

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2010 r.

**w sprawie warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów
medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji²⁾**

Na podstawie art. 39 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa warunki, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwanego dalej „ocenianym wyrobem”, w szczególności:

- 1) sposób prowadzenia przeglądu i krytycznej analizy piśmiennictwa naukowego;
- 2) sposób dokumentowania wyników tej analizy;
- 3) zakres korzystania ze źródeł i kryteria ich oceny;
- 4) aspekty, jakie należy rozpatrzyć w trakcie oceny klinicznej;
- 5) zakres i sposób sporządzania dokumentacji z przeprowadzonej oceny klinicznej.

§ 2.

1. Ocenę kliniczną wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwaną dalej „oceną kliniczną”, przeprowadza wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel - samodzielnie albo z udziałem jednostki notyfikowanej.

2. W przypadku deklaracji zgodności WE (Pełny system zapewnienia jakości) i badań typu WE, określonych w załącznikach nr 2 i 3 do:

- 1) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ... 2010 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) albo
 - 2) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ... 2010 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr ..., poz. ...)
- ocenę kliniczną weryfikuje i zatwierdza jednostka notyfikowana.

§ 3.

Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel wskazuje, które z dostępnych danych klinicznych są wystarczające do przeprowadzenia oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi, w szczególności dowodzi:

- 1) równoważności z ocenianym wyrobem - wyrobów, których dotyczyły dane kliniczne wykorzystane do oceny zgodności danego wyrobu;
- 2) odpowiedniości użytych danych do potwierdzenia wybranych aspektów oceny zgodności.

§ 4.

1. Wytwórca włącza do dokumentacji technicznej ocenianego wyrobu oświadczenie, że przeprowadził ocenę kliniczną oraz wskazuje i klasyfikuje powołane dane kliniczne.

2. Każda pozycja w zestawieniu powołanych danych klinicznych zawiera informację, czy dane pochodzą wyłącznie z piśmiennictwa, z badań klinicznych czy łącznie z obu źródeł.
3. Jeżeli dane kliniczne dotyczą innego wyrobu medycznego albo wyrobu medycznego do implantacji, wskazuje się analogię lub podobieństwo do ocenianego wyrobu, zakres i sposób wykazania ich równoważności.
4. Wszystkie dane kliniczne wykorzystane do oceny zgodności ocenianego wyrobu są włączane do dokumentacji technicznej tego wyrobu.

§ 5.

1. Wytwórca przeprowadza analizę ryzyka w celu identyfikacji zagrożeń związanych z użytkowaniem ocenianego wyrobu i wybiera sposób oszacowania ryzyka.
2. Analiza ryzyka obejmuje aspekty techniczne i medyczne związane z ocenianym wyrobem, w szczególności:
 - 1) procedury medyczne, w których oceniany wyrób będzie stosowany, w tym porównanie z rutynowo stosowanymi procedurami;
 - 2) przyjęte rozwiązania techniczne, w szczególności stosunek ryzyka do korzyści związanych z różnymi, możliwymi do zastosowania, technologiami;
 - 3) specyficzne dla ocenianego wyrobu aspekty projektu, konstrukcji, geometrii i przewidywanej lokalizacji rozumianej jako miejsce i otoczenie, w którym wyrób będzie używany.
3. Wytwórca określa kogo lub czego dotyczą rozpoznane zagrożenia i ocenia, wążąc korzyści ze stosowania ocenianego wyrobu, czy ryzyko jest możliwe do zaakceptowania.
4. Wytwórca, na podstawie analizy ryzyka oraz oceny specyficzności i wagi danych klinicznych, decyduje, czy dla ocenianego wyrobu będzie potrzebne badanie kliniczne.
5. W przypadku zdecydowania się na badanie kliniczne, wytwórca określa jego zakres, przewidywane korzyści i oczekiwane wyniki wskazując dane niepublikowane lub niedostępne przy aktualnym stanie wiedzy.

§ 6.

