa, okresowy raport zbiorczy, raport o trendzie oraz raport o błędach użytkowych przesyła się Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanemu dalej „Prezesem Urzędu”, pocztą elektroniczną, faksem, listem poleconym, przesyłką kurierską lub składa się w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Prezes Urzędu przesyła formularz NCAR pocztą elektroniczną.

§ 13. 1. Jeżeli incydent medyczny jest związany z łącznym stosowaniem co najmniej dwóch różnych wyrobów wytworzonych przez różnych wytwórców, z których każdy mógł lub może być przyczyną incydentu medycznego lub przyczynić się do niego, to incydent medyczny zgłasza się każdemu z tych wytwórców i każdy z nich podejmuje w swoim zakresie działania określone w rozdziale 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

2. W przypadku gdy w terminie, w którym wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel jest obowiązany przesłać Raport Wstępny, znane są już wyniki postępowania wyjaśniającego oraz decyzje wytwórcy o przewidywanych lub podjętych działaniach albo o ich braku, Raport Końcowy może być przesłany łącznie z Raportem Wstępnym, na jednym formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym, w którym zaznacza się rodzaj raportu „Raport Wstępny łącznie z Raportem Końcowym”.

3. Jeżeli w przypadku błędów użytkowych, które nie doprowadziły do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel:

- 1) stwierdził znaczący wzrost liczby lub częstości występowania tych błędów lub stwierdził, że mogą one doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia, lub
- 2) podjął działania korygujące, aby zapobiec spowodowaniu przez błędy użytkowe śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika

– sytuację kwalifikuje jako incydent medyczny i przesyła Prezesowi Urzędu raport na ten temat.

§ 14. Jeżeli wytwórca zaprzestał prowadzenia działalności związanej z wyrobem, w tym z powodu postawienia w stan likwidacji albo ogłoszenia upadłości, lub gdy wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel nie podjęli postępowania wyjaśniającego dotyczącego incydentu medycznego, postępowanie takie prowadzi Prezes Urzędu.

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.<sup>2)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. Nr 33, poz. 167), które utraci moc z dniem ... w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

**WZÓR**

## Formularz zgłoszenia incydentu medycznego

## Form for medical incident notification

1. Informacje administracyjne / Administrative information	
Adresat / Destination	
Nazwa / Name	
Adres / Address	
E-mail:	Fax:

2. Informacje o zgłaszającym incydent medyczny / Information on entity/person reporting of the incident	
Status zgłaszającego incydent / Status of entity/person reporting of the incident	
<input type="checkbox"/> Osoba niebędąca profesjonalnym użytkownikiem/pacjent / Lay user/patient <input type="checkbox"/> Świadczeniodawca / Healthcare provider <input type="checkbox"/> Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Importer / Importer <input type="checkbox"/> Organ nadzoru/inspekcji / Regulatory/inspection authority <input type="checkbox"/> Podmiot świadczący usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów Entity providing services in repairs, the service, the maintenance and the calibration of devices <input type="checkbox"/> Podmiot prowadzący zewnętrzną ocenę jakości pracy laboratoriów diagnostycznych Entity conducting external quality assessment schemes for diagnostic laboratories <input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):	
Nazwa/imię i nazwisko zgłaszającego incydent / Name entity/person reporting of the incident	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu / Name of the contact person	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information	
Nazwa wytwórcy / Manufacturer name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised representative information	
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorised representative	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

<b>5. Informacje o dostawcy wyrobu / Information on supplier of the device</b>	
Nazwa dostawcy wyrobu / Name of the supplier of the device	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

<b>6. Informacje o wyrobie / Medical device information</b>	
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make	
Model lub numer katalogowy / Model or catalogue number	
Numer(-y) seryjny(-e) i/lub numer(-y) serii/partii / Serial number(s) and/or lot/batch number(s)	
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)	
Data produkcji / Manufacturing date	Data ważności (jeżeli dotyczy) / Expiry date (if applicable)
Data wszczęcia implantu / Implant date (for implants)	Data usunięcia implantu / Explant date (for implants only)
Okres, przez który implant pozostawał wszczepiony (jeżeli nie są znane dokładne daty implantacji lub jego usunięcia) Duration of implantation (to be filled if the exact implant or explant dates are unknown)	
Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body ID number	

<b>7. Informacje o incydencie medycznym / Medical incident information</b>	
Numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli dotyczy User facility report reference number, if applicable	
Data przesłania zgłoszenia incydentu do wytwórcy/autoryzowanego przedstawiciela/dostawcy (podkreślić odpowiednie) Date of sending incident notification for the manufacturer/ authorised representative/supplier (underline appropriate)	
Data wystąpienia incydentu / Date of incident occurred	
Miejsce wystąpienia incydentu / Place of incident occurred	
Opis incydentu / Incident description narrative	
Liczba pacjentów, których dotknął incydent Number of patients involved	Liczba wyrobów, których dotyczył incydent Number of medical devices involved
Obecne miejsce znajdowania się/przekazania wyrobu Medical device current location/disposition	

Osoba posługująca się wyrobem w chwili incydentu (wybrać jedno) Operator of the medical device at the time of incident (select one) <input type="checkbox"/> profesjonalny użytkownik / health care professional <input type="checkbox"/> pacjent / patient <input type="checkbox"/> inna / other
Użycie wyrobu (wybrać z listy poniżej) / Usage of the medical device (select from list below) <input type="checkbox"/> pierwsze użycie / initial use <input type="checkbox"/> ponowne użycie wyrobu do jednorazowego użytku / reuse of a single use medical device <input type="checkbox"/> ponowne użycie wyrobu do wielokrotnego użytku / reuse of a reusable medical device <input type="checkbox"/> po regeneracji/odnowieniu / re-serviced/refurbished <input type="checkbox"/> problem zauważony przed użyciem / problem noted prior use <input type="checkbox"/> inne (określić, jakie) / other (please specify):
Skutki dla pacjenta / Patient outcome
Działania zaradcze/lecznicze związane z opieką nad pacjentem podjęte przez świadczeniodawcę Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient
Wiek pacjenta w czasie incydentu, jeżeli dotyczy / Age of the patient at the time of incident, if applicable
Płeć, jeżeli dotyczy / Gender, if applicable <input type="checkbox"/> Kobieta / Female <input type="checkbox"/> Mężczyzna / Male
Masa ciała w kilogramach, jeżeli dotyczy / Weight in kilograms, if applicable

