

Projekt z dnia 4 września 2014 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾**

z dnia 2014 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień
dotyczących wyrobów**

Na podstawie art. 65 ust. 2 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 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. Nr 202, poz. 1341) załącznik nr 1 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

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).

UZASADNIENIE

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 65 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Przedmiotem zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. Nr 202, poz. 1341) jest załącznik nr 1 ww. rozporządzenia. Załącznik nr 1 zawiera formularz dla podmiotów. Podmiot dokonujący zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58 i art. 61 ustawy, wypełnia formularz dla podmiotów, którego wzór jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów obejmuje zmianę załącznika nr 1, tj. formularza dla podmiotów poprzez wykreślenie z formularza adresu Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej "Urzędem Rejestracji". Z uwagi na zmianę siedziby Urzędu Rejestracji dnia 17 kwietnia 2014 r. oraz możliwość zmiany siedziby w następnych latach funkcjonowania organu, zasadne jest wykreślenie danych dotyczących adresu z załącznika nr 1 rozporządzenia. Wykreślenie adresu siedziby Urzędu Rejestracji z załącznika nr 1 rozporządzenia spowoduje, iż nie będzie konieczne dokonywanie zmiany przedmiotowego rozporządzenia w związku z każdorazową zmianą siedziby Urzędu Rejestracji.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), nie podlega zatem procedurze notyfikacji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z uwagi na zmianę siedziby Urzędu Rejestracji z dniem 17 kwietnia 2014 r., a w konsekwencji zmianę adresu organu, zasadne jest wejście w życie rozporządzenia z dniem następującym po dniu jego ogłoszenia. Projektowana regulacja nie nakłada żadnych dodatkowych obowiązków na podmioty odpowiedzialne, dlatego termin wejścia w życie

przedmiotowego rozporządzenia określony na dzień następujący po dniu ogłoszenia nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego.

Załącznik nr 1

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 02-222 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no Al. Jerozolimskie 181C	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

ID: 0000 0000 0000

WM1_F1_1.3

Strona Page 1 / 3

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- 2 ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
 1.050 5 ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
 0 ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code PL
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 93 KPA
 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 93 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
 Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City _____	Data / Date _____
Nazwisko / Name _____	Podpis / Signature _____

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Grzegorz Cessak - Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Elżbieta Maciejewska - Dyrektor Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych, tel.: 22 49 21 170</p>	<p>Data sporządzenia 06.05.2014 r.</p> <p>Źródło: Art. 65 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 150</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zmiana danych adresowych siedziby Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem Rejestracji”.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Z uwagi na zmianę siedziby Urzędu Rejestracji dnia 17 kwietnia 2014 r. oraz możliwość zmiany siedziby w następnych latach funkcjonowania organu, zasadne jest wykreślenie danych dotyczących adresu z załącznika nr 1 rozporządzenia. Wykreślenie adresu siedziby Urzędu Rejestracji z załącznika nr 1 rozporządzenia spowoduje, iż nie będzie konieczne dokonywanie zmiany przedmiotowego rozporządzenia w związku z każdorazową zmianą siedziby Urzędu Rejestracji.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty mające miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej: wytwórcy, autoryzowani przedstawiciele, podmioty, które prowadzą działalność, o której mowa w art. 30 ust. 1 lub ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych, dystrybutorzy, importerzy, świadczeniodawcy wykonujący ocenę działania wyrobu do oceny działania	wytwórcy- 567 podmiotów, autoryzowani przedstawiciele-12 podmiotów, podmioty, które prowadzą działalność, o której mowa w art. 30 ust. 1 lub ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych – 8 podmiotów, importerzy- 306 podmiotów, dystrybutorzy- 755 podmiotów	Baza danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień	Projektowana regulacja dotyczy bezpośrednio podmiotów wymienionych w ustawie o wyrobach medycznych, jednak nie zmienia ona sytuacji faktycznej, ani prawnej wskazanych podmiotów.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były prowadzone konsultacje poprzedzające opracowanie projektu.

Projekt został skierowany do konsultacji publicznych z terminem 21 dni na zgłaszanie uwag.

Projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.). Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979). Nie było zgłoszeń lobbingsowych.

Projekt rozporządzenia został poddany konsultacjom z:

- 1) Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”;
- 2) Izbą Gospodarczą „Apteka Polska”;
- 3) Pracodawcami RP;
- 4) Naczelną Izbą Aptekarską;
- 5) Naczelną Izbą Lekarską;
- 6) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych;
- 7) Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych;
- 8) Ogólnopolską Izbą Gospodarczą POLMED;
- 9) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 10) Polską Izbą Handlu;
- 11) Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 12) Polsko – Niemiecką Izbą Przemysłowo – Handlową;
- 13) Stowarzyszeniem Farmaceutów Szpitalnych;
- 14) Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 15) Związkiem Rzemiosła Polskiego.

W toku konsultacji publicznych nie zgłoszono uwag do przedmiotowego projektu rozporządzenia.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													0
budżet państwa													0
JST													0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0
Wydatki ogółem													0
budżet państwa													0
JST													0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0
Saldo ogółem													0
budżet państwa													0
JST													0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0

Źródła finansowania	Nie dotyczy
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							0	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							0	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							0	
	(dodaj/usuń)							0	

W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	brak
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	brak
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	brak
Niemierzalne		

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.
--	--------------

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
--	--

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
--	---

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
---	--

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Brak wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
--	--	---

Omówienie wpływu	Brak wpływu na ww. obszary.
------------------	-----------------------------

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Wykreślenie adresu siedziby Urzędu Rejestracji z załącznika nr 1 rozporządzenia spowoduje, iż nie będzie konieczne dokonywanie zmiany przedmiotowego rozporządzenia w związku ze z każdorazową zmianą siedziby Urzędu Rejestracji.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie dotyczy.