

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2015 r.

**w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów
medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów**

Na podstawie art. 85 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych;
- 2) wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego;
- 3) wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym;
- 4) wzór formularza raportu o FSCA;
- 5) wzór notatki bezpieczeństwa;
- 6) wzór formularza okresowego raportu zbiorczego wytwórcy;
- 7) wzór formularza raportu wytwórcy o trendzie;
- 8) sposób sporządzania raportu o błędach użytkowych;
- 9) wzór formularza NCAR;
- 10) sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek, o których mowa w pkt 2–9;
- 11) szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach z zakresu bezpieczeństwa wyrobów.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz.U. poz. 1908).

§ 2. 1. Zdarzenie z wyrobem podlega raportowaniu, jeżeli spełnia łącznie następujące kryteria raportowania:

- 1) wystąpiło zdarzenie lub stwierdzono sytuację, która mogła lub może doprowadzić do zdarzenia, w szczególności gdy wyniki badań wyrobu, analiza informacji dostarczonych wraz z wyrobem lub informacje naukowe wskazują czynnik, który mógł lub może doprowadzić do zdarzenia;
- 2) istnieje uzasadnione podejrzenie, że zdarzenie lub sytuację mógł lub może spowodować wyrób;
- 3) doprowadziło, mogło lub może doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub, w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, pośrednio także innej osoby.

2. Obowiązek raportowania nie dotyczy następujących zdarzeń z wyrobem:

- 1) niezdatność wyrobu, która jest zawsze możliwa do stwierdzenia i która nie mogłaby być niewykryta przez użytkownika przed użyciem wyrobu;
- 2) zdarzenie wynikające ze stanu, w którym pacjent znajdował się przed użyciem wyrobu lub w którym znalazł się w trakcie stosowania wyrobu, o ile wytwórca powziął informację, że wyrób działał, tak jak powinien, i nie spowodował, ani nie przyczynił się do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia;
- 3) zdarzenie wynikające z przekroczenia terminu ważności, czasu lub krotności bezpiecznego używania albo terminu okresowego przeglądu lub obsługi serwisowej, podanych w oznakowaniu lub instrukcji używania wyrobu, jeżeli rodzaj niezdatności jest znany lub spodziewany;
- 4) zdarzenie, które nie doprowadziło do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, ponieważ zadziałały, zgodnie z zastosowaną normą lub udokumentowanymi danymi wejściowymi do projektowania, cechy konstrukcyjne chroniące przed niezdatnością stwarzającą zagrożenie, o ile pacjent nie był narażony na niebezpieczeństwo oraz typ alarmu zastosowanego jako środek ochronny jest powszechnie uznany w przypadku danego rodzaju wyrobów;
- 5) działania niepożądane, rozumiane jako każde niekorzystne i niezamierzone działanie wyrobu, które spełniają łącznie następujące warunki:
 - a) są wyraźnie określone w oznakowaniu lub instrukcji używania wyrobu,
 - b) są dobrze znane z piśmiennictwa naukowego, badań klinicznych lub praktyki klinicznej jako przewidywalne, oraz określono, jakościowo lub ilościowo,

- a) dostarczenia notatki bezpieczeństwa wszystkim osobom, które powinny ją otrzymać,
- b) stosowania się do zaleceń określonych w notatce bezpieczeństwa przez wskazany okres,
- c) przesłania wytwórcy informacji o wszystkich przekazanych do innych instytucji wyrobach, których dotyczy FSCA, oraz o konieczności dostarczenia tym instytucjom kopii notatki bezpieczeństwa.

§ 6. Wzór notatki bezpieczeństwa jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 7. Wzór formularza okresowego raportu zbiorczego wytwórcy jest określony w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

§ 8. Wzór formularza raportu wytwórcy o trendzie jest określony w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

§ 9. Wzór formularza NCAR jest określony w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 10. Jeżeli raport o błędach użytkowych jest zgłaszany na formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym, to podmiot sporządzający raport wypełnia następujące pola:

- 1) w części 1 załącznika nr 2, w polu „Typ raportu” wybiera pozycję „Raport Wstępny łącznie z Raportem Końcowym”;
- 2) w części 7 załącznika nr 2 w polu „Użycie wyrobu” wybiera pozycję „błąd użytkowy”.

§ 11. 1. Zgłoszenie incydentu medycznego, raport wytwórcy o incydencie medycznym, raport o FSCA, notatkę bezpieczeństwa, okresowy raport zbiorczy, raport o trendzie oraz raport o błędach użytkowych przesyła się Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanemu dalej „Prezesem Urzędu”, pocztą elektroniczną, faksem, listem poleconym, przesyłką kurierską lub składa się w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Prezes Urzędu przesyła formularz NCAR pocztą elektroniczną.

