

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2010 r.

w sprawie szczegółowych wymagań, jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów oraz sposobu sprawowania nadzoru i kontroli jednostek notyfikowanych²⁾

Na podstawie art. 37 ust. 10 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) sposób spełnienia wymagań oraz szczegółowy sposób i tryb prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów;
- 2) tryb sprawdzania warunków i procedur, według których działają jednostki notyfikowane;
- 3) sposób sprawowania nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi.

§ 2.

1. Przed podjęciem decyzji o autoryzacji jednostki minister właściwy do spraw zdrowia sprawdza, czy jednostka ubiegająca się o autoryzację spełnia kryteria określone w art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”, w trybie określonym w rozporządzeniu.
2. Sprawdzenie zasadności wniosku jednostki ubiegającej się o autoryzację obejmuje:
 - 1) ocenę dokumentacji, o której mowa w art. 33 ust. 3 i 4 ustawy, złożonej wraz z wnioskiem o autoryzację, w zakresie kompetencji i niezależności jednostki oraz jej podwykonawców;
 - 2) przeprowadzenie kontroli wstępnej w siedzibie jednostki oraz, jeżeli to zasadne, u podwykonawców.
3. Ocena dokumentacji, o której mowa w ust. 2 pkt 1, jednostki ubiegającej się o autoryzację polega na sprawdzeniu, czy określono w niej:
 - 1) strukturę organizacyjną jednostki, a w przypadku gdy jest częścią większej instytucji, także powiązania i zależności w ramach tej instytucji;
 - 2) podległość i odpowiedzialność każdej osoby zajmującej się oceną wyrobów i weryfikacją w ramach struktury organizacyjnej;
 - 3) zakres usług świadczonych przez podwykonawców oraz dokumenty potwierdzające ich kompetencje, jeżeli jednostka korzysta z takich usług.

§ 3.

1. Ocena kwalifikacji personelu własnego jednostki ubiegającej się o autoryzację i osób wykonujących zlecenia na jej rzecz polega na przeglądzie i ocenie dokumentacji osób, które będą wykonywały merytoryczne zadania jednostki w ramach przydzielonych im obowiązków - sprawdzeniu czy:
 - 1) osoby te posiadają doświadczenie i wiedzę z zakresu przepisów ustawy i norm zharmonizowanych właściwych dla planowanej działalności jednostki;
 - 2) udokumentowane kompetencje tych osób pokrywają zakres autoryzacji określony we wniosku jednostki o autoryzację.

§ 4.

1. Jednostka ubiegająca się o autoryzację umożliwia osobom upoważnionym przez ministra właściwego do spraw zdrowia wykonanie kontroli wstępnej.
2. Kontrola wstępna może także obejmować podwykonawców jednostki w zakresie niezbędnym do potwierdzenia, że jednostka posiada zdolność funkcjonowania jako jednostka notyfikowana.
3. Kontrola wstępna obejmuje sprawdzenie i ocenę spełniania kryteriów autoryzacji, określonych w art. 33 ust. 2 ustawy, warunków lokalowych, aparatury, sprzętu i procedur wewnętrznych, które zapewnią możliwość funkcjonowania jednostki notyfikowanej we wnioskowanym zakresie i zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie oraz rozporządzeniu.
4. Szczegółowy zakres kontroli wstępnej, wspólny dla jednostek ubiegających się o autoryzację, jest określony w [załączniku nr 1](#) do rozporządzenia.
5. Indywidualny zakres kontroli wstępnej, zależny od wnioskowanego przez jednostkę zakresu autoryzacji, jest określony w [załączniku nr 2](#) do rozporządzenia.
6. Pozytywny wynik kontroli wstępnej jest warunkiem uzyskania autoryzacji.
7. W przypadku negatywnej oceny wniosku o autoryzację, jednostka ubiegająca się o autoryzację może wystąpić ze zmienionym wnioskiem, zawierającym zakres autoryzacji uzgodniony w trakcie kontroli wstępnej.

§ 5.

1. Jednostka, która została notyfikowana w trybie określonym w art. 35 ust. 2 ustawy, zwana dalej „jednostką”, podlega nadzorowi i kontroli, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy.
2. Jednostka będąc obowiązana do prowadzenia czynności w zakresie oceny i weryfikacji w sposób kompetentny, przejrzysty, obiektywny, niezależny i bezstronny - dokumentuje podjęte środki i procedury konieczne do weryfikacji oceny zgodności wyrobów, które podlegają nadzorowi i kontroli, o których mowa w ust. 1.

§ 6.