1. Przegląd piśmiennictwa polega na krytycznej ocenie aktualnie dostępnego piśmiennictwa naukowego.
2. Na ocenę, o której mowa w ust. 1, składają się: identyfikacja źródeł, analiza merytoryczna i ocena znaczenia publikacji dla prowadzonej oceny klinicznej.
3. Osoby dokonujące przeglądu i analizy piśmiennictwa, powinny mieć kwalifikacje zawodowe w dziedzinach wiedzy mających zastosowanie do ocenianego wyrobu.
4. Przegląd piśmiennictwa prowadzi się według planu, w którym określa się:
 - 1) zastosowanie ocenianego wyrobu, krótki opis jego właściwości oraz ustalenie zakresu, w jakim dane kliniczne będą przydatne do przeprowadzenia oceny zgodności;
 - 2) zakres tematyczny przeglądu, podstawowe i dodatkowe źródła piśmiennictwa oraz ramy czasowe wydania publikacji objętych przeglądem.
5. Przegląd piśmiennictwa obejmuje w szczególności:
 - 1) identyfikację niepublikowanych, a przydatnych do oceny źródeł danych;
 - 2) ustalenie kryteriów selekcji piśmiennictwa i uzasadnienie wyboru;
 - 3) opis przyczyn kwalifikacji źródła jako przydatnego albo nieprzydatnego;
 - 4) kryteria wykluczania źródła wraz z uzasadnieniem.
6. Jako źródła danych należy w szczególności uwzględniać:

- 1) bazy danych – medycznych i paramedycznych;
 - 2) publikacje technicznych komitetów normalizacyjnych;
 - 3) piśmiennictwo obcojęzyczne;
 - 4) wewnętrzne raporty i publikacje, internet, dokumenty przemysłowe i handlowe;
 - 5) publikacje powołane w przeglądanych pozycjach piśmiennictwa;
 - 6) inne, niepublikowane źródła danych, takie jak opinie ekspertów (doniesienia prywatne);
 - 7) wyniki badań pilotowych – opublikowane albo uzyskane prywatnie.
7. Dokonujący przeglądu piśmiennictwa wyraźnie określa, które pozycje i w jakim zakresie dotyczą właściwości i funkcji ocenianego wyrobu.
8. Jeżeli doniesienie nie dotyczy bezpośrednio ocenianego wyrobu, wytwórca wykazuje równoważność z istotnymi właściwościami charakteryzującymi oceniany wyrób – w zakresie zasad działania, wydajności, użytych materiałów – rozumianą jako identyczność lub podobieństwo:
- 1) w zakresie klinicznym:
 - a) stosowanych warunków klinicznych,
 - b) odniesienia do części ciała,
 - c) cech populacji, w szczególności - wiek, płeć, cechy anatomiczne, fizjologiczne,
 - d) punktów krytycznych działania obu wyrobów oraz efektów klinicznych w zakresie przewidzianego ich zastosowania;
 - 2) w zakresie technicznym:
 - a) warunków stosowania,
 - b) parametrów i właściwości fizycznych, w szczególności wytrzymałość na rozciąganie, lepkość, cechy materiałowe, powierzchniowe, i podobne,
 - c) cech projektu i konstrukcji,
 - d) metod użycia, o ile mają znaczenie,
 - e) zasad działania;
 - 3) w zakresie biologicznym - użycie tych samych materiałów mających kontakt z ciałem ludzkim lub płynami organicznymi.
9. Jeżeli w wyniku postępowania, o którym mowa w ust. 8, stwierdzono różnice między danymi z piśmiennictwa a dotyczącymi ocenianego wyrobu, w szczególności gdy różni je mechanizm działania lub korzyści płynące z ich stosowania, musi być dokonana i udokumentowana ocena ich wpływu na działanie i bezpieczeństwo ocenianego wyrobu.

§ 7.

1. W wyniku przeglądu piśmiennictwa należy określić znaczenie poszczególnych pozycji, w szczególności uwzględniając następujące czynniki:

- 1) wiedzę i doświadczenie autorów w zakresie ocenianego wyrobu i procedur medycznych;
- 2) czy ustalenia i wnioski autorów są oparte na stwierdzonych danych;
- 3) czy doniesienie odzwierciedla aktualny stan wiedzy, technologii i praktyki medycznej;
- 4) czy doniesienia pochodzą z uznanych publikacji naukowych i czy nie mają jedynie charakteru przeglądowego;
- 5) zastosowana metodyka i zakres, w jakich doniesienie wykracza poza uznane, naukowe zasady eksperymentu odnośnie:

- a) etapów pośrednich i punktów końcowych,
 - b) kryteriów przyjęcia albo odrzucenia danych,
 - c) właściwej dla oceny, zwalidowanej liczby pacjentów,
 - d) zachowania odpowiedniego czasu przeprowadzenia eksperymentu,
 - e) prowadzenia ewidencji i analiz zdarzeń niepożądanych, przypadków śmiertelnych, wycofań badanych obiektów lub zniszczenia wyników i wpływu tych zdarzeń na metodologię i wyniki analizy matematyczno-statystycznej.
2. W przypadku włączenia do oceny niepublikowanych danych klinicznych, należy zważyć ich znaczenie dla oceny i przedstawić odpowiednie wnioski w sprawozdaniu.
3. Dowody nie mogą się opierać na doniesieniach dotyczących pojedynczych przypadków, doświadczeń losowych, raportów z dodatkowych przypadków uwzględnionych w ocenie jedynie w celu spełnienia wymagań analizy statystycznej oraz na nieznaczących opiniach.