<b>8. Uwagi / Comments</b>

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....  
Podpis / Signature

Imię i nazwisko / Name

Miejscowość / City      Data / Date

**WZÓR**

Formularz raportu wytwórcy o incydencie medycznym  
Form for Manufacturer's Medical Incident Report

<b>1. Informacje administracyjne / Administrative information</b>	
Odbiorca / Recipient Krajowy organ właściwy / Name of National Competent Authority (NCA) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Miejsce na pieczęć krajowego organu właściwego / Stamp box for the Competent Authority
Adres organu właściwego / Address of National Competent Authority Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska / 181C Jerozolimskie Av., 02-222 Warsaw, Poland	
E-mail: <a href="mailto:incydenty@urpl.gov.pl">incydenty@urpl.gov.pl</a> Fax: +48 22 492 11 29	
Data niniejszego raportu / Date of this report	
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę / Reference number assigned by the manufacturer	
Numer referencyjny nadany przez krajowy organ właściwy / Reference number assigned by NCA	
Typ raportu / Type of report <input type="checkbox"/> Raport Wstępny / Initial report <input type="checkbox"/> Raport Kolejny / Follow-up report <input type="checkbox"/> Raport Wstępny łącznie z Raportem Końcowym / Combined initial and final report <input type="checkbox"/> Raport Końcowy / Final report	
Czy incydent stanowi poważne zagrożenie zdrowia publicznego? Does the incident represent a serious public health threat? <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No	
Klasyfikacja incydentu / Classification of incident <input type="checkbox"/> Śmierć / Death <input type="checkbox"/> Niespodziewane poważne pogorszenie stanu zdrowia / Unanticipated serious deterioration in state of health <input type="checkbox"/> Wszystkie inne raportowalne incydenty / All other reportable incidents	
Określić, do których innych krajowych organów właściwych również został wysłany ten raport Identify to what other National Competent Authorities this report was also sent	

<b>2. Informacje o składającym raport / Information on submitter of the report</b>
Status składającego raport / Status of submitter of the report <input type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel w EOG, Szwajcarii, Turcji / Authorised Representative in EEA, Switzerland, Turkey <input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):

<b>3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information</b>	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

<b>4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised Representative information</b>
Nazwa / Name
Nazwa kontaktu / Contact name
Adres / Address



Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

<b>5. Informacje o składającym raport (jeżeli inny niż w części 3 lub 4)</b> <b>Submitter's information (if different from section 3 or 4)</b>	
Nazwa składającego / Submitter's name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

<b>6. Informacje o wyrobie / Medical device information</b>	
<input type="checkbox"/> AIMD Aktywny wyrób medyczny do implantacji / AIMD Active implantable medical device <input type="checkbox"/> MDD Klasa III / Class III <input type="checkbox"/> MDD Klasa IIb / Class IIb <input type="checkbox"/> MDD Klasa IIa / Class IIa <input type="checkbox"/> MDD Klasa I / Class I <input type="checkbox"/> IVD Wykaz A / IVD Annex II List A <input type="checkbox"/> IVD Wykaz B / IVD Annex II List B <input type="checkbox"/> IVD wyrób do samokontroli / IVD device for self-testing <input type="checkbox"/> IVD pozostałe / IVD General	
System nomenklatury (zalecany GMDN) Nomenclature system (preferable GMDN)	Kod wg nomenklatury / Nomenclature code
Określenie wg nomenklatury / Nomenclature text	
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make	
Numer (symbol) modelu / Model number	Numer katalogowy / Catalogue number
Numer(-y) seryjny(-e) (jeżeli dotyczy) Serial number(s) (if applicable)	Numer(-y) serii/partii (jeżeli dotyczy) Lot/batch number(s) (if applicable)
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)	
Data produkcji wyrobu / Device manufacturing date	Data ważności / Expiry date
Data wszczepienia implantu / Implant date (for implants)	Data usunięcia implantu / Explant date (for implants only)
Okres, przez który implant pozostawał wszczepiony (jeżeli nie są znane dokładne daty implantacji lub jego usunięcia) Duration of implantation (to be filled if the exact implant or explant dates are unknown)	
Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body (NB) ID-number	

<b>7. Informacje o incydencie medycznym / Incident information</b>	
Numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli dotyczy User facility report reference number, if applicable	
Data otrzymania informacji przez wytwórcę / Manufacturers awareness date	
Data wystąpienia incydentu / Date of incident occurred	

Opis incydentu / Incident description narrative	
Liczba pacjentów, których dotknął incydent (jeżeli znana) Number of patients involved (if known)	Liczba wyrobów, których dotyczył incydent (jeżeli znana) Number of medical devices involved (if known)
Obecne miejsce znajdowania się/przekazania wyrobu (jeżeli znane) Medical device current location/disposition (if known)	
Osoba posługująca się wyrobem w chwili incydentu (wybrać jedno) Operator of the medical device at the time of incident (select one)	
<input type="checkbox"/> profesjonalny użytkownik / health care professional <input type="checkbox"/> pacjent / patient <input type="checkbox"/> inna / other	
Użycie wyrobu (wybrać z listy poniżej) / Usage of the medical device (select from list below)	
<input type="checkbox"/> pierwsze użycie / initial use <input type="checkbox"/> ponowne użycie wyrobu do jednorazowego użytku / reuse of a single use medical device <input type="checkbox"/> ponowne użycie wyrobu do wielokrotnego użytku / reuse of a reusable medical device <input type="checkbox"/> po regeneracji/odnowieniu / re-serviced/refurbished <input type="checkbox"/> problem zauważony przed użyciem / problem noted prior use <input type="checkbox"/> inne (określić, jakie) / other (please specify):	

