

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA <sup>1)</sup>**  
z dnia ..... 2010 r.  
**w sprawie wymagań zasadniczych**  
**oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych <sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych;
- 2) procedury oceny zgodności wyrobów medycznych;
- 3) szczegółowe specyfikacje techniczne dla wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego;
- 4) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela;
- 5) wysokość opłaty, o której mowa w art. 29 ust. 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2.

Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) kategoria wyrobów medycznych – zbiór wyrobów medycznych o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaliczenie ich do tego samego rodzaju, bez uwzględniania ich specyficznych właściwości;
- 2) grupa rodzajowa wyrobów medycznych – grupa wyrobów medycznych o wspólnych zakresach przewidzianego zastosowania lub o wspólnej technologii;
- 3) wyrób do jednorazowego użytku – wyrób medyczny przeznaczony do użycia tylko raz u jednego pacjenta.

§ 3.

Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych są określone w [załączniku nr 1](#) do rozporządzenia.

§ 4.

1. Wytwórca wyrobów medycznych sklasyfikowanych do klasy III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury:

- 1) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w [załączniku nr 2](#) do rozporządzenia, albo [www.inforflex.pl](http://www.inforflex.pl)

- 2) badania typu WE, określonej w [załączniku nr 3](#) do rozporządzenia, łącznie z procedurą:
  - a) weryfikacji WE, określoną w [załączniku nr 4](#) do rozporządzenia albo
  - b) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w [załączniku nr 5](#) do rozporządzenia.
2. Wytwórca wyrobów medycznych sklasyfikowanych do klasy IIb, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury:
  - 1) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, o których mowa w ust. 4 tego załącznika, albo
  - 2) badania typu WE, określonej w załączniku nr 3 do rozporządzenia, łącznie z jedną z następujących procedur:
    - a) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia,
    - b) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia,
    - c) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości wyrobu, określoną w [załączniku nr 6](#) do rozporządzenia.
3. Wytwórca wyrobów medycznych sklasyfikowanych do klasy IIa, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub wyroby przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonej w [załączniku nr 7](#) do rozporządzenia, łącznie z jedną z następujących procedur:
  - 1) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia;
  - 2) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia;
  - 3) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości wyrobu, określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.
4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, wytwórca w celu oznakowania wyrobów medycznych znakiem CE może także przeprowadzić ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, o których mowa w ust. 4 tego załącznika.
5. Wytwórca wyrobów medycznych sklasyfikowanych do klasy I, innych niż wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia.
6. Dokonujący sterylizacji systemu lub zestawu zabiegowego lub wyrobu medycznego oznakowanego znakiem CE, przeznaczonego przez wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, w celu wprowadzenia go do obrotu:
  - 1) przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem przepisów procedury:
    - a) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, lub
    - b) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia, - odnoszących się do uzyskania i utrzymania sterylności do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania oraz udziału jednostki notyfikowanej w tym zakresie;
  - 2) po zakończeniu procedury sporządza oświadczenie, w którym stwierdza, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórców.
7. Wytwórca wyrobów wykonanych na zamówienie albo wyrobów do badań klinicznych, przed wprowadzeniem każdego egzemplarza wyrobu do obrotu albo przed rozpoczęciem badań klinicznych, przeprowadza ocenę zgodności i sporządza oświadczenie w sposób określony w [załączniku nr 8](#) do rozporządzenia.

#### § 5.

1. Szczegółowe specyfikacje techniczne dotyczące wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego są określone w [załączniku nr 9](#) do rozporządzenia.
2. Wytwórca wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury określonej dla odpowiadającej im klasy wyrobu medycznego łącznie z procedurą, o której mowa w ust. 1.

#### § 6.

Autoryzowany przedstawiciel może przeprowadzić ocenę zgodności wyrobu medycznego z zastosowaniem procedur określonych w załącznikach nr 3, 4, 7 i 8 do rozporządzenia.

#### § 7.

Deklaracja zgodności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy;
- 3) dane identyfikujące wyrób medyczny;
- 4) oświadczenie o zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami przepisów rozporządzenia;
- 5) wskazanie zastosowanych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych;
- 6) klasę wyrobu medycznego oraz reguły zastosowane przy jego klasyfikacji, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 2 ustawy;
- 7) procedurę zastosowaną do oceny zgodności;
- 8) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli brała udział w ocenie zgodności;
- 9) imię, nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej przez wytwórcę do wystawiania deklaracji;
- 10) miejsce i datę wydania.