§ 12. 1. Jeżeli incydent medyczny jest związany z łącznym stosowaniem co najmniej dwóch różnych wyrobów wytworzonych przez różnych wytwórców, z których każdy mógł lub może być przyczyną incydentu medycznego lub przyczynić się do niego, to incydent medyczny zgłasza się każdemu z tych wytwórców i każdy z nich podejmuje w swoim zakresie działania określone w rozdziale 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

2. W przypadku gdy w terminie, w którym wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel jest obowiązany przesłać Raport Wstępny, znane są już wyniki postępowania wyjaśniającego oraz decyzje wytwórcy o przewidywanych lub podjętych działaniach albo o ich braku, Raport Końcowy może być przesłany łącznie z Raportem Wstępnym, na jednym formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym, w którym w polu „Typ raportu” zaznacza się „Raport Wstępny łącznie z Raportem Końcowym”.

3. Jeżeli w przypadku błędów użytkowych, które nie doprowadziły do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel:

- 1) stwierdził znaczący wzrost liczby lub częstości występowania tych błędów lub stwierdził, że mogą one doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia, lub
- 2) podjął działania korygujące, aby zapobiec spowodowaniu przez błędy użytkowe śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika

– sytuację kwalifikuje jako incydent medyczny i przesyła Prezesowi Urzędu raport na ten temat.

§ 13. Jeżeli wytwórca zaprzestał prowadzenia działalności związanej z wyrobem, w tym z powodu postawienia w stan likwidacji albo ogłoszenia upadłości, lub gdy wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel nie podjęli postępowania wyjaśniającego dotyczącego incydentu medycznego, postępowanie takie prowadzi Prezes Urzędu.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 21 lutego 2016 r.²⁾

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Krzysztof Łanda

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Pizioń
radca prawny

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. Nr 33, poz. 167), które traci moc z dniem 21 lutego 2016 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918).

NACZELNIK

Wydziału Wyrobów Medycznych

Ewa Ściśtewska-Jakubiak

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Małgorzata Szelachowska

21.12.2015

Jan

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 85 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918), zwanej dalej „ustawą”. Projekt dotyczy wszystkich rodzajów wyrobów medycznych, ich wyposażenia, systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, zwanych dalej „wyrobami”.

Projektowane rozporządzenie określa lub zawiera w postaci załączników:

- 1) kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych;
- 2) wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego – załącznik nr 1;
- 3) wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym – załącznik nr 2;
- 4) wzór raportu o zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa, zwanego w skrócie FSCA – załącznik nr 3;
- 5) wzór notatki bezpieczeństwa – załącznik nr 4;
- 6) wzór okresowego raportu zbiorczego wytwórcy – załącznik nr 5;
- 7) wzór raportu wytwórcy o trendzie – załącznik nr 6;
- 8) sposób sporządzania raportu o błędach użytkowych;
- 9) wzór raportu krajowego organu właściwego w zakresie incydentów medycznych, zwanego w skrócie NCAR, w języku angielskim – załącznik nr 7;
- 10) sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek, o których mowa w pkt 2–9;
- 11) szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów.

Wzory formularzy, określone w załącznikach nr 1–7, zawierają szczegółowe informacje dotyczące przedmiotu rozporządzenia – zgłaszania, oceny, działań korygujących i naprawczych z zakresu incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów.

Ustawowy obowiązek zgłaszania incydentów medycznych, powiadamiania o nich wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela oraz raportowania incydentów medycznych przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela wynika z regulacji zawartych w art. 74 i 76 ustawy. Zgodnie z art. 74 ust. 7 ustawy – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, powiadamia wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela o zgłoszeniu przez podmioty wymienione w art. 74 ust. 1 i 3 ustawy incydentu medycznego tylko wówczas, gdy

incydent ten spełnia kryteria raportowania. Wytwórca, zgodnie z art. 76 ustawy, w postępowaniu wyjaśniającym dotyczącym incydentu medycznego ocenia, czy zgłoszony mu incydent medyczny, który wystąpił na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest zdarzeniem spełniającym kryteria raportowania go Prezesowi Urzędu. Kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych określono w § 2 projektu rozporządzenia na podstawie wytycznych Komisji Europejskiej MEDDEV 2.12-1 rev. 8, January 2013, Guidelines on a Medical Devices Vigilance System, zwanych dalej „wytycznymi MEDDEV 2.12-1”, dotyczących systemu nadzoru nad incydentami medycznymi w związku ze stosowaniem postanowień dyrektywy 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), dyrektywy 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) i dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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). Postanowienia tych dyrektyw wdraża ustawa o wyrobach medycznych.

