

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia 2006 r.
**zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów
medycznych do różnego przeznaczenia²⁾**

Na podstawie art. 19 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 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514 oraz z 2005 r. Nr 200, poz. 1658) wprowadza się następujące zmiany:

1) 1w § 3 w ust. 5 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„5. Wytwórca wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia sklasyfikowanych do klasy III, w tym protez biodrowych, kolanowych i barkowych, innych niż wykonywane na zamówienie i przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury zgodności dotyczącej:”.

§ 2.

Wytwórca protez biodrowych, kolanowych i barkowych, dla których przeprowadzono procedurę oceny zgodności na podstawie § 3 ust. 4 pkt 1 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, może poddać je uzupełniającej ocenie zgodności projektu:

- a) określonej w ust. 4 załącznika nr 2 do rozporządzenia, zakończonej wystawieniem certyfikatu badania projektu wyrobu WE albo
- b) wg zasad określonych w § 3 ust. 5 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w § 1 - do dnia 1 września 2009 r.

§ 3.

Do dnia 1 września 2009 r. protezy biodrowe, kolanowe i barkowe, dla których ocenę zgodności przeprowadzono przed dniem 1 września 2007 r. według zasad określonych w § 3 ust. 4 pkt 1 rozporządzenia, o którym mowa w § 1 mogą być wprowadzane do obrotu i używania.

§ 4.

Do dnia 1 września 2010 r. protezy biodrowe, kolanowe i barkowe, dla których ocenę zgodności przeprowadzono przed dniem 1 września 2007 r. według zasad określonych w § 3 ust. 4 pkt 2 lit. c) rozporządzenia, o którym mowa w § 1 mogą być wprowadzane do obrotu i używania.

§ 5.

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 Komisji 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 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514 z późn. zm.), w związku z wdrożeniem Dyrektywy Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. oraz Decyzję Wspólnego Komitetu EOG Nr 31/2006 z dnia 10 marca 2006 r. w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych w zakresie procedur uzupełniających ocenę zgodności z wymaganiami zasadniczymi oraz w zakresie przepisów przejściowych, która jest zgodna z delegacją zamieszczoną w art. 19 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia reguluje dodatkowe wymagania związane ze zmianą klasyfikacji przedmiotowych protez, sposoby spełnienia tych wymagań przez wytwórców oraz okresy przejściowe, w których zezwala się na wprowadzanie protez, które przeszły ocenę zgodności na podstawie przepisów obowiązujących przed dniem 1 września 2007 r. dla wyrobów medycznych klasy IIb. Rozporządzenie stanowi uzupełnienie projektu rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 100, poz. 1027). Oba rozporządzenia stanowią integralną całość i wspólnie wdrażają postanowienia Komitetu – Decyzja Nr 31/2006 i Komisji – Dyrektywa 2005/50/WE w sprawie przeklasyfikowania protez stawów biodrowych, kolanowych i barkowych - nowelizacji zapisów Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

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.