## § 8.

Ocena zgodności wyposażenia wyrobu medycznego jest dokonywana w sposób przewidziany dla klasy wyrobu medycznego, do której wyposażenie zostało zaklasyfikowane.

## § 9.

Certyfikaty zgodności z określonym terminem ważności, wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami nr 2, 3, 5 i 6 do rozporządzenia, są ważne nie dłużej niż przez okres 5 lat; po upływie terminu ważności mogą być przedłużane na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, złożony w terminie uzgodnionym umową podpisaną przez strony, na kolejne okresy nie dłuższe niż 5 lat.

## § 10.

Opłata za wydanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych opinii, o której mowa w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy, w tym dotyczącej stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, wynosi 15.000 złotych.

## § 11.

Protezy biodrowe, kolanowe i barkowe, dla których ocenę zgodności przeprowadzono przed dniem 1 września 2007 r. w sposób określony w § 3 ust. 4 pkt 2 lit. c 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 2005 r. Nr 200, poz. 1658 oraz z 2007 r. Nr 86, poz. 581) mogą być wprowadzane do używania po dniu 1 września 2010 r.

## § 12.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 18 września 2010 r.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektyw: Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82), Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzającej szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. WE L 105 z 26.04.2003, str. 18; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 453), Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.08.2007, str. 41) oraz Parlamentu Europejskiego i Rady 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.09.2007, str. 21).

---

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności wyrobów medycznych jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), zwanej dalej „ustawą”. Projekt ma celu wdrożenie wymagań prawa unijnego wynikających z przepisów dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zwłaszcza art. 11 – Procedury oceny zgodności oraz załączników I-VIII do tej dyrektywy.

Przepisy dotyczą wymagań zasadniczych związanych z projektem, konstrukcją i wykonaniem wyrobów medycznych z uwzględnieniem korzyści, ryzyka i bezpieczeństwa używania przez pacjentów, użytkowników i osoby trzecie. Nakładają na wytwórcę obowiązek przeprowadzania oceny zgodności przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu lub do używania oraz wskazują, które z procedur oceny zgodności mogą być przeprowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela. Rozporządzenie reguluje zakres i tryb stosowania procedur oceny zgodności uwzględniając przeznaczenie wyrobu medycznego, system jakości oraz bezpieczeństwo, a także ochronę życia i zdrowia pacjentów, personelu medycznego i osób trzecich. Projekt określa ponadto wymagania wobec wyrobów medycznych szczególnego rodzaju – wykonywanych na zamówienie oraz przeznaczonych do badań klinicznych. Szczegółowe specyfikacje techniczne zamieszczone w załącznikach nr 1-9 do rozporządzenia określają:

1. Wymagania zasadnicze;
2. Deklarację zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości;

3. Badanie typu WE;
4. Weryfikację WE (zgodność wyrobu z zatwierdzonym typem);
5. Deklaracja zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji;
6. Deklaracja zgodności WE – zapewnienie jakości wyrobu;
7. Deklaracja zgodności WE (oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela);
8. Oświadczenia dotyczące wyrobu wykonanego na zamówienie i wyrobu do badania klinicznego;
9. Szczegółowe specyfikacje techniczne dotyczące wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego.

Projektowane rozporządzenie ma prawie w całości charakter transponujący przepisy dyrektywy 93/42/EWG w zakresie oceny zgodności – art. 11 i załączników I-VIII. Przepisy załączników IX-XI:

- IX „Kryteria klasyfikacji” – zostały wdrożone w odrębnym rozporządzeniu w tej sprawie;
- X „Ocena kliniczna” – zostały wdrożone w rozdziale 6 ustawy oraz w projektach rozporządzeń wykonawczych z art. 39 ust. 5 i art. 41 ust. 4 – ocena kliniczna i prowadzenie badań klinicznych;
- XI „Kryteria powoływania jednostek notyfikowanych” – zostały wdrożone w rozdziale 5 ustawy oraz w projekcie rozporządzenia wykonawczego w sprawie spełniania szczegółowych wymagań, jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów oraz sposobu sprawowania nadzoru i kontroli jednostek notyfikowanych.

