

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2010 r.

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) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 2) procedury oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 3) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela;
- 4) wykaz A i wykaz B wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, o których mowa w art. 21 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2.

wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro są określone w [załączniku nr 1](#) do rozporządzenia.

§ 3.

Wykaz A i wykaz B wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro są określone w [załączniku nr 2](#) do rozporządzenia.

§ 4.

1. Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B, innych niż wyroby do samokontroli i innych niż wyroby do oceny działania, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonej w ust. 1-5 [załącznika nr 3](#) do rozporządzenia i sporządza deklarację zgodności przed wprowadzeniem tych wyrobów do obrotu.
2. Wytwórca wyrobów do samokontroli, innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B oraz innych niż wyroby do oceny działania, przed sporządzeniem deklaracji zgodności WE, o której mowa w ust. 1, przeprowadza ocenę zgodności uwzględniając wymagania określone w ust. 1-6 [załącznika nr 3](#) do rozporządzenia.
3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, wytwórca, w celu oznakowania wyrobów znakiem CE, może także przeprowadzić ocenę zgodności z zastosowaniem procedury, o której mowa w § 5 albo w § 6.

§ 5.

Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu A, innych niż wyroby do oceny działania, w celu

oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej:

- 1) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 4 do rozporządzenia, albo
- 2) badania typu WE, określonej w załączniku nr 5 do rozporządzenia, w połączeniu z procedurą dotyczącą deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 6.

Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu B, innych niż wyroby do oceny działania, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej:

- 1) deklaracji zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości, określonej w [załączniku nr 4](#) do rozporządzenia, albo
- 2) badania typu WE, określonej w [załączniku nr 5](#) do rozporządzenia, w połączeniu z procedurą dotyczącą:
 - a) weryfikacji WE, określoną w [załączniku nr 6](#) do rozporządzenia, albo
 - b) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji, określoną w [załączniku nr 7](#) do rozporządzenia.

§ 7.

Wytwórca wyrobów do oceny działania przed przekazaniem ich do wykonania oceny działania przeprowadza ocenę zgodności i sporządza oświadczenie określone w [załączniku nr 8](#) do rozporządzenia.

§ 8.

Autoryzowany przedstawiciel może przeprowadzić ocenę zgodności wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro z zastosowaniem procedury określonej w załącznikach nr 3, 5, 6 i 8 do rozporządzenia.

§ 9.

Deklaracja zgodności zawiera:

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

§ 10.

Ocena zgodności wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro dokonywana jest w sposób przewidziany dla wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro stosowanego wraz z wyposażeniem.

§ 11.

Certyfikaty zgodności z określonym terminem ważności, wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami nr 3, 4 i 5 do rozporządzenia, 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.

§ 12.

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 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 7.12.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, str. 319).

[Uwaga! To jest uzasadnienie do tekstu pierwotnego. Redakcja INFORLEX.PL]

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 23 ust. 3 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 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro zawartych w art. 9 – Procedury oceny zgodności i załącznikach I-VIII do dyrektywy.

Przepisy dotyczą wymagań zasadniczych związanych z projektem, konstrukcją i wykonaniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z uwzględnieniem korzyści, ryzyka i bezpieczeństwa używania przez pacjentów, użytkowników i osoby trzecie. Nakładają na wytwórcę obowiązek przeprowadzania oceny zgodności przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do obrotu lub do używania i jednocześnie wskazują, które z procedur mogą być przeprowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela. Rozporządzenie reguluje zakres i tryb stosowania procedur oceny zgodności uwzględniając przeznaczenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, system jakości oraz bezpieczeństwo, a także ochronę życia i zdrowia pacjentów, personelu medycznego i osób trzecich. Projekt określa:

- wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
- wykaz A i wykaz B wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które wymagają szczególnych procedur oceny zgodności,
- procedury oceny zgodności i warunki ich stosowania,
- wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela,
- wymagania wobec wyrobów do oceny działania.

Szczegółowe wykazy i specyfikacje techniczne w załącznikach nr 1-8 do rozporządzenia określają:

1. Wymagania zasadnicze;
2. Wykaz A i wykaz B wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
3. Deklarację zgodności WE (wyrobu);
4. Deklarację zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości;
5. Badanie typu WE;
6. Weryfikację WE (zgodność wyrobu z zatwierdzonym typem);
7. Deklaracja zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji;
8. Oświadczenie i procedury dotyczące wyrobów do oceny działania.

Przepisy załącznika IX do dyrektywy - Kryteria wyznaczania jednostek notyfikowanych - zostały wdrożone w rozdziale 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz w projekcie aktu wykonawczego z art. 37 ust. 10 – w sprawie spełniania szczegółowych wymagań przez jednostki ubiegające się o autoryzację oraz sposobu sprawowania nadzoru i kontroli jednostek notyfikowanych.

Aktualnie trwają prace i uzgodnienia mające na celu nowelizację dyrektywy 98/79/WE, o podobnym charakterze do prowadzonych wobec dyrektyw 93/42/EWG i 90/385/EWG, zakończonych przyjęciem dyrektywy 2007/47/WE zmieniającej znacząco te dyrektywy. Wszelkie zmiany redakcyjne, polegające na przestawieniu kolejności przepisów niniejszego projektu, utrudnią wdrożenie spodziewanej nowelizacji dyrektywy 98/79/WE.

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 wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wymaganiami zasadniczymi, na jednostki notyfikowane autoryzowane w tym zakresie oraz na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Oczekuje się, że projektowana regulacja może oddziaływać na niektóre specjalistyczne laboratoria diagnostyczne, które będą prowadziły badania wyrobów do oceny działania.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych uwzględniony został udział podmiotów zrzeszających przedsiębiorców, m. in.: Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej, 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, a także jednostki notyfikowane w obszarze 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).

[Uwaga! To jest uzasadnienie do tekstu pierwotnego. Redakcja INFORLEX.PL]

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

Projektowane rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

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 przedsiębiorstw na rynku wewnętrznym i zewnętrznym. Wprowadzenie regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla krajowych przedsiębiorców.

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 zdrowie ludzi, albowiem powiela wymagania i przepisy dotychczas funkcjonujące – rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. Nr 251, poz. 2515 i z 2005 r. Nr 200, poz. 1659).

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.