Zgodnie z art. 74 ust. 6 ustawy, zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego. W formularzu tym (wzór w załączniku nr 1) uwzględniono wszystkie dane niezbędne wytwórcy do prowadzenia postępowania wyjaśniającego dotyczącego incydentu medycznego oraz przeznaczone dla Prezesa Urzędu do nadzorowania tego postępowania – dane o zgłaszającym incydent, wytwórcy wyrobu, autoryzowanym przedstawicielu, dostawcy wyrobu, wyrobie i o incydencie. Formularz jest sporządzany w języku polskim i języku angielskim, aby mogli z niego korzystać zagraniczni wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele.

Zgodnie z art. 76 ust. 3 oraz art. 78 ust. 6 i 7 ustawy, Raport Wstępny, Raport Końcowy i Raport Kolejny sporządza się na formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym, którego wzór został określony w załączniku nr 2 do projektowanego rozporządzenia. Wzór formularza opracowano na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1. W formularzu uwzględniono dane o składającym raport, wytwórcy wyrobu, autoryzowanym przedstawicielu, wyrobie, incydencie, pacjencie, którego dotyczył incydent,

świadczonodawcy, u którego wystąpił incydent, oraz informacje dotyczące wstępnego komentarza wytwórcy i wyników końcowych postępowania wyjaśniającego. Formularz jest sporządzony w języku polskim i języku angielskim, aby mogli go wypełnić zagraniczni wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele.

Zgodnie z art. 79 ust. 2 ustawy, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, który ma miejsce zamieszkania lub siedzibę lub podejmuje FSCA na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sporządza Raport o FSCA na formularzu raportu o FSCA (wzór w załączniku nr 3) oraz sporządza notatkę bezpieczeństwa informującą odbiorców lub użytkowników o podjęciu FSCA. W § 5 projektowanego rozporządzenia określono zawartość raportu o FSCA, w szczególności informacje podstawowe, przyczyny podjęcia FSCA oraz działania, które powinni podjąć dystrybutor i użytkownik. W załączniku nr 4 do rozporządzenia określono wzór notatki bezpieczeństwa.

Na warunkach określonych w art. 79a ustawy, powtarzające się incydenty medyczne mogą być przesyłane okresowo na formularzu okresowego raportu zbiorczego wytwórcy, którego wzór określono w załączniku nr 5. Taki sposób raportowania wymaga uzgodnienia z Prezesem Urzędu możliwości i częstości przysyłania raportów. Jeżeli wytwórca, na podstawie doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, zgłoszonych zdarzeń, nieprawidłowego użycia, błędów użytkowych lub incydentów medycznych, które nie spełniają kryteriów raportowania, stwierdzi istotny wzrost liczby lub częstości reklamacji, zdarzeń lub incydentów medycznych, przesyła Prezesowi Urzędu, niezależnie od okresowego raportu zbiorczego, raport o trendzie, dla którego wzór formularza określono w załączniku nr 6.

Zawartość informacyjną wzorów formularzy: zgłoszenia incydentu medycznego, raportu wytwórcy o incydencie medycznym, raportu o FSCA, notatki bezpieczeństwa, okresowego raportu zbiorczego wytwórcy oraz raportu wytwórcy o trendzie określono na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1 z uwzględnieniem członkostwa Chorwacji w UE. Formularze oraz wzór notatki bezpieczeństwa sporządzono w języku polskim i języku angielskim, aby mogły być stosowane przez zagranicznych wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli.

Zgodnie z art. 83 ustawy, w przypadku gdy informacje o incydencie medycznym, o podjęciu FSCA albo o niepodjęciu FSCA, które powinny być podjęte, są istotne dla bezpieczeństwa, ochrony zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników wyrobów lub innych osób w pozostałych państwach członkowskich, Prezes Urzędu sporządza i przesyła do Komisji

Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich raport dotyczący bezpieczeństwa wyrobu, zwany NCAR. Wzór formularza NCAR określono w załączniku nr 7 do projektowanego rozporządzenia na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1.

Sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek określono w § 11 projektu rozporządzenia, uwzględniając możliwość – ze względu na szybkość i niski koszt – przesyłania ich pocztą elektroniczną i w języku angielskim, co jest zgodne z art. 84 ustawy. W § 12 projektowanego rozporządzenia określono szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1.

W dniu 11 września 2015 r. została uchwalona ustawa o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918), która nie zachowała w mocy dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. Nr 33, poz. 167). Biorąc pod uwagę materię, jaką reguluje przedmiotowy akt wykonawczy, rozporządzenie powinno wejść w życie równocześnie z dniem wejścia w życie ustawy, tj. z dniem 21 lutego 2016 r.

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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) projekt jest zwolniony z procedury notyfikacji.

Rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.