§ 8.

1. Przegląd i krytyczna ocena piśmiennictwa powinny:

- 1) być wykonane przez osobę, o której mowa w § 6 ust. 3;
- 2) zawierać krótki opis ocenianego wyrobu, jego działania, zamierzonego użycia i przewidzianego zastosowania;
- 3) zawierać analizę wszystkich dostępnych danych – korzystnych i niekorzystnych;
- 4) ustalić zakres, w jakim zebrane piśmiennictwo odnosi się do istotnych właściwości charakteryzujących oceniany wyrób, a także, w jakim stopniu zachodzi podobieństwo wyrobów opisanych w piśmiennictwie do ocenianego wyrobu;
- 5) wykazać, że aspekty użycia i parametry działania ocenianego wyrobu objęte analizą ryzyka są spełnione zgodnie z zapewnieniami wytwórcy, i że oceniany wyrób, w zakresie przewidzianego zastosowania, spełnia wymagania zasadnicze stawiane temu wyrobowi;
- 6) identyfikować zagrożenia i ocenić zastosowane środki ochrony pacjenta, użytkowników i osób trzecich – można się powoływać na analizę ryzyka wytwórcy lub do niej się odnosić;
- 7) zawierać analizę ryzyka dotyczącą projektu ocenianego wyrobu, materiałów i stosowanych procedur, w tym w odniesieniu do zdarzeń niepożądanych, wyników badań i doświadczeń po wprowadzeniu ocenianego wyrobu do obrotu, jego modyfikacji i wycofywania z obrotu lub używania;
- 8) opisywać metody ważenia poszczególnych publikacji, statystyczne metody analizy danych, rodzaj, czas trwania badania i jednorodność populacji, z której pochodzą dane;
- 9) zawierać analizę doświadczeń z obrotu tym samym lub podobnym wyrobem do ocenianego wyrobu, w tym z badań prowadzonych po wprowadzeniu tych wyrobów do obrotu, informacji uzyskanych z nadzoru rynku oraz doniesień o niepomyślnych zdarzeniach – rejestrowanych w krótkim i długim okresie czasu;
- 10) zawierać wykaz ocenianych i powołanych publikacji;
- 11) oświadczenie o wykazaniu równoważności charakterystyki wyrobów podobnych do ocenianego wyrobu, jeżeli dane kliniczne pochodzą z takich wyrobów;
- 12) zawierać wnioski wraz z uzasadnieniem.

§ 9.

1. W wyniku dokonanego przeglądu piśmiennictwa jednostka notyfikowana powinna móc ocenić, że:

- 1) ustalenia i wnioski wytwórcy są poprawne;
- 2) dane, łącznie z dostępnymi danymi z badań przedklinicznych, pozwalają wykazać zgodność z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi bezpieczeństwa i działania ocenianego wyrobu w normalnych warunkach użytkowania;
- 3) stwierdzone braki w dowodach zgodności z właściwymi dla ocenianego wyrobu wymaganiami zasadniczymi wymagają przeprowadzenia badania klinicznego;
- 4) etykiety i oznakowanie ocenianego wyrobu są poparte danymi klinicznymi i przedklinicznymi.

2. Sprawozdanie z przeglądu piśmiennictwa powinno być prowadzone w sposób zgodny z zalecaną metodologią, aby ułatwić jego akceptację przez jednostkę notyfikowaną.

§ 10.

1. Jednostka notyfikowana w związku z oceną danych klinicznych:

- 1) zatwierdza wyniki i wnioski z oceny w przypadku oceny projektu lub badania typu WE, określonych w załączniku nr 2 ust. 4 i załączniku nr 3 do rozporządzeń, o których mowa w § 2 ust. 2;
- 2) uczestniczy w procedurze oceny danych klinicznych w przypadku pełnego systemu zapewnienia jakości - w ramach oceny systemu jakości, o której mowa w załącznikach nr 2 ust. 3.2 i 3.3 rozporządzeń, o których mowa w § 2 ust. 2.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, jednostka notyfikowana rozstrzyga czy wytwórca:

- 1) właściwie opisał i zweryfikował przewidywaną charakterystykę i parametry działania ocenianego wyrobu w zakresie aspektów klinicznych;
- 2) uwzględnił w analizie ryzyka wpływ zdarzeń niepożądanych;
- 3) wyciągnął wnioski na podstawie udokumentowanego uzasadnienia, które dowodzą, że ryzyko jest akceptowalne, biorąc pod uwagę stosunek korzyści do ryzyka.