<b>8. Informacje o pacjencie / Patient information</b>
Skutki dla pacjenta / Patient outcome
Działania zaradcze/lecnicze związane z opieką nad pacjentem podjęte przez świadczeniodawcę Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient
Wiek pacjenta w czasie incydentu, jeżeli dotyczy / Age of the patient at the time of incident, if applicable
Płeć, jeżeli dotyczy / Gender, if applicable <input type="checkbox"/> Kobieta / Female <input type="checkbox"/> Mężczyzna / Male
Masa ciała w kilogramach, jeżeli dotyczy / Weight in kilograms, if applicable

<b>9. Informacja o świadczeniodawcy / Healthcare facility information</b>	
Nazwa świadczeniodawcy / Name of the healthcare facility	
Osoba do kontaktu u świadczeniodawcy / Contact person within the facility	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

<b>10. Wstępny komentarz wytwórcy (Raport Wstępny/Kolejny) Manufacturer's preliminary comments (Initial/Follow-up report)</b>
Wstępna analiza dokonana przez wytwórcę / Manufacturer's preliminary analysis
Wstępne działania korygujące/zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer
Przewidywana data następnego raportu / Expected date of next report

<b>11. Wyniki końcowe postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez wytwórcę (Raport Końcowy) Results of manufacturers final investigation (Final report)</b>
Wyniki przeprowadzonej przez wytwórcę analizy wyrobu / The manufacturer's device analysis results
Działania naprawcze/korygujące/zapobiegawcze/FSCA / Remedial/corrective/preventive actions/FSCA UWAGA: W przypadku FSCA składający raport musi wypełnić formularz raportu o FSCA. NOTE: In the case of a FSCA the submitter of the report needs to fill in the FSCA Report form.
Harmonogram wdrażania określonych działań / Time schedule for the implementation of the identified actions
Końcowe uwagi wytwórcy / Final comments from the manufacturer
Dalsze postępowanie wyjaśniające / Further investigations
Czy wytwórca wie o podobnych incydentach z tego rodzaju wyrobem wynikających z podobnej przyczyny? Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause? <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No
Liczba podobnych incydentów / Number of similar incidents
Jeżeli tak, podać w których państwach, i podać numery referencyjne raportów o incydentach If yes, state in which countries and the report reference numbers of the incidents
Tylko w przypadku Raportu Końcowego – wyrób był dystrybuowany w następujących państwach: For final report only: The medical device has been distributed to the following countries: – EOG, Szwajcaria i Turcja: / Within EEA, Switzerland and Turkey: <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR – Państwa kandydujące: / Candidate Countries: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Wszystkie państwa EOG i kandydujące, Szwajcaria i Turcja / All EEA, Candidate Countries Switzerland and Turkey Inne: / Others:

<b>12. Uwagi / Comments</b>

Złożenie tego raportu nie stanowi, samo w sobie, stwierdzenia wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela lub krajowego organu właściwego, że treść tego raportu jest pełna lub dokładna, że wyszczególnione wyroby są w jakikolwiek sposób niezdatne lub, że spowodowały lub przyczyniły się do śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia jakiegokolwiek osoby.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....  
Podpis / Signature

Imię i nazwisko / Name

Miejscowość / City      Data / Date

**WZÓR**

Formularz raportu o FSCA

Report Form for Field Safety Corrective Action

<b>1. Informacje administracyjne / Administrative information</b>	
Nazwa krajowych organów właściwych, do których będzie wysłany raport / To which NCA(s) is this report is being sent? - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych -	
Typ raportu / Type of report <input type="checkbox"/> Raport Wstępny / Initial report <input type="checkbox"/> Raport Kolejny / Follow-up report <input type="checkbox"/> Raport Końcowy / Final report	
Data niniejszego raportu / Date of this report	
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę / Reference number assigned by the manufacturer	
Numer referencyjny FSCA nadany przez krajowy organ właściwy / FSCA reference number assigned by NCA	
Krajowy organ koordynujący (jeżeli dotyczy) / Name of the co-ordinating national competent authority (if applicable)	

<b>2. Informacje o składającym raport / Information on submitter of the report</b>	
Status składającego raport / Status of submitter of the report <input type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel w EOG, Szwajcarii, Turcji / Authorised Representative in EEA, Switzerland, Turkey <input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):	

<b>3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information</b>	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

<b>4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised representative information</b>	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

<b>5. Informacje o krajowym punkcie kontaktowym / National contact point information</b>	
Nazwa krajowego punktu kontaktowego / National contact point name	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu / Name of the contact person	
Adres / Address	

Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

#### 6. Informacje o wyrobie / Medical device information

<input type="checkbox"/> AIMD Aktywny wyrób medyczny do implantacji / AIMD Active implantable medical device	
<input type="checkbox"/> MDD Klasa III / MDD Class III	<input type="checkbox"/> IVD Wykaz A / IVD Annex II List A
<input type="checkbox"/> MDD Klasa IIb / MDD Class IIb	<input type="checkbox"/> IVD Wykaz B / IVD Annex II List B
<input type="checkbox"/> MDD Klasa IIa / MDD Class IIa	<input type="checkbox"/> IVD wyrób do samokontroli / IVD device for self-testing
<input type="checkbox"/> MDD Klasa I / MDD Class I	<input type="checkbox"/> IVD pozostałe / IVD General
System nomenklatury (zalecany GMDN) Nomenclature system (preferable GMDN)	Kod wg nomenklatury / Nomenclature code
Określenie wg nomenklatury / Nomenclature text	
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make	
Numer (symbol) modelu / Model number	Numer katalogowy / Catalogue number
Numer(-y) seryjny(-e) / Serial number(s)	Numer serii/partii / Lot/batch number(s)
Data produkcji wyrobu / Device Manufacturing date	Data ważności / Expiry date
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)	
Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body (NB) ID-number	

#### 7. Opis FSCA / Description of FSCA

Informacje podstawowe oraz przyczyna podjęcia FSCA / Background information and reason for the FSCA

