

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia 2010 r.

w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji²⁾

Na podstawie art. 23 ust. 4 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 aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- 2) procedury oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- 3) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela;
- 4) wysokość opłaty, o której mowa w art. 29 ust. 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2.

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

§ 3.

1. Wytwórca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, innych niż wyroby wykonane na zamówienie i 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
- 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 z typem WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w [załączniku nr 5](#) do rozporządzenia.

2. Wytwórca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wykonywanych na zamówienie albo przeznaczonych 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 6](#) do rozporządzenia.

§ 4.

Autoryzowany przedstawiciel może przeprowadzić ocenę zgodności aktywnego wyrobu medycznego do implantacji z zastosowaniem procedur określonych w załącznikach nr 3, 4 i 6 do rozporządzenia.

§ 5.

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

§ 6.

Deklaracja zgodności zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy;
- 3) dane identyfikujące aktywny wyrób medyczny do implantacji;
- 4) oświadczenie o zgodności aktywnego wyrobu medycznego do implantacji z odpowiednimi dla niego wymaganiami przepisów rozporządzenia;
- 5) powołanie zastosowanych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych;
- 6) procedurę zastosowaną do oceny zgodności;
- 7) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności;
- 8) imię, nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej przez wytwórcę do wystawiania deklaracji;
- 9) miejsce i datę wydania.

§ 7.

Oплата 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.

§ 8.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 18 września 2010 r.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ 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).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 191 z 20.07.1990; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82) i dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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 21.9.2007).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 23 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679). Projekt ma na celu wdrożenie wymagań prawa unijnego wynikających z przepisów dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w szczególności przepisy art. 9 i załączników 1-6, z uwzględnieniem zmian wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Przepisy dotyczą wymagań zasadniczych dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji związanych z projektem, konstrukcją i wykonaniem z uwzględnieniem korzyści, ryzyka i bezpieczeństwa używania przez pacjentów, bezpieczeństwa użytkowników i osób trzecich. Nakładają na wytwórcę obowiązek przeprowadzenia oceny zgodności przed wprowadzeniem aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu i wprowadzeniem do używania i jednocześnie wskazują, które z nich mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela. Rozporządzenie reguluje zakres i tryb stosowania procedur oceny zgodności uwzględniając przeznaczenie danego wyrobu, system jakości oraz bezpieczeństwo, a także ochronę życia i zdrowia pacjentów, personelu medycznego i osób trzecich. Projekt określa ponadto wymagania wobec aktywnych wyrobów medycznych do implantacji szczególnego rodzaju – wykonywanych na zamówienie oraz przeznaczonych do badań klinicznych. Szczegółowe specyfikacje techniczne zamieszczono w załącznikach do rozporządzenia, które określają odpowiednio:

1. Wymagania zasadnicze;
2. Deklarację zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości;
3. Badanie typu WE;
www.inforlex.pl

4. Weryfikację WE (zgodności wyrobu z typem);
5. Deklaracja zgodności z typem WE – zapewnienie jakości produkcji;
6. Oświadczenia dotyczące wyrobu wykonanego na zamówienie oraz wyrobu do badania klinicznego.

Projektowane rozporządzenie ma prawie w całości charakter transponujący przepisy dyrektywy 90/385/EWG w zakresie oceny zgodności – art. 9 i załączników od 1 do 6. Przepisy załączników 7 i 8 – „Ocena kliniczna” i „Minimalne kryteria notyfikacji jednostek” zostały wdrożone odpowiednio w rozdziale 6 i 5 projektu ustawy oraz w projektach rozporządzeń wykonawczych dotyczących *oceny klinicznej i prowadzenia badań klinicznych oraz – kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych*.

W załącznikach do projektu rozporządzenia zachowano w miarę możliwości sposób numeracji zgodny z załącznikami do dyrektywy 90/385/EWG, aby odniesienia do wymagań zasadniczych i innych przepisów miały jednolite numery dla podmiotów krajowych i zagranicznych.

Projekt zawiera także przepis wskazujący 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 aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz ustalający 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 czas potrzebny na jej przeprowadzenie – określony przepisami dyrektywy dotyczącej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji na 210 dni – ustalono w projekcie wysokość opłaty na 15 000 zł. Powyższa kwota jest odpowiednia do opłat pobieranych przez właściwe organy w innych państwach członkowskich oraz przez Europejską Agencję Leków (EMA) – ustanowioną jako organ Unii Europejskiej, do których mogą się zwracać jednostki notyfikowane o wydanie przedmiotowej opinii. W przypadku substancji będącej produktem krwiopochodnym – 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 aktywnych wyrobów medycznych do implantacji z wymaganiami zasadniczymi, na jednostki notyfikowane autoryzowane w zakresie tych wyrobów 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 zawierało ocenę kliniczną, oraz na podmioty wyspecjalizowane w ocenie jakości, bezpieczeństwa i użyteczności substancji leczniczych lub krwiopochodnych – 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 oraz jednostki notyfikowane w zakresie 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 nie wpłyną na fundusze jednostek samorządu terytorialnego, a może spowodować nieznaczny wzrost przychodów budżetu państwa. Projektowana 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 z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, wynosi 15.000 zł. W ciągu roku można się spodziewać 1-2 wniosków jednostek notyfikowanych o wydanie opinii na temat jakości i bezpieczeństwa produktu leczniczego działającego pomocniczo względem aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, co przyniosłoby wzrost dochodu budżetu państwa do 30 000 zł.

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 aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, specjalistycznymi ocenami nowych technologii medycznych oraz obowiązkiem ustanowienia w Unii Europejskiej autoryzowanych przedstawicieli wytwórców wyrobów 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 na rynku europejskim. Wprowadzenie regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla krajowych przedsiębiorców, albowiem aktywne wyroby medyczne do implantacji, z powodu wysokich wymagań, są z reguły wytwarzane przez wiodących producentów światowych.

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, u których będą stosowane aktywne wyroby medyczne do implantacji, ze względu na rozszerzenie wymagań wobec ich konstrukcji, wykonania i procedur oceny zgodności.

www.inforlex.pl

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.