1. Jednostka ustanawia, przechowuje i przedkłada do kontroli:
 - 1) dokumentację procedur identyfikacji, przeglądu i postępowania w przypadkach, gdy spodziewany jest lub istnieje konflikt interesów z podmiotami bezpośrednio lub pośrednio związanymi z procesami wytwarzania wyrobów;
 - 2) oświadczenia osób wykonujących prace na rzecz innych podmiotów, że będą zgłaszały każde potencjalne źródło konfliktu interesów;
 - 3) zapisy wszelkich zgłoszeń dokonanych zgodnie z pkt 2.
2. Jednostka związana lub współpracująca z podmiotem, który świadczy usługi konsultacyjne, stosuje procedury zapewniające, że ocena i usługi konsultacyjne są oddzielone, a polisa ubezpieczeniowa obejmuje działania związane z oceną –zastosowane środki dokumentuje a odnośne zapisy przedkłada do kontroli.
3. Wymagania dotyczące dokumentowania konfliktów interesów i usług konsultacyjnych, o których mowa w pkt 1 i 2, mają także zastosowanie do podwykonawców jednostki.

§ 7.

1. Jednostka gwarantuje bezstronność we wszystkich postępowaniach oceny i weryfikacji oraz zapewnia i oświadcza, że:

- 1) wynagrodzenie personelu nie jest zależne od liczby przeprowadzonych audytów i kontroli ani od wyników tych działań;
 - 2) jednostka i jej podwykonawcy znają i przestrzegają zasadę bezstronności;
 - 3) nie stosuje nacisków i zachęt, w szczególności finansowych, które mogłyby wpłynąć na osądy podczas wykonywania oceny zgodności lub przeprowadzania audytów.
2. Jednostka przechowuje i przedkłada do kontroli oświadczenia dotyczące spełnienia wymagań, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3.

§ 8.

1. Ocena, czy wiedza, kwalifikacje i doświadczenie personelu administracyjnego i technicznego jednostki są wystarczające do prowadzenia weryfikacji oceny zgodności, nadzoru i innych działań wobec wytwórców w zakresie autoryzacji jednostki, obejmuje:

- 1) wymagania prawno-administracyjne i zasady postępowania zgodnego z przepisami;
 - 2) krajową, europejską i międzynarodową działalność normalizacyjną;
 - 3) metodologię analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem w zakresie technologii medycznych, metod wytwarzania i stosowanych procedur weryfikacji;
 - 4) znajomość funkcji, zastosowania i działania wyrobów oraz procesów potwierdzających zgodność z wymaganiami zasadniczymi, zwłaszcza w przypadkach braku odpowiednich norm lub metod jednoznacznej weryfikacji zgodności;
 - 5) metodykę oceny klinicznej, orientację w badaniach klinicznych, normalne warunki użytkowania wyrobów - w zakresie niezbędnym do pełnienia powierzonych mu zadań.
2. Jednostka dokumentuje, aktualizuje i udostępnia do kontroli zapisy potwierdzające spełnienie wymagań, o których mowa w ust. 1.

§ 9.

1. Jednostka, która przeprowadza ocenę pełnego systemu zapewnienia jakości lub systemu jakości produkcji lub systemu jakości wyrobu medycznego, zapewnia i dokumentuje, że w zespole audytorskim przynajmniej jeden członek, zwany dalej „ekspertem”, ma wiedzę i doświadczenie w ocenie technologii stosowanej przez wytwórcę w zakresie odpowiadającym przedmiotowi oceny, który obejmuje:

- 1) ocenę dokumentacji projektowej i ocenę kliniczną w przypadku pełnego systemu zapewnienia jakości lub badań typu;
- 2) ocenę mikrobiologiczną i walidację procesu sterylizacji dla wyrobów sterylnych;
- 3) ocenę biogodności dla wyrobów stykających się z ciałem ludzkim;
- 4) aspekty związane ze źródłem pochodzenia i procesem przetwarzania wyrobów wykorzystujących tkanki pochodzenia zwierzęcego;
- 5) ocenę bezpieczeństwa i działania programowanych układów elektronicznych oraz oprogramowania w przypadku aktywnych wyrobów medycznych oraz systemów diagnostycznych, terapeutycznych i nadzoru;
- 6) metody testowania i walidacji oraz warunki poprawnego działania oprogramowania;
- 7) metody statystyczne związane z kontrolą wyrywkową, testowaniem hipotez, parametrów i właściwości wyrobów;

- 8) znajomość produktów leczniczych wspomagających działanie lub podawanych przez wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji.
2. Dla każdego eksperta w dziedzinie wyrobów związanego z jednostką, jednostka sporządza, przechowuje z zachowaniem poufności danych i aktualizuje dokumenty zawierające:
 - 1) nazwisko i imię eksperta;
 - 2) wyznaczony zakres kompetencji i odpowiedzialności za prowadzone działania;
 - 3) kwalifikacje zawodowe i wykształcenie, umiejętności, znajomość języków;
 - 4) doświadczenie zawodowe w zakresie wyznaczonych kompetencji;
 - 5) wykaz audytów, którymi kierował;
 - 6) szkolenia odbyte w związku z prowadzoną działalnością;
 - 7) oświadczenie o braku konfliktu interesów w odniesieniu do ocenianych wytwórców.
3. Dokumenty, o których mowa w ust. 2, jednostka przedkłada do kontroli.