Opis i uzasadnienie działań (korygujących/zapobiegawczych)  
Description and justification of the action (corrective/preventive)

Informacje o działaniach, które powinien podjąć dystrybutor i użytkownik  
Advice on actions to be taken by the distributor and the user

Przebieg i data uzgodnienia FSCA (wymagana dla Raportu Końcowego)  
Progress of FSCA, together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)

Dołączono następujące załączniki / Attached please find

Notatka bezpieczeństwa w języku angielskim / Field Safety Notice (FSN) in English

Notatka bezpieczeństwa w języku narodowym / FSN in national language

Inne (określić, jakie): / Others (please specify):

Harmonogram wdrażania poszczególnych działań / Time schedule for the implementation of the different actions

FSCA dotyczy następujących państw w EOG oraz Szwajcarii i Turcji

These countries within the EEA and Switzerland and Turkey are affected by this FSCA

- kraje EOG, Szwajcaria i Turcja / Within EEA, Switzerland and Turkey:

AT    BE    BG    CH    CY    CZ    DE    DK    EE    ES    FI  
 FR    GB    GR    HR    HU    IE    IS    IT    LI    LT    LU  
 LV    MT    NL    NO    PL    PT    RO    SE    SI    SK    TR

- Państwa kandydujące: / Candidate Countries:

Wszystkie państwa EOG i kandydujące, Szwajcaria i Turcja / All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey

Inne: / Others:

## 8. Uwagi / Comments

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....  
Podpis / Signature

Imię i nazwisko / Name

Miejscowość / City      Data / Date

*Złożenie tego raportu nie stanowi, samo w sobie, stwierdzenia wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela lub krajowego organu właściwego, że treść tego raportu jest pełna lub dokładna, że wyszczególnione wyroby są w jakikolwiek sposób niezdatne lub, że spowodowały lub przyczyniły się do śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia jakiegokolwiek osoby.*

*Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.*

WZÓR

**Notatka bezpieczeństwa**  
**Urgent Field Safety Notice**

**Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka**  
**Commercial name of the affected product**

**Identyfikator FSCA (np. data) / FSCA-identifier (e.g. date)**

**Rodzaj FSCA (np. zwrot wyrobu dostawcy, modyfikowanie, wymiana lub niszczenie wyrobu, wykonywana przez nabywcę modernizacja wprowadzająca określoną przez wytwórcę modyfikację lub zmianę konstrukcji, rada wytwórcy dotycząca używania wyrobu lub postępowania z pacjentami, użytkownikami i innymi osobami)**

**Type of FSCA (e.g. the return of a medical device to the supplier, device modification, exchange or destruction, retrofit by purchaser of manufacturer's modification or design change, advice given by manufacturer regarding the use of the device and/or the follow up of patients, users or others)**

-----

Data / Date:

Do wiadomości: / Attention:

**Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka: / Details on affected devices:**

*Określić szczegółowe dane umożliwiające łatwą identyfikację danego wyrobu, np. rodzaj wyrobu, nazwę i numer modelu, numery partii lub numery seryjne wyrobów i części lub numer zamówienia.*

*Wstawić lub załączyć listę poszczególnych wyrobów.*

*(Możliwe wstawienie linku do strony internetowej wytwórcy).*

*Specific details to enable the affected product to be easily identified e.g. type of device, model name and number, batch/serial numbers of affected devices and part or order number.*

*Insert or attach list of individual devices.*

*(Possible reference to a manufacturer web site.)*

**Opis problemu: / Description of the problem:**

*Oparte na faktach stwierdzenie wyjaśniające przyczyny podjęcia FSCA, w tym opis wad wyrobu lub jego wadliwego działania, wyjaśnienie potencjalnego zagrożenia związanego z dalszym używaniem wyrobu oraz związanego z tym ryzyka dla pacjenta, użytkownika lub innych osób.*

*Wszelkie możliwe ryzyko dla pacjentów związane z uprzednim użyciem wadliwych wyrobów.*

*A factual statement explaining the reasons for the FSCA, including description of the device deficiency or malfunction, clarification of the potential hazard associated with the continued use of the device and the associated risk to the patient, user or other person.*

*Any possible risk to patients associated with previous use of affected devices.*

**Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik: / Advise on action to be taken by the user:**

*Obejmujące, jeżeli dotyczy:*

- *identyfikację i kwarantannę wyrobu,*
- *metodę odzyskiwania, utylizacji lub modyfikacji wyrobu,*
- *zalecane dalsze postępowanie z pacjentem, np. w przypadku implantów, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD),*
- *harmonogram działań,*
- *formularz potwierdzenia, które powinno być odesłane wytwórcy, jeżeli wymagane jest podjęcie działania (np. zwrot wyrobu).*

*Include, as appropriate:*

- *identifying and quarantining the device,*
- *method of recovery, disposal or modification of device,*
- *recommended patient follow up, e.g. implants, IVD,*
- *timelines,*
- *confirmation form to be sent back to the manufacturer if an action is required (e.g. return of products).*

**Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: / Transmission of this Field Safety Notice:** (If appropriate)

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (If appropriate)

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (If appropriate)

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących.

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. (If appropriate)

**Osoba do kontaktu: / Contact reference person:**

Nazwa/instytucja, adres, dane kontaktowe / Name/organisation, address, contact details

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

The undersigned confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency.

Podpis / Signature .....



