

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2012 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny
zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro²⁾**

Na podstawie art. 23 ust. 3 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 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. Nr 16, poz. 75) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części II ust. 8.3 otrzymuje brzmienie:

„8.3. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które zawierają substancję lub mieszaninę substancji, które można uznać za niebezpieczne z uwagi na ich rodzaj, ilość składników oraz postać, w jakiej występują, wymagania dotyczące odpowiednich symboli i oznakowania określają przepisy dotyczące substancji i preparatów chemicznych. W przypadku gdy na wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro lub jego etykiecie nie ma miejsca, aby zamieścić wymagane informacje, na etykiecie umieszcza się odpowiednie symbole ostrzegawcze, a pozostałe informacje zamieszcza w instrukcji używania. Jeżeli wszystkie istotne informacje umieszczono w instrukcji używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, nie stosuje się do niego przepisów dotyczących karty charakterystyki określonych w przepisach dotyczących substancji i preparatów chemicznych.”;

2) w załączniku nr 2 do rozporządzenia, w wykazie A dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Testy do przesiewowych, diagnostycznych i potwierdzających badań krwi w kierunku wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD).”.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektywy Komisji z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniającej dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. UE L 341 z 22.12.2011, str. 50).

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2012 r., z wyjątkiem § 1 pkt 1, który wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzon
radca prawny

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej

Pharmacji
www.inforlex.pl

Artur Falek

KB
1.02.2012

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zawiera:

- 1) poprawkę w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części II w ust. 8.3, gdzie za wersją angielską dyrektywy 98/79/WE powielono błędne sformułowanie, które w wersji francuskojęzycznej i niemieckojęzycznej jest zapisane poprawnie – odpowiedni fragment tych wersji językowych posłużył do poprawnego sformułowania ust. 8.3;
- 2) uzupełnienie załącznika nr 2 do rozporządzenia polegające na dodaniu do wykazu A ust. 3 – testy do przesiewowych, diagnostycznych i potwierdzających badań krwi w kierunku wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD).

Poprawka w pkt 1 polega na zastąpieniu wyrazów „które zawierają lub których przygotowanie wymaga użycia substancji” wyrazami „które zawierają substancję lub mieszaninę substancji”, gdyż tylko wyroby niebezpieczne wymagają specjalnego oznakowania.

Uzupełnienie wymienione w pkt 2 wynika z faktu, iż zgodnie z dyrektywą Komisji 2011/100/UE od dnia 1 lipca 2012 r. stosuje się wykaz A określony w załączniku II do dyrektywy 98/79/WE poszerzony o testy krwi w kierunku wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD). Odpowiednie wspólne specyfikacje techniczne (WST) przedmiotowego uzupełnienia określono w załączniku do decyzji Komisji z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniającej decyzję w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. UE L 341 z 22.12.2011, str. 63) przez dodanie do decyzji 2002/364/WE: ust. 3.7 i Tabeli 11, w której określono specyfikacje techniczne (czułość, materiał, liczbę próbek i kryteria akceptacji) testów do badań przesiewowych krwi w kierunku wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD). Decyzja ta będzie także stosowana od dnia 1 lipca 2012 r.

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

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 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, z późn. zm.) projekt nie podlega procedurze notyfikacji.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektu rozporządzenia mogą mieć wpływ na wytwórców, którzy przeprowadzają ocenę zgodności z wymaganiami zasadniczymi przedmiotowych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, na laboratoria diagnostyczne stosujące te wyroby, na jednostki notyfikowane autoryzowane w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Konsultacje społeczne

Przedmiotowy projekt zostanie przekazany do konsultacji społecznych jednostkom notyfikowanym w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz organizacjom zrzeszającym wytwórców wyrobów medycznych, w szczególności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Wyniki konsultacji zostaną omówione po ich zakończeniu.

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

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na przychody i wydatki budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

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

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

Rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie 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 rozporządzenia zwiększy bezpieczeństwo pacjentów dzięki ustaleniu wysokich wymagań dotyczących testów diagnostycznych w kierunku choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD).

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt rozporządzenia jest zgodny z przepisami prawa Unii Europejskiej.