3. Weryfikacja jednostki notyfikowanej oceny klinicznej wykonanej przez wytwórcę obejmuje:

- 1) zestawienie i charakterystykę, w aspekcie klinicznym, przewidzianych przez wytwórcę właściwości i parametrów działania ocenianego wyrobu oraz spodziewanych korzyści dla pacjenta;
- 2) odniesienie do rozpoznania zagrożeń i do właściwego udokumentowania oceny klinicznej, o której mowa w § 4;
- 3) ocenę odpowiedności oszacowania ryzyka do stwierdzonych zagrożeń oraz:
 - a) wag poszczególnych zagrożeń,
 - b) prawdopodobieństwa pojawienia się szkody i jej dotkliwości – zestawienie możliwej utraty lub pogorszenia stanu zdrowia wobec korzyści z zastosowania ocenianego wyrobu.

4. Jednostka notyfikowana ocenia akceptowalność ryzyka poszczególnych zagrożeń, stosując metodę opartą na łącznej ocenie prawdopodobieństwa i dolegliwości szkody z uwzględnieniem zasady, że ryzyko powinno zostać zminimalizowane tak dalece, jak jest to możliwe.

5. Ocena stosunku ryzyka do korzyści, o której mowa w ust. 4, powinna być wyrażana w formie:

- 1) „ryzyko nieakceptowalne”;
- 2) „ryzyko zasadniczo akceptowalne”;
- 3) „ryzyko akceptowalne pod określonymi warunkami”
- wymienionymi łącznie z oceną.

§ 11.

1. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny dokumentacji klinicznej, które może być osobnym dokumentem albo częścią ogólnego raportu jednostki notyfikowanej.

2. Raport jednostki notyfikowanej zawiera:

- 1) dane wytwórcy;
- 2) dane ocenianego wyrobu;
- 3) podstawę oceny – wskazanie rodzaju wyrobu - czy dotyczy wyrobu medycznego czy aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, właściwego mu rozporządzenia w sprawie wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności oraz zastosowanych procedur oceny zgodności i numeru załącznika do rozporządzenia, w którym te procedury są określone;
- 4) wykaz dołączonych dokumentów;
- 5) opis ocenianego wyrobu;
- 6) ocenę bezpieczeństwa i parametrów działania ocenianego wyrobu;
- 7) wnioski z uwzględnieniem wymogu, że ocena „ryzyko nieakceptowalne” wymaga przytoczenia negatywnych przesłanek;
- 8) dane wszystkich asesorów jednostki i ekspertów zewnętrznych, biorących udział w ocenie dokumentacji wytwórcy;
- 9) datę i podpis osoby lub osób odpowiedzialnych za raport.

§ 12.

1. Ocena jednostki notyfikowanej, wykonana w ramach oceny systemu jakości wytwórcy, uwzględnia ustanowione, utrzymywane i stosowane procedury dokumentowania oceny danych klinicznych, i zawiera:

- 1) kwalifikacje osoby odpowiedzialnej za ocenę danych klinicznych;
- 2) wybór danych klinicznych z publikowanych i niepublikowanych źródeł;
- 3) odpowiedniość zebranych danych klinicznych do wykazania zgodności z wymaganiami zasadniczymi albo poszczególnymi aspektami analizy ryzyka;
- 4) w przypadku badania klinicznego:
 - a) potwierdzenie, że wykonano je zgodnie z planem, z mającymi zastosowanie przepisami prawa albo ze wskazaniem odstępstw od planu badania klinicznego łącznie z uzasadnieniem ich dopuszczalności,
 - b) zestawienie i ocenę nieoczekiwanych zdarzeń niepożądanych.

2. Przegląd metod próbkowania i wyboru danych klinicznych zawiera ocenę czy:

- 1) dane są właściwe dla ocenianego wyrobu i procedur medycznych z jego użyciem;
- 2) w przypadku oceny na drodze przeglądu piśmiennictwa została zastosowana metodologia i wymagania określone w § 6;

3) w przypadku badania klinicznego spełniono kryteria i wymagania określone w § 9-12.

§ 13.