**WZÓR**

Formularz okresowego raportu zbiorczego wytwórcy  
Manufacturer's Periodic Summary Report (PSR) Form

<b>1. Informacje administracyjne / Administration information</b>	
Nazwa krajowych organów właściwych, do których będzie wysłany raport / To which NCA(s) is this report is being sent? - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych -	
Data niniejszego raportu / Date of this report	
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę / Reference number assigned by the manufacturer	
Numer referencyjny nadany przez krajowy organ właściwy / Reference number assigned by NCA	
Typ raportu / Type of report <input type="checkbox"/> Raport Wstępny / Initial report <input type="checkbox"/> Raport Kolejny / Follow-up report Numer kolejnego raportu / Follow up Number: <input type="checkbox"/> Raport Końcowy / Final report	
<b>2. Informacje o składającym raport / Information on submitter of the report</b>	
Status składającego / Status of submitter <input type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel w EOG, Szwajcarii, Turcji / Authorised Representative in EEA, Switzerland, Turkey <input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):	
<b>3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information</b>	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country
<b>4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised Representative information</b>	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country
<b>5. Informacje o składającym raport (jeżeli inny niż w części 3 lub 4) Submitter's information (if different from section 3 or 4)</b>	
Nazwa składającego raport / Submitter's name	

Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

6. Informacje o wyrobie / Medical device information	
<input type="checkbox"/> AIMD Aktywne wyroby medyczne do implantacji / AIMD Active implants <input type="checkbox"/> MDD Klasa III / MDD Class III <input type="checkbox"/> MDD Klasa IIb / MDD Class IIb <input type="checkbox"/> MDD Klasa IIa / MDD Class IIa <input type="checkbox"/> MDD Klasa I / MDD Class I <input type="checkbox"/> IVD Wykaz A / IVD Annex II List A <input type="checkbox"/> IVD Wykaz B / IVD Annex II List B <input type="checkbox"/> IVD wyrób do samokontroli / IVD device for self-testing <input type="checkbox"/> IVD pozostałe / IVD General	
System nomenklatury (zalecany GMDN) Nomenclature system (preferable GMDN)	Kod wg nomenklatury / Nomenclature code
Określenie wg nomenklatury / Nomenclature text	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body (NB) ID-number	
Numer/Symbol modelu lub nazwa rodziny wyrobów Model number(s) or Family Name	Numer(-y) katalogowy(-e) / Catalogue number(s)

7. Informacja o okresowym raporcie zbiorczym / PSR information	
Typ okresowego raportu zbiorczego / PSR Type <input type="checkbox"/> Incydenty opisane w notatce bezpieczeństwa (FSN) Incidents described in a Field Safety Notice Jeżeli incydenty opisano w FSN – proszę podać numer referencyjny FSN/FSCA nadany przez wytwórcę / If incidents described in a Field Safety Notice, Manufacturers reference number for FSN/FSCA	<input type="checkbox"/> Incydenty dokumentowane łącznie w raporcie Common and well documented incidents
Raport opracowany na podstawie: / Stage of PSR reporting based on: <input type="checkbox"/> Typu usterki / Observed Failure mode <input type="checkbox"/> Przyczyny usterki / Root cause	
Charakter problemu uzgodnionego do okresowego zgłaszania / Nature of problem agreed for PSR reporting	

Uzgodniony okres zbiorczego zgłaszania / Summary period agreed:	
<input type="checkbox"/> Co miesiąc / Every month <input type="checkbox"/> Co 2 miesiące / Every 2 months <input type="checkbox"/> Co 3 miesiące / Every 3 months <input type="checkbox"/> Co 6 miesięcy / Every 6 months <input type="checkbox"/> Co 12 miesięcy / Every 12 months	

<b>Dane w tablicy poniżej odnoszą się do:</b> <b>The figures in the table below related to:</b>	<input type="checkbox"/> EOG +CH +TR EEA + CH + TR	<input type="checkbox"/> Kraje, których organy (NCA) podano w części 1 raportu All PSR recipients NCA's identified in Section 1	<input type="checkbox"/> Proszę podać nazwę jednego państwa członkowskiego: Single Member State, Please name:
----------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Data raportu Date of PSR	Nowe incydenty w okresie raportu New incidents this period	Pełna liczba incydentów ujętych w raportach PSR Total number incidents via PSR	Liczba incydentów rozpatrzonych Total number resolved	Liczba incydentów w toku załatwiania Total number in progress

8. Uwagi wytwórcy/wyniki badań / Manufacturer's comments/investigation results
Aktualizacja badań w okresie objętym raportem / Investigation update for this period
Wstępne działania korygujące/zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer
Zalecane działania w tym okresie, jeżeli były / Recommended actions for this period, if any
Przewidywana data następnego okresowego raportu zbiorczego / Expected date of next PSR report

9. Dystrybucja / Distribution
<p>Wyroby dystrybuowano w krajach: / The medical devices has been distributed to the following Countries:</p> <p>- Państwa EOG, Szwajcaria i Turcja / Within the EEA, Switzerland and Turkey:</p> <p><input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI  <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU  <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR</p> <p>- Państwa kandydujące: / Candidate Countries:</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> Wszystkie państwa EOG, kandydujące, Szwajcaria i Turcja / All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey</p> <p>Inne: / Others:</p>

10. Uwagi / Comments

*Złożenie tego raportu nie stanowi, samo w sobie, stwierdzenia wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela lub krajowego organu właściwego, że treść tego raportu jest pełna lub dokładna, że wyszczególnione wyroby są w jakikolwiek sposób niezdatne lub, że spowodowały lub przyczyniły się do śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia jakiegokolwiek osoby.*

*Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.*

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....  
Podpis / Signature

Imię i nazwisko / Name

Miejscowość / City      Data / Date

**WZÓR**

Formularz raportu wytwórcy o trendzie  
Manufacturer's Trend Report Form

<b>1. Informacje administracyjne / Administration information</b>	
Odbiorca (nazwa krajowego organu właściwego / Recipient (Name of National Competent Authority (NCA)) - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
Adres krajowego organu właściwego / Address of National Competent Authority Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska / 181C Jerozolimskie Av., 02-222 Warsaw, Poland	
Data niniejszego raportu / Date of this report	
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę / Reference number assigned by the manufacturer	
Numer referencyjny nadany przez krajowy organ właściwy / Reference number assigned by NCA	
Typ raportu o trendzie / Type of report <input type="checkbox"/> Raport Wstępny / Trend Initial <input type="checkbox"/> Raport Kolejny / Trend Follow-up <input type="checkbox"/> Raport Końcowy / Trend Final	
Czy te incydenty/trend stanowią poważne zagrożenie zdrowia publicznego? Do these incidents/trend represent a serious public health threat? <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No	
Do jakich <b>innych</b> właściwych organów ten raport był wysłany / Identify to what other NCAs this report was <b>also</b> sent	