§ 10.

1. Procedury jednostki zapewniają, że przeprowadzone oceny zgodności i wydane certyfikaty są przeglądane – okresowo i w wyniku bieżących potrzeb.
2. Jednostka zapewnia i dokumentuje, że stosowane przez nią przyrządy pomiarowe posiadają odpowiedni status prawny i są użytkowane zgodnie z instrukcją używania wytwórcy.
3. Procedury jednostki określają obowiązki i odpowiedzialność przy przygotowywaniu i wydawaniu certyfikatów, udzielaniu wyjaśnień wytwórcom oraz informowaniu ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.
4. Jednostka określa jakie dokumenty i w jaki sposób je udostępnia na żądanie organów właściwych państw członkowskich i innych jednostek notyfikowanych.
5. Spełnienie wymagań, o których mowa w ust. 1-4, podlega kontroli opartej na ocenie stosownej dokumentacji, w tym także w przypadku, gdy prace są wykonywane przez podwykonawcę.

§ 11.

1. Jednostka ustanawia, stosuje i przedkłada do kontroli instrukcje mające na celu zachowanie poufności informacji wytworzonej przy wykonywaniu zadań.
2. Działania zgodne z instrukcjami powinny gwarantować, że żadne szczegóły, zapisy, wyniki lub informacje nie są dostępne dla żadnej strony z wyjątkiem wytwórcy, ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu.
3. Udokumentowane procedury opisują metody i środki, dzięki którym jednostka zachowuje poufność informacji u siebie i w kontaktach z wytwórcą, w szczególności mechanizm, który zapewnia zachowanie poufności przez personel oceniający lub kontaktujący się z klientami.
4. Wymaganie zachowania poufności nie dotyczy:
 - 1) dostępu do informacji związanej z certyfikacją, żądanej przez inną jednostkę notyfikowaną lub organ właściwy innego państwa członkowskiego;
 - 2) przekazywania informacji o odmowie wydania, wycofaniu, zawieszeniu lub unieważnieniu certyfikatu ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Prezesowi Urzędu lub innej jednostce notyfikowanej;
 - 3) informacji dotyczących wyrobów, służących właściwemu wprowadzaniu ich do używania i użytkowaniu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, przekazywanych w celu ochrony zdrowia oraz zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników.

§ 12.

1. Warunki ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzoną działalnością przez jednostkę powinny być:

- 1) podane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 2) przedstawiane na żądanie wytwórcy – strony umowy z zakresu oceny zgodności.

2. Wymaganie określone w ust. 1 pkt 2 jednostka umieszcza w procedurze zawierania umowy z wytwórcą.

§ 13.

1. Przenoszenie na podwykonawców zadań ujętych umową z zakresu oceny zgodności, wymaga sprawdzenia przez jednostkę, że:

1) podwykonawcy odpowiadają wszystkim regulacjom ich dotyczącym i mogą wykonywać zadania z pomocą swojego personelu;

2) wytwórcy wyrażają zgodę na podjęcie działań, które są podzlecane.

2. Przed podpisaniem umowy, o której mowa w ust. 1, jednostka weryfikuje, czy:

1) kompetencje podwykonawcy są wystarczające do wykonania zleczonych mu zadań;

2) zlecane prace będą wykonywane zgodnie ze szczegółową dokumentacją procedur:

a) analogicznych z procedurami jednostki, albo

b) zatwierdzonych przez jednostkę jako równoważne z tymi, które sama przeprowadza w związku z oceną zgodności.

3. Jednostka, która zleca prace podwykonawcom:

1) planuje, określa i uszczegóławia zadania, które będą zlecane;

2) dokumentuje środki zapewniające, że podwykonawcy znane są zasady poufności i ochrony informacji uzyskanych w trakcie audytów i badań wykonywanych w jej imieniu;

3) ponosi odpowiedzialność za całość działań objętych notyfikacją;

4) nie może przekazywać uprawnień i odpowiedzialności podwykonawcom.

