

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2011 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wysokości opłat za zgłoszenia i powiadomienia
dotyczące wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa
wolnej sprzedaży**

Na podstawie art. 67 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010 r. w sprawie wysokości opłat za zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (Dz. U. Nr 186, poz. 1251) w § 1 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

- „1) wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego:
- a) niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie – w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób,
 - b) będącego wyrobem wykonanym na zamówienie – w wysokości 30 zł za jeden zgłaszany wyrób;”.

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

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).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie z dnia 22 września 2010 r. w sprawie wysokości opłat za zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (Dz. U. Nr 186, poz. 1251) reguluje wysokość opłaty za zgłoszenie danych o wyrobie medycznym lub wyposażeniu wyrobu medycznego będącego wyrobem wykonanym na zamówienie w sposób odmienny od pozostałych wyrobów medycznych wytwarzanych seryjnie.

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych wymaga, aby wytwórca, który wprowadza do obrotu wyroby wykonane na zamówienie, powiadamiał właściwe organy państwa członkowskiego, w którym ma zarejestrowaną siedzibę, o jej adresie, i opisał wytwarzane wyroby. W odniesieniu do wyrobów medycznych klasy IIa i wyższej organy mogą żądać danych umożliwiających rozpoznanie i sposób użycia wyrobów wprowadzanych do użytku na ich terytorium. Dane „rejestracyjne” będą przekazywane do i przechowywane w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych EUDAMED, z wyjątkiem danych dotyczących wyrobów wykonanych na zamówienie. W art. 53 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.), która utraciła moc z dniem 18 września 2010 r., określono, iż wytwórca z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykonujący wyroby medyczne na zamówienie, zgłasza do Rejestru wyłącznie nazwę i adres podmiotu wprowadzającego do obrotu i do używania wyroby medyczne, oraz informacje o rodzaju wykonywanych wyrobów medycznych.

To szczególne ograniczenie wymaganych danych o wyrobach wykonanych na zamówienie wynikało z indywidualnego charakteru zlecenia, wykonania i przeznaczenia wyrobu wykonanego (na zamówienie) zgodnie z pisemnym zleceniem lekarza (lub innej uprawnionej osoby) i przeznaczonego do wyłącznego stosowania u określonego pacjenta. Także przepisy dotyczące procedur oceny zgodności i oznakowania tych wyrobów, w szczególności brak oznakowania CE, wyróżniają wyroby wykonane na zamówienie wśród różnych wyrobów medycznych.

Regulacje europejskie wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE z dnia 21 września 2007 r. poszerzyły wymagania związane z bezpieczeństwem i funkcjonalnością wyrobów wykonywanych na zamówienie, przepisy te wdrożono w ustawie z dnia 20 maja 2010 r.

o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657), w szczególności art. 11 ust. 3 ustawy stanowi, że do wyrobów medycznych klasy IIa, IIb i III wykonanych na zamówienie dołącza się oświadczenie wytwórcy wystawione po przeprowadzeniu odpowiedniej dla wyrobu procedury oceny zgodności, potwierdzające, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze i oświadczenie to udostępnia się pacjentowi, dla którego przeznaczony jest wyrób.

Projekt wprowadza zmianę polegającą na wyodrębnieniu wyrobów medycznych wykonywanych na zamówienie i ustaleniu opłat za zgłoszenia tych wyrobów w takiej wysokości, jak opłaty za powiadomienia o wyrobach wprowadzanych do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – 30 zł za wyrób (w znaczeniu typ lub model) wykonywany na zamówienie.

Zgodnie z art. 64 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych dane pochodzące ze zgłoszeń wyrobów są przekazywane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, do europejskiego banku danych EUDAMED, z wyjątkiem danych dotyczących wyrobów wykonywanych na zamówienie. Są nimi przeważnie wyroby protetyczne z zakresu ortopedii i traumatologii narządów ruchu oraz stomatologii z ortodontcją.

W trakcie prac nad ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz aktów wykonawczych w sprawie zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów oraz opłat z tym związanych, przeoczone szczególne właściwości wyrobów wykonywanych na zamówienie i procesu ich wytwarzania, a wytwórcy tych wyrobów w ramach konsultacji społecznych nie sygnalizowali potrzeby wprowadzenia szczególnych przepisów regulujących ich działalność, wymagania administracyjne i opłaty zgłoszeniowe za wytwarzane wyroby. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. *w sprawie wysokości opłat rejestrowych za zgłoszenie do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania oraz za zmianę danych zawartych w Rejestrze* (Dz. U. Nr 100, poz. 1029) opłata dla wytwórców wyrobów medycznych wykonywanych na zamówienie wynosiła łącznie 170 zł za zgłoszenie danych o wytwórcy i rodzaju wykonywanych przez niego wyrobów; wg niniejszego projektu opłata ta będzie wynosić 30 zł za każdy wyrób (typ, model) wykonywany na zamówienie przez wytwórcę.