<b>2. Informacje o składającym raport / Information on submitter of the report</b>	
Status składającego / Status of submitter <input type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel w EOG, Szwajcarii, Turcji / Authorised Representative in EEA, Switzerland, Turkey <input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):	

<b>3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information</b>	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

<b>4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised Representative information</b>	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

<b>5. Informacje o składającym raport (jeżeli inny niż w części 3 lub 4)</b> <b>Submitter's information (if different from section 3 or 4)</b>	
Nazwa składającego raport / Submitter's name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

<b>6. Informacje o wyrobie / Medical device information</b>	
<input type="checkbox"/> AIMD Aktywne wyroby medyczne do implantacji / AIMD Active implants <input type="checkbox"/> MDD Klasa III / MDD Class III <input type="checkbox"/> MDD Klasa IIb / MDD Class IIb <input type="checkbox"/> MDD Klasa IIa / MDD Class IIa <input type="checkbox"/> MDD Klasa I / MDD Class I <input type="checkbox"/> IVD Wykaz A / IVD Annex II List A <input type="checkbox"/> IVD Wykaz B / IVD Annex II List B <input type="checkbox"/> IVD wyrób do samokontroli / IVD device for self-testing <input type="checkbox"/> IVD pozostałe / IVD General	
System nomenklatury (zalecany GMDN) Nomenclature system (preferable GMDN)	Kod wg nomenklatury / Nomenclature code
Określenie wg nomenklatury / Nomenclature text	
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make	
Numer/Symbol modelu lub nazwa rodziny wyrobów Model number(s) or Family Name	Numer(-y) katalogowy(-e) / Catalogue number(s)
Numer(-y) seryjny(-e) (jeżeli dotyczy) Serial number(s) (if applicable)	Numer serii/partii (jeżeli dotyczy) Lot/batch number(s) (if applicable)
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)	
Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body (NB) ID-number	

<b>7. Informacja o raporcie o trendzie / Information on Trend Report</b>
Data ustalenia trendu / Date the trend was identified
Opis ustalonego trendu / Description narrative for identified trend
Okres, w którym analizowano trend / Time period of trend analysis
Ustalony poziom pogorszenia / Established trigger level
Czy któreś ze zdarzeń ujętych w trendzie było zgłaszane indywidualnie w ramach nadzoru? Have any of the trended events been submitted individually as reportable events under vigilance? <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No
Jeżeli tak, ile razy do kolejnego organu właściwego / If yes, please list how many and to which Competent Authority

<b>8. Wstępne uwagi wytwórcy / Manufacturer's preliminary comments</b>
Wstępna analiza wytwórcy dotycząca przyczyn trendu / Manufacturer's preliminary analysis into causes of trend
Wstępne działania korygujące/zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer
Przewidywana data następnego raportu / Expected date of next report
<b>9. Wyniki końcowe badania trendu przez wytwórcę/ Results of manufacturer's final investigation into trend</b>
Wyniki analizy trendu przez wytwórcę / The manufacturer's trend analysis results
Działania naprawcze/korygujące/zapobiegawcze/FSCA / Remedial/corrective/preventive actions/FSCA
Harmonogram wdrażania określonych działań / Time schedule for the implementation of the identified actions
Końcowe uwagi wytwórcy / Final comments from the manufacturer
Dalsze postępowanie wyjaśniające / Further investigations
<b>10. Wyroby były dystrybuowane w następujących państwach The medical devices has been distributed to the following Countries</b>
w EOG, Szwajcarii i Turcji: / Within the EEA, Switzerland and Turkey: <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR - Państwa kandydujące: / Candidate Countries: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Wszystkie państwa EOG, kandydujące, Szwajcaria, Turcja / All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey Inne: / Others:
<b>11. Uwagi / Comments</b>

*Złożenie tego raportu nie stanowi, samo w sobie, stwierdzenia wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela lub krajowego organu właściwego, że treść tego raportu jest pełna lub dokładna, że wyszczególnione wyroby są w jakikolwiek sposób niezdatne lub, że spowodowały lub przyczyniły się do śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia jakiegokolwiek osoby.*

*Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.*

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....  
Podpis / Signature

Imię i nazwisko / Name

Miejscowość / City      Data / Date

**Załącznik nr 7**

**FORMULARZ NCAR  
WZÓR  
NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT  
v.01.13**

*This form should be used for the exchange of medical device information between NCAR participants only. Completed forms should not be released to the public.*

1. Is this report confidential? Yes  No

**Reference and Reporter Data**

2. NCA report ref. no.:	3. Local NCA reference no.:	4. Related NCA report nos. (if any):
5. Manufacturer Ref/Recall no.:	6. Sent by (Name and Organization):	7. Contact person (if different from 6):
8. Tel:	9. Fax:	10. E-mail:

**Device Data**

11. Generic name/ kind of device:		20. CAB/Notified Body no.:
12. Nomenclature id: GMDN	13. No.:	
14. Trade Name and Model:		21a. Device approval status:
15. Software version:		
16. Serial no.:	17. Lot/batch no.:	21b. Risk Class:
18. Manufacturer: Country: Full Address: Contact: Tel: Fax: E-mail:	19. Authorized rep: Country: Full Address: Contact: Tel: Fax: E-mail:	22. Action taken: <input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Safeguard Action <input type="checkbox"/> FSCA <input type="checkbox"/> Other (specify)

**Event Data**

23a. Background information and reason for this report:
23b. Is the investigation of the report complete?: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

24a. Conclusions:
24b. Have the manufacturer's action been made public? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
24c. The originator of this NCAR will take lead and co-ordinate the investigation <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

25a. Recommendation to receivers of this report:
25b. Device known to be in the market in (include copy of manufacturer's letter):
25c. Device also marketed as (trade name):

**Report Distribution**

26a. This report is being distributed to: <input type="checkbox"/> The NCAR Secretariat for further distribution to FULL NCAR PARTICIPANTS. <input type="checkbox"/> The NCAR Secretariat for further distribution to ALL NCAR PARTICIPANTS. <input type="checkbox"/> EEA states, EC and EFTA <input type="checkbox"/> The following targeted NCAs: <input type="checkbox"/> The manufacturer / authorized rep.:
26b. The last NCAR distributed by this NCA was (if numbers are not sequential):

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 85 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...), zwanej dalej „ustawą”. Projekt dotyczy wszystkich rodzajów wyrobów medycznych, ich wyposażenia, systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, zwanych dalej „wyrobami”.