4. Dokument umowy między jednostką i podwykonawcą powinien zawierać klauzule zobowiązujące podwykonawcę do:

1) zapewnienia poufności uzyskanych informacji;

2) zapewnienia dostępu do siedziby, pomieszczeń badawczych i do dokumentacji związanej z świadczonymi usługami z zakresu certyfikacji - ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w zakresie uprawnień kontrolnych, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy;

3) niezlecania obowiązków wynikających z umowy dalszym wykonawcom.

5. Jednostka przechowuje i aktualizuje dane o wszystkich swoich podwykonawcach w celu potwierdzenia, że posiadają niezbędne kwalifikacje techniczne i możliwość wykonywania zleconych im prac.

6. Wykaz podwykonawców jednostki zawiera następujące informacje:

1) nazwę (firmę) podwykonawcy;

2) status prawny podwykonawcy i stosunek zależności komórki organizacyjnej lub osób wykonujących usługi z zakresu oceny zgodności od swojego kierownictwa;

3) nazwiska i imiona osób wykonujących zlecenia i wskazanie ich kwalifikacji;

4) precyzyjne obowiązki nałożone na podwykonawcę, w szczególności w zakresie audytów,

badan, wymagań prowadzenia dokumentacji i opisujących szczegóły procedur stosowanych przy wykonywaniu zleceń.

7. Dokumentację dotyczącą podwykonawców jednostka udostępnia w ramach kontroli i na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 14.

1. Jednostka wdraża, utrzymuje i poddaje kontroli system zarządzania jakością.
2. W ramach systemu zarządzania jakością, jednostka ustanawia i utrzymuje zaktualizowaną dokumentację procedur i zapisów pozwalających wykazać, że działa zgodnie z przepisami.
3. Jednostka systematycznie weryfikuje własną dokumentację i zapewnia, że:
 - 1) na wszystkich stanowiskach dostępne są aktualne wersje stosowanych procedur;
 - 2) procedury objęte systemem zarządzania jakością są przestrzegane.
4. Dokumentacja systemu zarządzania jakością jednostki powinna zawierać:
 - 1) określenie statusu prawnego;
 - 2) dokumenty wskazujące zakres odpowiedzialności i strukturę organizacyjną;
 - 3) zakres odpowiedzialności każdej oceniającej osoby;
 - 4) nazwiska i imiona osób biorących udział w ocenie, zatrudnionych lub współpracujących z jednostką, ich odpowiedzialność za ocenę, poświadczenie odbytych szkoleń i posiadanego doświadczenia;
 - 5) procedury przeglądu dokumentacji, o której mowa w pkt 2-4, identyfikacji oraz rozwiązywania stwierdzonych i przewidywanych konfliktów interesów;
 - 6) wskazanie procesów, dla których wytwórcy mogą uzyskać od jednostki certyfikaty, łącznie z określeniem języków akceptowanych w postępowaniu i korespondencji z wytwórcami - opis może mieć formę „opisu systemu certyfikacji” zgodnie z właściwymi normami;
 - 7) procedury oceny i weryfikacji metod i działań stosowanych przez wytwórców przy ocenie zgodności;
 - 8) procedury uzasadniające czas potrzebny na pełną ocenę i weryfikację;
 - 9) zapisy z przeprowadzonych audytów - weryfikacji spełniania wymagań jakości;
 - 10) procedury rozpatrywania odwołań od decyzji jednostki podjętych w przedmiocie:
 - a) interpretacji reguł klasyfikacyjnych, w tym odwołań do Prezesa Urzędu,
 - b) spełniania przez wytwórcę wymagań ustawy;
 - 11) procedury postępowania z certyfikatami i kontrolą oznakowania wyrobów, związane z:
 - a) wydawaniem, unieważnianiem, cofaniem, zawieszaniem i przywracaniem certyfikatów,
 - b) działaniami podejmowanymi w przypadku stwierdzenia, że znak CE został błędnie umieszczony na wyrobie lub że wyrób wykracza poza wymagania ustawy – zawierające wymaganie niezwłocznego informowania ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu o każdym podjętym działaniu;
 - 12) wyszczególnienie zobowiązań wynikających z komunikowania się z innymi instytucjami, w szczególności z Komisją Europejską, organami właściwymi państw członkowskich i innymi jednostkami notyfikowanymi – informowania o wszystkich certyfikatach wstrzymanych i wycofanych oraz, na żądanie, o certyfikatach wydanych i odmowie wydania certyfikatu i związane z tym informacje;
 - 13) zapisy z korespondencji z Komisją Europejską i działań podjętych w jej wyniku przy

zachowaniu zabezpieczeń przed ujawnieniem informacji - przedmiotowe zapisy powinny być udostępniane na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia;

- 14) procedury oceny i monitorowania kompetencji podwykonawców, jeżeli dotyczy;
- 15) dokumenty dotyczące utrzymania systemu, w tym z zakresu ochrony i poufności danych;
- 16) dokumenty dotyczące ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej;
- 17) procedury ustalające zakres, formę i sposoby przekazywania informacji objętych bazą danych EUDAMED.

