

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2005 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych dla aktywnych wyrobów
medycznych do implantacji**

Na podstawie art. 21 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 aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 251, poz. 2516) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwórca wyrobów zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości obejmującego projektowanie, produkcję i końcową kontrolę wyrobów i podlega audytom przeprowadzanym przez jednostkę notyfikowaną.”,

b) w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Deklaracja zgodności jest procedurą, w której wytwórca posiadający zatwierdzony system zapewnienia jakości 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 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 typu wyrobów objętych procedurą;

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).

- 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 dotyczącą systemu jakości;
- 5) pisemne oświadczenie wytwórcy o deklaracji przyjęcia przez niego obowiązków nałożonych zatwierdzonym systemem 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, 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) 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.”,

f) w ust. 5.3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

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

2) w załączniku nr 5 do rozporządzenia:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości dla produkcji i końcowej kontroli wyrobu i w tym zakresie podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej.”,

b) 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;
- 2) wszystkie istotne informacje na temat wyrobu objętego procedurą;
- 3) dokumentację systemu jakości;
- 4) zobowiązanie dotyczące wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości;
- 5) zobowiązanie wytwórcy do utrzymania skuteczności zatwierdzonego systemu jakości;

6) techniczną dokumentację certyfikowanych typów i kopię certyfikatu badania typu WE, jeżeli dotyczy;

7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania procedury: systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, działań korygujących oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z ustawą.”,

c) 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 jego zakresu stosowania.”,

d) 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.”.

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

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Nowelizacja rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia z art. 21 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 90/385/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

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja prawna.

Wytwórcy wyrobów medycznych, autoryzowani przedstawiciele przeprowadzający w imieniu wytwórców ocenę zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi.

2. Konsultacje społeczne:

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

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego:

Nowelizacja rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Wejście w życie nowelizacji rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

4. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:

Nowelizacja rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym. Jednocześnie wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców wytwarzających wyroby medyczne.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.