Projektowane rozporządzenie określa lub zawiera w postaci załączników:

- 1) kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych;
- 2) wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego – załącznik nr 1;
- 3) wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym – załącznik nr 2;
- 4) wzór raportu o zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa, zwanego w skrócie FSCA – załącznik nr 3;
- 5) wzór notatki bezpieczeństwa – załącznik nr 4;
- 6) wzór okresowego raportu zbiorczego wytwórcy – załącznik nr 5;
- 7) wzór raportu wytwórcy o trendzie – załącznik nr 6;
- 8) sposób sporządzania raportu o błędach użytkowych;
- 9) wzór raportu krajowego organu właściwego w zakresie incydentów medycznych, zwanego w skrócie NCAR, w języku angielskim – załącznik nr 7;
- 10) sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek, o których mowa w pkt 2–9;
- 11) szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów.

Wzory formularzy, określone w załącznikach nr 1–7, zawierają szczegółowe informacje dotyczące przedmiotu rozporządzenia – zgłaszania, oceny, działań korygujących i naprawczych z zakresu incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów.

Ustawowy obowiązek zgłaszania incydentów medycznych, powiadamiania o nich wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela oraz raportowania incydentów medycznych przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela wynika z regulacji zawartych w art. 74 i 76 ustawy. Zgodnie z art. 74 ust. 7 ustawy – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, powiadamia wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela o zgłoszeniu przez podmioty wymienione w art. 74 ust. 1 i 3 ustawy incydentu medycznego tylko wówczas, gdy



incydent ten spełnia kryteria raportowania. Wytwórca, zgodnie z art. 76 ustawy, w postępowaniu wyjaśniającym dotyczącym incydentu medycznego ocenia, czy zgłoszony mu incydent medyczny, który wystąpił na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest zdarzeniem spełniającym kryteria raportowania go Prezesowi Urzędu. Kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych określono w § 2 projektu rozporządzenia na podstawie wytycznych Komisji Europejskiej MEDDEV 2.12-1 rev. 8, January 2013, Guidelines on a Medical Devices Vigilance System, zwanych dalej „wytycznymi MEDDEV 2.12-1”, dotyczących systemu nadzoru nad incydentami medycznymi w związku ze stosowaniem postanowień dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych i dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro. Postanowienia tych dyrektyw wdraża ustawa o wyrobach medycznych.

Zgodnie z art. 74 ust. 6 ustawy, zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego. W formularzu tym (wzór w załączniku nr 1) uwzględniono wszystkie dane niezbędne wytwórcy do prowadzenia postępowania wyjaśniającego dotyczącego incydentu medycznego oraz przeznaczone dla Prezesa Urzędu do nadzorowania tego postępowania – dane o zgłaszającym incydent, wytwórcy wyrobu, autoryzowanym przedstawicielu, dostawcy wyrobu, wyrobie i o incydencie. Formularz jest sporządzany w języku polskim i języku angielskim, aby mogli z niego korzystać zagraniczni wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele.

Zgodnie z art. 76 ust. 3 oraz art. 78 ust. 6 i 7 ustawy, Raport Wstępny, Raport Końcowy i Raport Kolejny sporządza się na formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym, którego wzór został określony w załączniku nr 2 do projektowanego rozporządzenia. Wzór formularza opracowano na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1. W formularzu uwzględniono dane o składającym raport, wytwórcy wyrobu, autoryzowanym przedstawicielu, wyrobie, incydencie, pacjencie, którego dotyczył incydent, świadczeniodawcy, u którego wystąpił incydent, oraz informacje dotyczące wstępnego komentarza wytwórcy i wyników końcowych postępowania wyjaśniającego. Formularz jest sporządzony w języku polskim i języku angielskim, aby mogli go wypełnić zagraniczni wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele.

Zgodnie z art. 79 ust. 2 ustawy, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, który ma miejsce zamieszkania lub siedzibę lub podejmuje FSCA na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sporządza Raport o FSCA na formularzu raportu o FSCA (wzór – załącznik nr 3) oraz sporządza notatkę bezpieczeństwa informującą odbiorców lub użytkowników o FSCA. W § 6 projektowanego rozporządzenia określono zawartość raportu o FSCA, w szczególności informacje podstawowe, przyczyny podjęcia FSCA oraz działania, które powinni podjąć dystrybutor i użytkownik. W załączniku nr 4 do rozporządzenia określono wzór notatki bezpieczeństwa.

Na warunkach określonych w art. 78a ustawy, powtarzające się incydenty medyczne mogą być przesyłane okresowo na formularzu okresowego raportu zbiorczego wytwórcy, którego wzór określono w załączniku nr 5. Taki sposób raportowania wymaga uzgodnienia z Prezesem Urzędu możliwości i częstości przesyłania raportów. Jeżeli wytwórca, na podstawie doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, zgłoszonych zdarzeń, nieprawidłowego użycia, błędów użytkowych lub incydentów medycznych, które nie spełniają kryteriów raportowania, stwierdzi istotny wzrost liczby lub częstości reklamacji, zdarzeń lub incydentów medycznych, przesyła Prezesowi Urzędu, niezależnie od okresowego raportu zbiorczego, raport o trendzie, dla którego wzór formularza określono w załączniku nr 6.