§ 15.

1. Jednostka niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o wszelkich zmianach personelu oraz możliwości działań własnych i podwykonawców, które mogłyby mieć wpływ na zakres autoryzacji, w szczególności o zmianach:

- 1) struktury zarządzania;
- 2) wyników i wniosków ze specjalistycznych ekspertyz;
- 3) możliwości oceny i weryfikacji.

2. Jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia oceni, że zmiany zgłoszone zgodnie z ust. 1 wymagają zmiany zakresu autoryzacji – wszczyna postępowanie określone w art. 34 ustawy.

§ 16.

1. Jednostka, która zatwierdza systemy jakości wytwórcy, upewnia się i dokumentuje, że:

- 1) osoby zatrudnione bezpośrednio lub wykonujące zlecenia na rzecz jednostki, zapewniają jakość odpowiednią do wykształcenia i doświadczenia w stosowaniu przepisów prawa i norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów i systemów jakości;
- 2) personel jednostki i jej eksperci zewnątrz, posiadają stosowne umiejętności do przeprowadzenia audytów systemów zapewnienia jakości na miejscu u wytwórców;
- 3) wyniki przedstawiane wytwórcy po audycie zawierają przesłanki i uzasadnienie oceny;
- 4) ustanowiła i stosuje procedury postępowania w przypadku zgłoszenia przez wytwórcę chęci zmian w zatwierdzonych systemach jakości lub dotyczących wyrobów w zakresie objętych nadzorem jednostki;
- 5) wytwórcy są informowani, czy po modyfikacji ich system jakości będzie spełniał wymagania ustawy i innych mających zastosowanie przepisów;
- 6) oceny i decyzje w przedmiocie zmian systemu jakości zawierają racjonalne uzasadnienie.

2. Przestrzeganie wymagań, o których mowa w ust. 1, jest okresowo sprawdzane w ramach audytów.

§ 17.

1. Jednostka ustanawia procedury sprawowania nadzoru nad wytwórcą i oceny dokumentacji projektowej:

- 1) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
- 2) wyrobów medycznych do implantacji,
- 3) wyrobów medycznych klasy III,
- 4) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro - z wykazu A i wyrobów do samokontroli - odpowiednio do zakresu notyfikacji, jeżeli zakres ten obejmuje wyroby wymienione w

pkt 1-4.

2. Ocenę dokumentacji projektowej wykonuje wykwalifikowany i doświadczony personel.
3. Do oceny dokumentacji wyrobów zawierających produkty lecznicze działające w sposób pomocniczy względem wyrobu, jednostka powinna dysponować procedurami identyfikującymi takie wyroby i precyzującymi tryb konsultacji - zwracania się o opinię do Prezesa Urzędu lub organu właściwego w innym państwie członkowskim lub Europejskiej Agencji Leków.
4. Jednostka powinna zapewnić warunki, aby dokumentacja i proces konsultacji były zgodne z wskazaniami zawartymi w wytycznych Komisji Europejskiej: MEDDEV 2.1/3 *Interface with other directives – Medical devices/medicinal products*, dotyczących styku wyrobów medycznych i produktów leczniczych, a końcowa decyzja w sprawie wyrobów, o których mowa w ust. 3, została przekazana organowi konsultującemu.
5. Jednostka ustanawia i stosuje procedury zatwierdzania dokumentacji projektu WE.
6. Certyfikaty oceny projektu WE powinny zawierać warunki walidacji, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzanego projektu i, jeżeli to zasadne, opis przeznaczenia wyrobu.
7. Dokumentacja z przeprowadzonej oceny projektu powinna zawierać co najmniej:
 - 1) dane wytwórcy, rodzaj i kod wyrobu według GMDN, termin, zakres i cel przeglądu dokumentacji, wyniki oceny projektu i reguł klasyfikacji, zalecenia dla wytwórcy,
 - 2) odniesienie się do szczególnych czynników takich jak: procesy specjalne (np. sterylizacja), krytyczne części i materiały (np. produkty lecznicze, produkty krwiopochodne, tkanki pochodzenia zwierzęcego), zastosowane normy zharmonizowane, poprawność przyjętych przez wytwórcę własnych rozwiązań i odpowiednie ich uzasadnienie,
 - 3) kopię certyfikatu badania typu WE

i być zebrana w jednym miejscu wraz z dołączonym wykazem zawartości.