Biorąc pod uwagę ograniczone możliwości organizacyjne i finansowe wytwórców wyrobów wykonanych na zamówienie, dla których wielkość produkcji jest istotnie mniejsza niż wyrobów wytwarzanych seryjnie, oraz fakt, że dane zawarte w zgłoszeniach tych wyrobów są ograniczone i nie wymagają przekazania do europejskiej bazy danych EUDAMED, co znacznie ogranicza nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu, zasadnym jest, aby za zgłoszenie wyrobu wykonanego na zamówienie przyjmować niższe opłaty niż dla pozostałych wyrobów medycznych. W projekcie przyjęto, że opłaty te będą identyczne z opłatami pobieranymi za powiadomienia o wprowadzeniu do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu medycznego, tj. będą wynosić 30 zł za jeden zgłaszany typ wyrobu i będą stanowiły dochód budżetu państwa. Wysokość opłat jest odpowiednia dla indywidualnego procesu wytwarzania wyrobów wykonywanych na zamówienie.

Fakt zmiany wysokości opłaty nie powoduje konieczności wprowadzenia przepisu przejściowego regulującego przypadek, gdy dokonano zgłoszenia albo powiadomienia przed dniem wejścia w życie rozporządzenia zmieniającego, ale ze względu na niekompletność lub błędy wymaga ono uzupełnienia i przez to nie zostało skutecznie wniesione. Należy bowiem zauważyć, że w omawianym przypadku nie mamy do czynienia z postępowaniem zakończonym określonym rozstrzygnięciem Prezesa Urzędu w określonym terminie, a jedynie z czynnością o charakterze materialno-technicznym polegającą na dokonaniu przez wytwórcę lub podmiot odpowiedzialny zgłoszenia lub powiadomienia i tylko w przypadku, gdy zgłoszenie lub powiadomienie jest niekompletne lub zawiera braki interweniuje organ przez wezwanie do ich uzupełnienia. Momentem istotnym dla rozstrzygnięcia wysokości opłaty jest moment zgłoszenia lub powiadomienia, a nie np. moment uzupełnienia wadliwego zgłoszenia lub powiadomienia. Przyjęcie odmiennego rozwiązania powodowałoby niezasadne uprzywilejowane traktowanie podmiotów, których zgłoszenia zawierały błędy lub braki w stosunku do tych, które dokonały poprawnego zgłoszenia i uiściły opłatę w dotychczasowej wysokości.

Rozporządzenie nie jest objęte przepisami prawa Unii Europejskiej.

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 i z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektu rozporządzenia będą miały wpływ na polskich wytwórców wyrobów wykonanych na zamówienie – protetyków dentystycznych, ortopedycznych i innych, oraz na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Konsultacje społeczne

Przedmiotowy projekt w ramach konsultacji społecznych był przesłany do zrzeszeń reprezentujących wytwórców wyrobów wykonywanych na zamówienie i innych podmiotów:

- 1) Business Centre Club
- 2) Konfederacja Pracodawców Polskich
- 3) Krajowa Izba Gospodarcza
- 4) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”
- 5) Naczelna Izba Lekarska
- 6) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan
- 7) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED
- 8) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED
- 9) Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związek Pracodawców
- 10) Izba Gospodarcza Techników Dentystycznych
- 11) Polskie Towarzystwo Techników Dentystycznych
- 12) Krajowa Rzemieślnicza Izba Optyczna, Ogólnopolskie Stowarzyszenie Optyków Okularowych
- 13) Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne
- 14) Polskie Towarzystwo Protetyków Słuchu
- 15) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”
- 16) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych.

Uwagi do założeń w ramach konsultacji społecznych zgłosiły następujące podmioty:

Naczelna Izba Lekarska, Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED, Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związek Pracodawców, Izba Gospodarcza Techników Dentystycznych, Polskie Towarzystwo Techników Dentystycznych i Krajowe Stowarzyszenie Techników Dentystycznych. Uwagi dotyczyły następujących kwestii:

- zmiany zwrotu „jeden zgłaszany wyrób” na „jeden rodzaj zgłaszanego wyrobu”,
- obniżenia opłat za zgłoszenia wyrobów wykonanych na zamówienie i za wydanie świadectwa wolnej sprzedaży oraz uproszczenia formy tego świadectwa,
- przeniesienia danych z rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania do bazy danych,
- udostępniania przez Prezesa Urzędu kodów wyrobów wg nomenklatury GMDN.

