

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2005 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów
medycznych do diagnostyki in vitro**

Na podstawie art. 20 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 diagnostyki in vitro (Dz. U. Nr 251, poz. 2515) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 4 do rozporządzenia

a) w ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca zapewnia dla danego wyrobu stosowanie zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości obejmującego projektowanie, wytwarzanie oraz końcową kontrolę, zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 3, oraz podlega audytowi, o którym mowa w ust. 3.3, a także nadzorowi, o którym mowa w ust. 5.”,

b) w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Deklaracja zgodności jest procedurą, w której wytwórca spełniający wymagania określone w ust 1, zapewnia i deklaruje, że wyroby, dla których została wystawiona deklaracja, spełniają wymagania ustawy.”,

c) ust. 3.1 otrzymuje brzmienie:

„3.1. Wytwórca składa do jednostki 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 kategorii wyrobów objętych procedurą;
- 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono do innej jednostki notyfikowanej wniosku w sprawie oceny systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów;
- 4) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków nałożonych zatwierdzonym systemem zapewnienia jakości;

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).

- 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania właściwego i skutecznego zatwierdzonego systemu jakości;
- 7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i bieżącego utrzymania procedury systematycznego przeglądu informacji gromadzonych w fazie poprodukcyjnej oraz wdrażania działań korygujących i postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.”,

d) w ust. 3.2 w pkt 2 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) schematu organizacyjnego, zakresu odpowiedzialności personelu kierowniczego, w tym jego odpowiedzialności za jakość projektu i produkcję wyrobu,”,

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 ciężących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.”,

g) ust. 5.3 otrzymuje brzmienie:

„5.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza kontrolę i ocenę systemu jakości w celu stwierdzenia, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku przeprowadzonej kontroli.”;

2) w załączniku nr 6 do rozporządzenia w ust. 4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana przeprowadza właściwe oceny i badania z uwzględnieniem postanowień ust. 2.2 w celu ustalenia zgodności wyrobów z wymaganiami ustawy poprzez badanie i poddawanie próbom każdego wyrobu, zgodnie z ust. 5, bądź drogą badania i poddawania próbom wyrobów z użyciem metod statystycznych, zgodnie z ust. 6, zależnie od decyzji wytwórcy.”.

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

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Nowelizacja rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia z art. 20 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 98/79/WE. 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 współdziałaniu polskich jednostek notyfikowanych w obszarze wyrobów medycznych.

Ocena Skutków Regulacji

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację podmiotów na które oddziałują – 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.