

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2006 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia²⁾

Na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz.565) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 100, poz. 1027), wprowadza się następujące zmiany:

1) § 5 otrzymuje brzmienie:

„Reguły określone w § 3 i § 4 nie mają zastosowania do implantów piersi oraz do implantów protez biodrowych, barkowych i kolanowych będących wszczepialnymi częściami składowymi układu całkowitej protezy stawu, która ma spełniać funkcję zbliżoną do funkcji naturalnego stawu biodrowego, kolanowego albo barkowego, bez części pomocniczych (śrub, klinów, płytek, oprzyrządowania). Implanty te zalicza się do klasy III.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 września 2007 r.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾Niniejsze rozporządzenie wdraża przepisy Dyrektywy Rady 2005/50/WE w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.08.2005).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmienia dotychczasowe brzmienie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 100, poz. 1027), w związku z Decyzją Komisji Nr 31/2006 z dnia 10 marca 2006 r., dotyczącą włączenia Dyrektywy Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych w ramy Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Zmiana w zakresie reguł klasyfikacji jest zgodna z delegacją w art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie reguluje przedmiotową zmianę przez wyłączenie z reguł klasyfikacji określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, implantów protez stawów biodrowych, kolanowych oraz barkowych i zaliczenie ich do klasy III. Propozycja ma identyczny charakter jak wcześniej wprowadzona zmiana klasyfikacji implantów piersi, która stanowiła wdrożenie Dyrektywy Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 roku, nowelizującej zapisy Dyrektywy Komisji 93/42/EWG.

Nowelizacja rozporządzenia ma charakter derogacji w stosunku do reguł klasyfikacji stosowanych

w zakresie przedmiotowych protez. Nie obejmuje przepisów przejściowych i zmian w procedurach oceny zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi. Zmiany w tym zakresie są przedmiotem równoległe przygotowywanego rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514 z późn. zm.). Oba rozporządzenia stanowią integralną całość.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna:

Przepisy nowelizacji rozporządzenia będą miały wpływ na wytwórców wyrobów medycznych lub autoryzowanych przedstawicieli przeprowadzających w imieniu wytwórców ocenę zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi oraz na jednostki notyfikowane w obszarze wyrobów medycznych, jak również na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Konsultacje społeczne:

W procesie konsultacji społecznych uwzględniony zostanie udział podmiotów zrzeszających 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, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz inne podmioty działające w systemie ochrony zdrowia. Projekt będzie także zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

3. 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.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy:

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

5. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:

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

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi:

Przyjęcie projektowanego rozwiązania zwiększy bezpieczeństwo pacjentów, u których będą stosowane przedmiotowe wyroby medyczne.