Trzy pierwsze uwagi nie zostały przyjęte jako niezgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub nieodpowiednie do nakładu pracy i kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu, a wniosek o udostępnianie kodów GMDN zgłaszany przez Izbę Gospodarczą Techników Dentystycznych i Polskie Towarzystwo Techników Dentystycznych wymaga omówienia i uzgodnienia na konferencji uzgodnieniowej lub w inny sposób dogodny dla stron.

Ponadto, zgodnie z przepisami *ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa* (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z 2009 r. Nr 42, poz. 337 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622), projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. W tym trybie nie zgłoszono żadnych uwag.

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

Projektowane rozporządzenie może wpłynąć na planowane dochody budżetu państwa, jednakże trudno jest oszacować wielkość zmiany, albowiem w latach 2004–2010 opłata wynosiła 170 zł za zgłoszenie rodzaju działalności wytwórcy wyrobów wykonywanych na zamówienie bez względu na liczbę wyrobów przez niego wytwarzanych; wg projektu opłata 30 zł będzie pobierana od każdego wyrobu rozumianego jako typ, model a nie jako pojedynczy egzemplarz. Większa niż pierwotnie szacowano liczba wytwórców wyrobów wykonywanych na zamówienie zrekompensuje obniżenie wysokości opłaty za pojedyncze zgłoszenie danych wytwórców, którzy wytwarzają zaledwie kilka typów wyrobów. Wzrośnie także liczba zgłoszeń zmiany danych, która jest (w przybliżeniu) wprost zależna od liczby zgłoszonych wytwórców. Szacuje się, że wdrożenie regulacji przyniesie wzrost dochodów budżetu państwa z tytułu opłat wnoszonych przez wytwórców wyrobów wykonywanych na zamówienie w stosunku do średniej z lat 2004–2010, lecz dokładniejsza ocena będzie możliwa dopiero po roku. W pierwszym roku po wejściu w życie projektu dochody budżetu państwa będą wyższe niż w latach następnych, albowiem ważność dokonanych zgłoszeń nie jest ograniczona konkretnym terminem, lecz niezmiennością

danych; zgodnie z art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, podmioty są obowiązane zgłaszać Prezesowi Urzędu wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem.

Tabela 1: Liczba zgłoszeń rejestrowych wyrobów medycznych wykonywanych na zamówienie

Lp.	Okres rozliczeniowy	Liczba dokonanych zgłoszeń
1	Rok 2008	130
2	Rok 2009	120
3	Rok 2010 – do 17.09, ustawa z 2004 r. – od 18.09, ustawa z 2010 r.	80 38
4	Rok 2011, do 31 maja	40

Analizując zgłoszenia zamieszczone w Tabeli 1 za lata 2008–2011 można stwierdzić, że tylko część wytwórców wyrobów wykonywanych na zamówienie dokonywała zgłoszenia zarówno w ramach ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. jak i na podstawie obowiązującej ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Szczególnie zauważalne jest to w przypadku ustawy z 2010 r., gdyż szacuje się, że krajowych wytwórców wykonujących wyroby na zamówienie jest kilka tysięcy. Przyczynami tego stanu rzeczy jest brak znajomości przepisów ustawy o wyrobach medycznych, skomplikowana procedura zgłoszeniowa oraz względnie wysokie opłaty zgłoszeniowe. Projektowane obniżenie opłaty zgłoszeniowej i uproszczenie trybu przyjmowania zgłoszeń opublikowane w formie komunikatu Prezesa Urzędu – mają ułatwić funkcjonowanie i wypełnianie obowiązków wytwórcom wyrobów na zamówienie oraz znacząco zwiększyć liczbę dokonywanych zgłoszeń.

Wiedza o krajowych wytwórcach oraz wyrobach wykonywanych na zamówienie jest niezbędna do objęcia ich nadzorem, który leży we właściwości Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Celem nadzoru jest lepsza ochrona zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, w szczególności używających wyrobów wykonanych na zamówienie, w tym różnego rodzaju protez.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia może mieć dodatni wpływ na rynek pracy dzięki utrzymaniu zatrudnienia w zakładach protetycznych odciążonych od wysokich kosztów administracyjnych.

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

Rozporządzenie wpłynie korzystnie na konkurencyjność małych przedsiębiorstw.

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 nie wpłynie na bezpieczeństwo pacjentów.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie nie jest objęte przepisami prawa Unii Europejskiej.