W załącznikach do projektu rozporządzenia zachowano sposób numeracji zgodny z załącznikami do dyrektywy 93/42/EWG oraz dyrektywy Komisji 2003/32/WE, aby odniesienia do wymagań zasadniczych i innych przepisów miały jednolite numery dla podmiotów krajowych i zagranicznych stosujących te dyrektywy. Odstępstwem od tej zasady jest zastąpienie odwołań do śródtytułów przez podanie zakresów – numerów ustępów zawartych w obrębie danego podtytułu.

Projekt zawiera także przepisy wskazujące krajowy organ – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – właściwy do wydawania naukowej opinii o przydatności substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego oraz ustalające wysokość opłaty, stanowiącej dochód budżetu państwa, za złożenie wniosku do Prezesa Urzędu o wydanie przedmiotowej opinii. Ze względu na skomplikowaną materię i szeroki zakres tej oceny oraz na długi okres potrzebny na jej przeprowadzenie – określony przepisami dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych na 210 dni – ustalono w projekcie wysokość opłaty na 15 000 PLN. Kwota ta jest odpowiednia do opłat pobieranych przez właściwe organy w innych państwach członkowskich i przez Europejską Agencję Leków (EMA) - ustanowioną jako organ Unii Europejskiej, do których mogą się zwracać jednostki notyfikowane o wydanie przedmiotowej opinii. Dla produktu krwiopochodnego – właściwym organem jest wyłącznie EMA.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), został umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

---

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektu rozporządzenia będą miały wpływ na wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli przeprowadzających ocenę zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi, na jednostki notyfikowane autoryzowane w zakresie wyrobów medycznych oraz na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Oczekuje się, że projektowana regulacja może wpłynąć na niektóre oddziały kliniczne z tytułu wymagania, aby wykazanie zgodności wyrobu medycznego zawierało ocenę kliniczną, oraz na podmioty wyspecjalizowane w ocenie jakości, bezpieczeństwa i użyteczności substancji leczniczych – Narodowy Instytut Leków, Agencję Oceny Technologii Medycznych, instytuty medyczne i podobne podmioty.

### 2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych uwzględniony został 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 a także jednostki notyfikowane w obszarze wyrobów medycznych. Wyniki konsultacji zostaną omówione po ich zakończeniu. Projekt został ogłoszony do publicznej wiadomości na stronie Biuletynu Informacji Publicznej, stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 i z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenia może spowodować wzrost przychodów budżetu państwa. Przy opłacie 15000 zł za wydanie przez Prezesa Urzędu opinii, o której mowa w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i 5 wnioskach rocznie o jej wydanie, wzrost dochodu budżetu państwa wyniósłby do 75 000

zł. Trudno jednak oszacować liczbę spodziewanych wniosków w przypadku nowego w skali Unii Europejskiej wymagania dotyczącego ułamka procentu wyrobów medycznych.

#### 4. **Wpływ regulacji na rynek pracy**

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało znaczącego wpływu na rynek pracy. Ewentualne zmiany mogą wynikać z poszerzenia zakresu i sprecyzowania trybu wykonywania oceny klinicznej połączonej z badaniami klinicznymi wyrobów medycznych, specjalistycznymi ocenami nowych technologii medycznych oraz obowiązkiem ustanowienia w Unii Europejskiej autoryzowanych przedstawicieli wytwórców wyrobów medycznych z siedzibą poza terytorium państw członkowskich, o ile wybór padnie na podmiot krajowy.

#### 5. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność przedsiębiorstw na rynku wewnętrznym, lecz umożliwi konkurowanie wyrobów medycznych i ich wytwórców na rynku europejskim. Wprowadzenie regulacji pociągnie za sobą skutki finansowe dla niektórych przedsiębiorców z tytułu: zwiększenia wymagań wobec wyrobów medycznych klasy III, wyrobów medycznych zawierających produkty lecznicze lub produkty krwiopochodne, obowiązkowej oceny klinicznej, sprawowania nadzoru poprodukcyjnego, walidacji oprogramowania czy wymagań wobec dokumentacji związanej z wyrobem medycznym.

#### 6. **Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

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

#### 7. **Wpływ regulacji na zdrowie ludzi**

Przyjęcie projektowanego rozwiązania zwiększy bezpieczeństwo pacjentów ze względu na zaostrzenie wymagań wobec konstrukcji, wykonania i procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

#### 8. **Zgodność z prawem Unii Europejskiej**

Rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.