8. Jednostka ustanawia i stosuje procedury badania zmian w dokumentacji projektowej zgłoszone przez wytwórcę, zawierające w szczególności oceny, które ze zmian i w jakim stopniu mogą wpłynąć na system jakości wytwórcy.
9. Zatwierdzenie zmian jednostka sporządza w formie załącznika do certyfikatu badania dokumentacji projektu WE.
10. Stosowanie procedur i spełnianie wymagań, o których mowa w ust. 1-9, podlega kontroli.

§ 18.

1. Jednostka ustanawia i stosuje procedury określające jak i kiedy będą dokonywane audyty i oceny systemu jakości wytwórcy oraz jak będą organizowane nieplanowane audyty w siedzibie wytwórcy i jego podwykonawców.
2. Po każdym audycie jednostka powiadamia wytwórcę o jego wyniku załączając stosowne uwagi i zalecenia albo przesyła pełny raport z audytu.
3. Jednostka uwzględnia, że w ramach nadzoru sprawowanego nad jednostkami notyfikowanymi w audytach, o których mowa w ust. 1, mogą brać udział w charakterze obserwatorów przedstawiciele ministra właściwego do spraw zdrowia – audyty takie będą dalej nazywane „audytami obserwowanymi”.

§ 19.

Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad jednostkami notyfikowanymi, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy, w ramach którego:

- 1) ocenia informacje i dokumentację związaną z działaniami jednostki dotyczącymi

- certyfikatów zgodności, o których mowa w art. 38 ust. 3-4 ustawy;
- 2) weryfikuje zgodność procedur, dokumentacji i postępowania jednostki z wymaganiami ustawy;
 - 3) przegląda sprawy zgłoszone przez klientów jednostki, w szczególności w zakresie nadzoru nad systemami jakości wytwórców oraz oceny zgodności wyrobów;
 - 4) analizuje zażalenia klientów i zastrzeżenia właściwych organów państw członkowskich dotyczące jednostki;
 - 5) przekazuje informacje związane z działaniami jednostki do Komisji Europejskiej - zgodnie z art. 38 ust. 7 ustawy;
 - 6) kontroluje autoryzowane przez siebie jednostki.

§ 20.

1. Jednostka umożliwia osobom upoważnionym przez ministra właściwego do spraw zdrowia wykonanie kontroli - okresowych i nieplanowanych.
2. Kontroli podlegają procesy certyfikacji - od zgłoszenia się wytwórcy, przez ocenę zgodności, wydawanie certyfikatu po nadzór nad wytwórcą, z uwzględnieniem reprezentatywnego przekroju działania jednostki.
3. Kontrole okresowe mają miejsce raz w roku albo przynajmniej co 18 miesięcy, jeżeli jednostka nie wykonała w tym czasie ani jednej oceny.
4. Kontrole mogą być także przeprowadzane losowo.
5. Celem kontroli jest wyjaśnienie, ocena lub rozpatrzenie:
 - 1) istotnych problemów stwierdzonych w trakcie audytu wstępnego, o którym mowa w § 2 ust. 2 pkt 2, i poprzednich wizyt kontrolnych;
 - 2) zasadności zmiany zakresu autoryzacji;
 - 3) istotnych przypadków, które wynikły ze sprawowania nadzoru lub wykonania przepisów dotyczących wytwórcy nadzorowanego przez jednostkę;
 - 4) zasadności skarg zgłoszonych na jednostkę.

§ 21.

1. Wśród osób upoważnionych przez ministra właściwego do spraw zdrowia do przeprowadzenia kontroli powinni znajdować się specjaliści mający wiedzę i doświadczenie w przepisach ustawy, normach zharmonizowanych i ocenianej technologii.
2. Szczególnie wysokie kwalifikacje i doświadczenie specjalistów jest wymagane w przypadku, gdy przeglądowi podlega dokumentacja projektowa i z badań technicznych.
3. Czas trwania kontroli zależy od rodzaju wyrobów i procedur, według których przeprowadzono certyfikację, oraz liczby klientów jednostki.

§ 22.

1. Osoby przeprowadzające kontrolę dokonują ustaleń stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku kontroli dowodów.
2. Dowodami są w szczególności: dokumenty, wyniki oględzin lub badań, opinie, wyjaśnienia i oświadczenia.
3. Zgodność odpisów i wyciągów z oryginałami dokumentów oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza jednostka lub osoba przez nią upoważniona.

§ 23.

