

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2005 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do
różnego przeznaczenia**

Na podstawie art. 19 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) w Części I w ust. 1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Przyjmuje się, że ryzyko związane z używaniem wyrobu może być dopuszczone pod warunkiem wyważenia korzyści wynikających z jego zastosowania przez pacjenta, z zachowaniem wysokich wymagań w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.”,

b) w Części II:

- w ust. 7.4 zdanie ostatnie otrzymuje brzmienie:

„Próbka, pobrana z każdej partii zgromadzonej pochodnej krwi ludzkiej lub produktu gotowego, poddawana jest badaniu w uprawnionym laboratorium lub laboratorium wyznaczonym do tego celu przez Ministra Zdrowia.”,

- w ust. 13.6 w pkt 11 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) środkach ostrożności, jakie należy podjąć, aby w dających się przewidzieć warunkach środowiska uniknąć narażenia na działania pól magnetycznych,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

zewnątrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu, ”;

2) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwórca wyrobów zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 3, obejmującego projektowanie, wytwarzanie i końcową kontrolę wyrobów i podlega audytom, o których mowa w ust. 3.3 i 3.4, oraz nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 5.”,

b) w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Deklaracja zgodności jest procedurą, w której wytwórca spełniający wymagania, o których mowa w ust. 1, zapewnia i deklaruje, że wyroby, dla których deklaracja została wystawiona, spełniają wymagania ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896), zwanej dalej "ustawą".”,

c) ust. 3.1 otrzymuje brzmienie:

„3.1. Wytwórca składa w jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy oraz dodatkowe lokalizacje wytwarzania wyrobów objętych systemem jakości, jeżeli dotyczy;
- 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub typu wyrobów objętych procedurą;
- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono żadnego wniosku w sprawie oceny systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów do innej jednostki notyfikowanej;
- 4) dokumentację systemu jakości;
- 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system zapewnienia jakości;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania właściwego i skutecznego zatwierdzonego systemu jakości;
- 7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i do używania, prowadzenia działań korygujących oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.”,

d) w ust. 3.2:

- pkt 3 otrzymuje brzmienie

„3) procedur nadzoru i weryfikacji projektu wyrobu, w szczególności:

- a) ogólny opis wyrobu, w tym planowane jego warianty,
- b) wymagania projektowe, w tym normy zharmonizowane znajdujące zastosowanie w projekcie oraz wyniki analiz ryzyka, opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli nie oparto ich wyłącznie o normy zharmonizowane,
- c) techniki stosowane do nadzorowania i weryfikacji projektu, procesów technologicznych i środków systemowych stosowanych podczas projektowania wyrobu,
- d) dowody, że dany wyrób, po połączeniu z innymi wyrobami zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, spełnia wymagania zasadnicze z zachowaniem parametrów podanych przez wytwórcę,
- e) oświadczenie określające, czy wyrób zawiera jako części składowe substancje, które używane oddzielnie mogą być uważane za produkty lecznicze lub pochodne krwi ludzkiej, oraz dane dotyczące badań przeprowadzonych w związku z takim połączeniem,
- f) dane kliniczne,
- g) wzór etykiety i instrukcję używania, jeżeli dotyczy;”

- pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) odpowiednich prób i badań, które powinny być przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu produkcji, określenia częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane próby i badania oraz opis używanego wyposażenia pomiarowego; należy zapewnić, również wstecznie, identyfikowalność, wzorcowanie i sprawdzanie wyposażenia pomiarowego.”

e) w ust. 3.4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub zakresu jego stosowania.”

f) ust. 5.1 otrzymuje brzmienie:

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

g) ust. 5.3 otrzymuje brzmienie:

„5.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku audytu oraz przedstawia wnioski z uzasadnieniami.”

h) ust. 6.2 otrzymuje brzmienie:

„6.2. W przypadku, gdy wytwórca wyrobu podlegającego procedurze oceny projektu wyrobu lub jego autoryzowany przedstawiciel nie ma siedziby na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym obowiązek udostępnienia wszelkich stosownych informacji dotyczących decyzji o wydaniu, odmowie udzielenia i cofnięciu certyfikatów systemów jakości realizuje podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu i do używania lub importer.”;

3) w załączniku nr 4 do rozporządzenia:

a) w ust. 2 zdanie ostatnie otrzymuje brzmienie:

„W zakresie wymagań odnoszących się do procesu mającego zapewnić i utrzymać sterylność wyrobów wytwórca spełnia dodatkowo wymagania zapewnienia jakości produkcji wyrobu, o których mowa w ust. 3 i 4 załącznika nr 5 do rozporządzenia.”,

b) w ust. 5.2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana oznacza swoim numerem identyfikacyjnym każdy zatwierdzony wyrób i wystawia pisemny certyfikat zgodności na podstawie przeprowadzonych badań.”,

c) w ust. 6.3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Statystyczna kontrola wyrobów opiera się na badaniu wrywkowym metodą alternatywną, tworzy system kontroli zapewniający jakość graniczną odpowiadającą 5% prawdopodobieństwa przyjęcia niezgodnych próbek, z niezgodnością między 3 % a 7 %.”,

d) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Dla wyrobów sklasyfikowanych do klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z wyłączeniem:

1) postanowień ust. 1 i 2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; w to miejsce wytwórca wystawia deklarację zgodności zapewniającą, że wyroby klasy IIa są produkowane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania ustawy;