Zawartość informacyjną wzorów formularzy: zgłoszenia incydentu medycznego, raportu wytwórcy o incydencie medycznym, raportu o FSCA, notatki bezpieczeństwa, okresowego raportu zbiorczego wytwórcy oraz raportu wytwórcy o trendzie określono na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1 z uwzględnieniem członkostwa Chorwacji w UE. Formularze oraz wzór notatki bezpieczeństwa sporządzono w języku polskim i języku angielskim, aby mogły być stosowane przez zagranicznych wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli.

Zgodnie z art. 83 ustawy, w przypadku gdy informacje o incydencie medycznym, o podjęciu FSCA lub o niepodjęciu FSCA, które powinny być podjęte, są istotne dla bezpieczeństwa, ochrony zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników wyrobów lub innych osób w pozostałych państwach członkowskich, Prezes Urzędu sporządza i przesyła do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich raport dotyczący bezpieczeństwa wyrobu, zwany NCAR. Wzór formularza NCAR określono w załączniku nr 7 do projektowanego rozporządzenia na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1.

Sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek określono w § 12 projektu rozporządzenia, uwzględniając możliwość – ze względu na szybkość i niski koszt – przesyłania ich pocztą elektroniczną, a także w języku angielskim, co jest zgodne z art. 84 ustawy. W § 13 projektowanego rozporządzenia określono szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1.

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) projekt jest zwolniony z procedury notyfikacji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Igor Radziejewicz-Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Michał Niewiadomski, Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 6349 490, m.niewiadomski@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 26 czerwca 2015 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 85 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i ...).</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozwiązywanym problemem jest harmonizacja przepisów i postępowań w przypadkach incydentów medycznych. Projekt rozporządzenia określa:

- 1) kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych;
- 2) wzór formularza zgłoszenia incyduentu medycznego – załącznik nr 1;
- 3) wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym – załącznik nr 2;
- 4) wzór raportu o zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa, zwanych w skrócie FSCA – załącznik nr 3;
- 5) wzór notatki bezpieczeństwa – załącznik nr 4;
- 6) wzór okresowego raportu zbiorczego wytwórcy – załącznik nr 5;
- 7) wzór raportu wytwórcy o trendzie – załącznik nr 6;
- 8) sposób sporządzania raportu o błędach użytkowych;
- 9) wzór raportu krajowego organu właściwego w zakresie incydentów medycznych, zwanego w skrócie NCAR, w języku angielskim – załącznik nr 7;
- 10) sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek, o których mowa w pkt 2–9;
- 11) szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incyduentu medycznego, FSCA i innych działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów.

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Celem projektu jest dostosowanie rozporządzenia do zmian wprowadzonych w ustawie o wyrobach medycznych z zachowaniem zgodności z rozwiązaniami stosowanymi w UE i możliwości przekazywania danych o incydentach medycznych do europejskiej bazy danych Eudamed. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych powinien mieć narzędzia do skutecznego sprawowania nadzoru nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także do wymiany danych z innymi krajami Unii Europejskiej i Komisją Europejską. Projekt wprowadza zmiany związane z rozszerzeniem rodzaju i zakresu przekazywanych danych przyjęte w formie wytycznych w UE w 2013 r.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Rozwiązania w państwach członkowskich są zbliżone; istnieją różnice dotyczące np. wymagań językowych.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
przedsiębiorcy z sektora	1.600	Urząd Rejestracji	Ocena i usunięcie skutków

wyrobów medycznych			incydentu z „ich” wyrobem.
--------------------	--	--	----------------------------

### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem tzw. prekonsultacji.

Są w większości powtórzeniem przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. Nr 202, poz. 1341).

Planowany zakres konsultacji to konsultacje wewnętrzne i zewnętrzne.

Konsultacje będą prowadzone głównie z podmiotami, które reprezentują przedsiębiorców z sektora wyrobów medycznych, w tym z Ogólnopolską Izbą Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Izbą Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związkiem Pracodawców, oraz innymi organizacjami.

W ramach konsultacji społecznych i opinii projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979). Postawa prawną do konsultacji ze związkami zawodowymi jest art. 19 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny po ich zakończeniu.

### 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

projekt nie obejmuje opłat, nie ma wpływu na finanse publiczne	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	
<b>Dochody ogółem</b>													
budżet państwa	-												0
JST													0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0
<b>Wydatki ogółem</b>													0
budżet państwa													0
JST													0
pozostałe jednostki													0
<b>Saldo ogółem</b>													0
budżet państwa													0
JST													0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0
Źródła finansowania	nie dotyczy												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i założeń przyjętych do obliczeń	Urząd Rejestracji przyjmuje zgłoszenia informacji o wystąpieniu lub prawdopodobnym wystąpieniu incydentu medycznego, analizuje, gromadzi i przetwarza (wysyła) dane.												

### 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie	0	1	2	3	5	10	Łącznie	

zmian								(0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość oraz rodzinę i gospodarstwa domowe. Mogą zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników wyrobów medycznych dzięki działaniom nadzorczym Prezesa Urzędu.						
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>								
<input type="checkbox"/> nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy				
Komentarz: Dodane obciążenia regulacyjne ułatwiają postępowanie wytwórców w przypadku powtarzających się podobnych incydentów medycznych z ich wyrobami.								
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>								
Zmiana nie będzie miała wpływu na rynek pracy.								
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>								
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne: bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników wyrobów			<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe			<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie		
Omówienie wpływu		Wpływ rozporządzenia na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników będzie zależał od działań wytwórców i skuteczności nadzoru Prezesa Urzędu.						
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>								
Wykonanie przepisów będzie wymagało dostosowania się wytwórców do wymagań regulacyjnych, które w większości są podobne do dotychczas obowiązujących – przewiduje się krótki okres przystosowawczy.								

**12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**

Efekty wdrożenia będą zależeć od jakości wyrobów medycznych i sposobu ich używania przez użytkowników, nie wymagają one specjalnej oceny ilościowej ani jakościowej.

**13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**

Brak załączników.