1. Jednostka lub jej pracownicy udzielają, w wyznaczonym terminie, ustnych lub pisemnych wyjaśnień w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli. Z ustnych wyjaśnień osoba przeprowadzająca kontrolę sporządza protokół, który podpisują osoba przeprowadzająca kontrolę i osoba składająca wyjaśnienia.
2. W przypadku odmowy podpisania protokołu przez osobę składającą wyjaśnienia, osoba przeprowadzająca kontrolę podpisuje protokół i podaje przyczynę odmowy podpisania protokołu.
3. Każdy może złożyć ustne lub pisemne oświadczenie dotyczące przedmiotu kontroli.
4. Osoby przeprowadzające kontrolę nie mogą odmówić przyjęcia oświadczenia, o którym mowa w ust. 3, jeżeli ma ono związek z przedmiotem kontroli.

§ 24.

1. Osoby przeprowadzające kontrolę mogą przeprowadzić oględziny obiektu, wyposażenia lub innych składników majątkowych.
2. Oględziny przeprowadza się w obecności osoby upoważnionej przez jednostkę.
3. Z przebiegu i wyniku oględzin sporządza się niezwłocznie protokół, który podpisuje osoba przeprowadzająca kontrolę i osoba obecna przy oględzinach. Przepis § 23 ust. 2 stosuje się.

§ 25.

Osoby przeprowadzające kontrolę, w toku kontroli, informują jednostkę o nieprawidłowościach i uchybieniach utrudniających sprawne przeprowadzenie kontroli.

§ 26.

1. Protokół kontroli zawiera opis stanu faktycznego stwierdzonego w toku kontroli działalności jednostki oraz ustalenia kontroli, w tym nieprawidłowości, z uwzględnieniem przyczyn ich powstania, zakresu i sposobu ich naprawy, a także wnioski wynikające z kontroli.
2. Protokół kontroli zawiera, poza elementami wymienionymi w ust. 1:
 - 1) nazwę jednostki;
 - 2) imiona i nazwiska osób upoważnionych do reprezentowania jednostki;
 - 3) imiona i nazwiska pracowników, którzy w toku kontroli złożyli wyjaśnienia lub oświadczenia, oraz osób, które złożyły oświadczenia, o których mowa w § 23 ust. 3;
 - 4) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli, z zaznaczeniem przerw w kontroli;
 - 5) imiona i nazwiska osób przeprowadzających kontrolę oraz numer i datę upoważnienia do przeprowadzenia kontroli;
 - 6) określenie przedmiotu i zakresu kontroli, okresu objętego kontrolą oraz miejsca przeprowadzenia kontroli, a w szczególności opis dokumentacji objętej kontrolą ze wskazaniem, czy obejmuje ona:
 - a) wyniki badań technicznych,
 - b) ocenę kliniczną,
 - c) analizę ryzyka,
 - d) wykonanie zaleceń pokontrolnych;
 - 7) uwagi i zastrzeżenia dotyczące kontrolowanych dokumentów;

- 8) wnioski i zalecenia pokontrolne;
- 9) spis załączników;
- 10) pouczenie jednostki lub osoby przez nią upoważnionej o prawie zgłaszania zastrzeżeń do protokołu i prawie odmowy podpisania protokołu;
- 11) wzmiankę o złożeniu zastrzeżeń lub odmowie podpisania protokołu oraz wprowadzonych poprawkach;
- 12) datę sporządzenia protokołu;
- 13) parafy osoby przeprowadzającej kontrolę i osoby reprezentującej jednostkę na każdej stronie protokołu;
- 14) datę i miejsce podpisania protokołu.

§ 27.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić osoby do uczestniczenia w audycie obserwowanym, o którym mowa w § 18 ust. 3, wykonywanym w trakcie kontrolowania przez jednostkę systemu jakości wytwórcy, gdy przeglądana jest dokumentacja projektowa wyrobu lub jednostka dokonuje audytu u wytwórcy.
2. Audyty obserwowane mają na celu badanie zgodności konkretnych działań jednostki z ustawą, z normami zharmonizowanymi i procedurami wewnętrznymi jednostki.
3. W ramach pełnej oceny jednostki powinno się odbyć audyt obserwowany.
4. Audyty obserwowane jednostki zaleca się organizować przynajmniej co 18 miesięcy oraz w następujących okolicznościach:
 - 1) gdy jednostka wykonała pierwszą ocenę po uzyskaniu autoryzacji;
 - 2) po wydaniu przez jednostkę określonej liczby certyfikatów;
 - 3) w połączeniu z lub jako wynik przeprowadzonej kontroli jednostki;
 - 4) przy rozszerzaniu zakresu autoryzacji jednostki;
 - 5) 5) w przypadkach kontrolowania przez jednostkę istotnych działań wytwórcy;
 - 6) gdy wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel złożyli skargę na działanie lub decyzje jednostki związane z procesem certyfikacji;
 - 7) gdy ocena jest prowadzona na terenie wytwórcy;
 - 8) gdy dokonano istotnych zmian personelu, metod szkolenia lub stosowanych procedur;
 - 9) na uzasadniony wniosek jednostki.
5. Osoby włączane do audytów obserwowanych powinny posiadać doświadczenie i wiedzę w zakresie, o którym mowa w § 21 ust. 1, oraz dotyczącą prowadzenia audytów.
6. Czas trwania audytu obserwowanego należy określić w planie kontroli danej jednostki.
7. Zaleca się, aby osoby uczestniczące w audycie obserwowanym jako oceniający i jednostka korzystali z wytycznych i specjalistycznej literatury z zakresu prowadzenia audytów.