2) postanowień ust. 1, 2, 5 i 6; w to miejsce jednostka notyfikowana przeprowadza weryfikację wyrobów klasy IIa w celu ustalenia zgodności z dokumentacją techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia.”;

4) w załączniku nr 5 do rozporządzenia:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości dla produkcji i końcowej kontroli wyrobu, o których mowa w ust.3, i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4.”,

b) w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Deklaracja zgodności jest procedurą, w wyniku której wytwórca, wypełniając wymagania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dane wyroby odpowiadają typowi opisanemu w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia i że spełniają wymagania.”,

c) ust. 3.1 otrzymuje brzmienie:

„3.1. Wytwórca składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub kategorii wyrobów objętych procedurą;
- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono do innej jednostki notyfikowanej wniosku o ocenę systemu jakości dotyczącego tych samych wyrobów;
- 4) dokumentację systemu jakości;
- 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełnienia obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;
- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania właściwego i skutecznego zatwierdzonego systemu jakości;
- 7) techniczną dokumentację zatwierdzonych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;
- 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, prowadzenia działań korygujących oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.”,

d) w ust. 3.4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub zakresu jego stosowania.”,

e) w ust. 4.3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza audyty i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości.”,

f) w ust. 5.1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) certyfikaty badania typu WE, o których mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, jeżeli dotyczy;”;

g) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Dla wyrobów sklasyfikowanych do klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z wyłączeniem: postanowień ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; w to miejsce wytwórca sporządzą deklarację zgodności, w której zapewnia i deklaruje, że wyroby klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania ustawy.”;

5) w załączniku nr 6 do rozporządzenia:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości wyrobu zgodnego z ust. 3 i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4. W zakresie wymagań odnoszących się do procesu mającego zapewnić i utrzymać sterylność wyrobów, wytwórca stosuje wymagania, o których mowa w ust. 3 i 4 załącznika nr 5 do rozporządzenia.”;

b) w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Deklaracja zgodności jest procedurą, w wyniku której wytwórca, wypełniając określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dany wyrób odpowiada typowi opisanemu w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia, i że spełnia wymagania ustawy.”;

c) ust. 3.1 otrzymuje brzmienie:

„3.1. Wytwórca składa w jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości.

Wniosek ten w szczególności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu lub kategorii wyrobów objętych procedurą;
- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono innego wniosku o ocenę tych samych wyrobów do innej jednostki notyfikowanej;
- 4) dokumentację systemu jakości;
- 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełnienia obowiązków nałożonych przez zatwierdzony system jakości;

- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania skuteczności zatwierdzonego systemu jakości;
- 7) techniczną dokumentację certyfikowanych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;
- 8) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, prowadzenia działań korygujących oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.”,

d) w ust. 3.2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W ramach systemu jakości każdy wyrób lub reprezentatywna próbka danej partii jest badana zgodnie z określonymi normami zharmonizowanymi lub badaniami równoważnymi w celu zapewnienia zgodności wyrobu z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia.”,

e) w ust. 3.4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości lub zakresu jego stosowania.”,

f) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Dla wyrobów sklasyfikowanych do klasy IIa załącznik ten może mieć zastosowanie z wyłączeniem: postanowień ust. 2, 3.1 i 3.2 dotyczących certyfikatu badania typu WE; w to miejsce, wytwórca wystawia deklarację zgodności, w której zapewnia, że wyroby klasy IIa są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia, i że spełniają wymagania ustawy.”;

6) w załączniku nr 7:

a) w ust. 3 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) ocenę kliniczną albo sprawozdania z badań klinicznych, jeżeli dotyczy.”,

b) w ust. 5 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W przypadku wyrobów sterylnych i wyrobów klasy I z funkcją pomiarową wprowadzanych do obrotu, wytwórca zapewnia przestrzeganie wymagań załącznika łącznie z wymaganiami, o których mowa w jednym z załączników nr 4, 5 albo 6 do rozporządzenia.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER

ZDROWIA

UZASADNIENIE

Nowelizacja rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia z art. 19 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896).

Projekt rozporządzenia określa zmiany w załącznikach do rozporządzenia polegające na zastosowaniu precyzyjnych sformułowań będących bezpośrednim odzwierciedleniem zapisów Dyrektywy 93/42/EWG. Nowelizacja rozporządzenia ma na celu wyeliminowanie wszelkich niejasności, które powstawały podczas prowadzenia przez wytwórców polskich procedur oceny zgodności wyrobów medycznych. Poprawki nie mają charakteru merytorycznego a jedynie techniczno – porządkowy i zostały zebrane na wniosek i przy współudziale polskich jednostek notyfikowanych w obszarze wyrobów medycznych.

Ocena Skutków Regulacji

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację podmiotów na które oddziałuje – wytwórców wyrobów medycznych i autoryzowanych przedstawicieli prowadzących procedury oceny zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi. Konieczność przeprowadzenia nowelizacji rozporządzenia wynika z obowiązku stosowania jednolitej nomenklatury pojęć w przepisach w zakresie wyrobów medycznych, wprowadzając zmiany wyłącznie o charakterze technicznym

W procesie konsultacji zostaną uwzględnione podmioty zrzeszające przedsiębiorców m. in. Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Stowarzyszenie Wytwórców i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej a także jednostki notyfikowane w obszarze wyrobów medycznych.

Brak jest wpływu projektowanej regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego, rynek pracy, konkurencyjność gospodarki oraz sytuację i rozwój regionalny.