1. Jednostka notyfikowana ustanawia i wdraża wewnętrzną politykę i procedury oceny danych klinicznych, aby:

- 1) upewnić się, że ma zdolność, samodzielnie lub z pomocą ekspertów zewnętrznych, do wykonania oceny, o której mowa w § 10-12;
- 2) weryfikować ocenę danych klinicznych przeprowadzoną przez wytwórcę;
- 3) dokumentować swoje opinie łącznie z opiniami ekspertów;
- 4) upewnić się, że eksperci zewnętrzni są niezależni od innych stron biorących udział w ocenie klinicznej i aby eliminować konflikt interesów;
- 5) umieć dokumentować i potwierdzać wykonaną ocenę zgodnie z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi projektu i badania typu;
- 6) zapewnić poufność informacji i danych uzyskanych od wytwórcy, w szczególności gdy korzysta z ekspertów zewnętrznych.

2. Jednostka notyfikowana weryfikuje opinie ekspertów zewnętrznych wykorzystane do oceny danych klinicznych i ponosi za nie odpowiedzialność.

§ 14.

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⁾Przepisy niniejszego rozporządzenia w zakresie swojej regulacji wdrażają postanowienia dyrektyw:

- 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 189 z 20.07.1990, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 154);
- 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);
- 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

Projektowane rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji stanowi wykonanie delegacji zawartej w art. 39 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).

Projektowane przepisy mają na celu zapewnienie wiarygodności wyników oceny klinicznej - określają sposób przeglądania piśmiennictwa naukowego i innych doniesień, warunki i sposób przeprowadzania krytycznej oceny danych klinicznych i innych informacji, sposób wyciągania i dokumentowania wniosków z przeglądu i inne szczegółowe warunki i wymagania. Określają następujące aspekty oceny klinicznej:

- sformułowanie celu i zakresu oceny klinicznej,
- sposób zestawienia i przeglądu piśmiennictwa naukowego,
- sposób oceny wagi poszczególnych pozycji piśmienniczych i źródeł danych klinicznych,
- metodykę przeprowadzenia oceny piśmiennictwa naukowego,
- zakres i formę sprawozdania z przeglądu piśmiennictwa oraz prezentacji wniosków.

W § 2-5 projekt wskazuje zakres obowiązków spoczywających na wytwórcy i autoryzowanym przedstawicielu, minimalny zakres oceny klinicznej oraz określa udział jednostki notyfikowanej w weryfikacji oceny klinicznej. W szczególności § 5 określa rolę i wymagania wobec analizy ryzyka – niezbędnego elementu oceny klinicznej.

§ 7-9 projektu zawierają szczegółowe regulacje dotyczące sposobu przeglądu piśmiennictwa. W § 10-13 określono sposób postępowania jednostki notyfikowanej weryfikującej ocenę kliniczną lub system jakości wytwórcy - w zakresie związanym z oceną kliniczną. Rolą jednostki notyfikowanej jest nadzór i weryfikacja oceny klinicznej przeprowadzonej przez wytwórcę.

Projekt rozporządzenia reguluje także sposób podejmowania decyzji o przeprowadzeniu badania klinicznego, wskazując w jakich okolicznościach jest ono potrzebne i jakie działania przygotowawcze należy podjąć. Sposób prowadzenia i dokumentowania badania klinicznego określają szczegółowo przepisy rozdziału 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz rozporządzeń dotyczących badań klinicznych – delegacje w art. 41 ust. 4 i art. 50 ustawy.

Projektowane przepisy oparto na wytycznych Komisji Europejskiej Meddev 2.7.1: *Evaluation of clinical data - a Guide for Manufactures and Notified Bodies* z kwietnia 2003 r. Wdrożenie regulacji ma na celu zapewnienie jednolitego postępowania wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli i jednostek notyfikowanych w zakresie oceny klinicznej wyrobów medycznych.

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), zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Przepisy rozporządzenia będą miały wpływ na wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, jednostki notyfikowane autoryzowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz zakłady opieki zdrowotnej, w których będzie prowadzona ocena kliniczna lub badanie kliniczne w zakresie wyrobów medycznych. Pośrednio wpłynie również na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych przedmiotowy projekt zostanie przesłany z prośbą o opinię i uwagi do podmiotów zraszających przedsiębiorców, m. in. Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej i jednostek notyfikowanych w obszarze wyrobów medycznych.

Wyniki konsultacji zostaną omówione po ich zakończeniu.

Projekt będzie także 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 rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

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

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

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 będzie miało pośrednio dodatni wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów, dzięki stworzeniu warunków do poprawy konstrukcji i skuteczności działania wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do

implantacji.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.