§ 28.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia analizuje problemy zgłoszone przez jednostkę: sprawozdania okresowe, raporty z nadzoru, przypadki niezgodności z przepisami oraz informacje uzyskane od organów właściwych innych państw członkowskich.
2. W przypadkach wątpliwych z zakresu działań jednostki objętych nadzorem, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa jednostkę do złożenia wyjaśnień w sprawie.
3. W celu sprawowania bieżącego nadzoru i w przypadkach niedostatecznie wyjaśnionych,

osoby upoważnione przez ministra właściwego do spraw zdrowia mogą składać w jednostce wizyty kontrolne.

§ 29.

Jednostka zachowuje do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu dokumentację dotyczącą wydanych certyfikatów albo odmowy ich wydania, w tym zawierającą ocenę kwalifikacji podwykonawcy i pracy przez niego wykonanej w zakresie oceny zgodności wyrobów.

§ 30.

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 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 07.12.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, str. 319);
- 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 określa sposób spełnienia szczegółowych wymagań przez jednostki ubiegające się o autoryzację ministra właściwego do spraw zdrowia w celu notyfikacji w zakresie wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki

in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w szczególności wymagania dotyczące organizacji jednostki ubiegającej się o autoryzację, wiedzy i kompetencji personelu, niezależności i bezstronności jednostki oraz zdolności do wykonywania zadań związanych z certyfikacją we wnioskowanym zakresie. W rozporządzeniu rozwinięto szczegółowo wymagania wobec jednostek ubiegających się o autoryzację i sposób sprawdzania, czy jednostka je spełnia. Określono dokumentację, procedury i działania jednostki notyfikowanej, jakie podlegają nadzorowi i kontroli sprawowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia – w szczególności zakres i sposób sprawowania nadzoru oraz tryb przeprowadzania kontroli jednostek notyfikowanych zgodnie z delegacją zawartą w art. 37 ust. 10 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679). Projektowane przepisy regulują szczegółowe wymagania wobec jednostek – organizacji, sposobu działania, tworzenia i przechowywania dokumentacji, kompetencji personelu, niezależności i bezstronności w postępowaniu. Przedmiotowe wymagania i warunki działania jednostek notyfikowanych określono na podstawie wytycznych Komisji Europejskiej - MEDDEV 2.10-2 rev 1 Designation and monitoring of notified bodies within the framework of EC directives on medical devices – III 3. (A–C), a także poradniku opracowanym przez grupę roboczą jednostek notyfikowanych - NBOG Designating Authorities Handbook. Do projektowanego rozporządzenia dołączono dwa załączniki – pierwszy wspólny dla jednostek ubiegających się o autoryzację, drugi służący do oceny spełnienia wymagań w zależności od wnioskowanego zakresu autoryzacji. W załączniku nr 1, mającym formę kwestionariusza dla jednostek ubiegających się o autoryzację, zestawiono szczegółowe wymagania dotyczące wszystkich ubiegających się podmiotów. Jest on wypełniany w trakcie procedury udzielania autoryzacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W załącznik nr 2 uregulowano specyficzne wymagania wobec jednostek, które we wniosku o autoryzację zgłosiły tylko niektóre, wybrane procedury oceny zgodności. 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 rozporządzenia będą miały wpływ na jednostki notyfikowane autoryzowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na podmioty ubiegające się o taką autoryzację celem uzyskania statusu jednostki notyfikowanej. W sposób pośredni mogą wpłynąć na sytuację wytwórców wyrobów medycznych i na autoryzowanych przedstawicieli takich wytwórców – z siedzibą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych przedmiotowy projekt zostanie przesłany z prośbą o opinię i uwagi do podmiotów zrzeszających 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, jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione po ich zakończeniu.

Projekt, zgodnie z wymogiem art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbiningowej w procesie stanowienia prawa, zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

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

Rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

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

Projektowane rozporządzenie 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 regionalny

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Przyjęcie projektowanego rozwiązania nie będzie miało bezpośredniego wpływu na zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów, u których będą stosowane wyroby medyczne.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.