WZÓR**Formularz zgłoszenia incydentu medycznego**
Form for medical incident notification

1. Informacje administracyjne / Administrative information	
Adresat / Destination	
Nazwa / Name	
Adres / Address	
E-mail:	Fax:

2. Informacje o zgłaszającym incydent medyczny / Information on entity/person reporting of the incident	
Status zgłaszającego incydent / Status of entity/person reporting of the incident	
<input type="checkbox"/> Osoba niebędąca profesjonalnym użytkownikiem/pacjent / Lay user/patient <input type="checkbox"/> Świadczeniodawca / Healthcare provider <input type="checkbox"/> Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Importer / Importer <input type="checkbox"/> Organ nadzoru/inspekcji / Regulatory/inspection authority <input type="checkbox"/> Podmiot świadczący usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów Entity providing services in repairs, the service, the maintenance and the calibration of devices <input type="checkbox"/> Podmiot prowadzący zewnętrzną ocenę jakości pracy laboratoriów diagnostycznych Entity conducting external quality assessment schemes for diagnostic laboratories <input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):	
Nazwa/imię i nazwisko zgłaszającego incydent / Name entity/person reporting of the incident	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu / Name of the contact person	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information	
Nazwa wytwórcy / Manufacturer name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised representative information	
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorised representative	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

5. Informacje o dostawcy wyrobu / Information on supplier of the device	
Nazwa dostawcy wyrobu / Name of the supplier of the device	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

6. Informacje o wyrobie / Medical device information	
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make	
Model lub numer katalogowy / Model or catalogue number	
Numer(-y) seryjny(-e) i/lub numer(-y) serii/partii / Serial number(s) and/or lot/batch number(s)	
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)	
Data produkcji / Manufacturing date	Data ważności (jeżeli dotyczy) / Expiry date (if applicable)
Data wszczepienia implantu / Implant date (for implants)	Data usunięcia implantu / Explant date (for implants only)
Okres, przez który implant pozostawał wszczepiony (jeżeli nie są znane dokładne daty implantacji lub jego usunięcia) Duration of implantation (to be filled if the exact implant or explant dates are unknown)	
Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body ID number	

7. Informacje o incydencie medycznym / Medical incident information	
Numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli dotyczy User facility report reference number, if applicable	
Data przesłania zgłoszenia incydentu do wytwórcy/autoryzowanego przedstawiciela/dostawcy (podkreślić odpowiednie) Date of sending incident notification for the manufacturer/ authorised representative/supplier (underline appropriate)	
Data wystąpienia incydentu / Date of incident occurred	
Miejsce wystąpienia incydentu / Place of incident occurred	
Opis incydentu / Incident description narrative	
Liczba pacjentów, których dotknął incydent Number of patients involved	Liczba wyrobów, których dotyczył incydent Number of medical devices involved
Obecne miejsce znajdowania się/przekazania wyrobu Medical device current location/disposition	

<p>Osoba posługująca się wyrobem w chwili incydentu (wybrać jedno) Operator of the medical device at the time of incident (select one)</p> <p><input type="checkbox"/> profesjonalny użytkownik / health care professional</p> <p><input type="checkbox"/> pacjent / patient</p> <p><input type="checkbox"/> inna / other</p>
<p>Użycie wyrobu (wybrać z listy poniżej) / Usage of the medical device (select from list below)</p> <p><input type="checkbox"/> pierwsze użycie / initial use</p> <p><input type="checkbox"/> ponowne użycie wyrobu do jednorazowego użytku / reuse of a single use medical device</p> <p><input type="checkbox"/> ponowne użycie wyrobu do wielokrotnego użytku / reuse of a reusable medical device</p> <p><input type="checkbox"/> po regeneracji/odnowieniu / re-serviced/refurbished</p> <p><input type="checkbox"/> problem zauważony przed użyciem / problem noted prior use</p> <p><input type="checkbox"/> inne (określić, jakie) / other (please specify):</p>
<p>Skutki dla pacjenta / Patient outcome</p>
<p>Działania zaradcze/lecnicze związane z opieką nad pacjentem podjęte przez świadczeniodawcę Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient</p>
<p>Wiek pacjenta w czasie incydentu, jeżeli dotyczy / Age of the patient at the time of incident, if applicable</p>
<p>Płeć, jeżeli dotyczy / Gender, if applicable</p> <p><input type="checkbox"/> Kobieta / Female <input type="checkbox"/> Mężczyzna / Male</p>
<p>Masa ciała w kilogramach, jeżeli dotyczy / Weight in kilograms, if applicable</p>
<p>8. Uwagi / Comments</p>

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.

.....
Podpis / Signature

Imię i nazwisko / Name

Miejscowość / City

Data / Date

WZÓR

Formularz raportu wytwórcy o incydencie medycznym
Form for Manufacturer's Medical Incident Report

1. Informacje administracyjne / Administrative information	
Odbiorca / Recipient Nazwa krajowego organu właściwego (NCA) / Name of National Competent Authority (NCA) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Miejsce na pieczęć krajowego organu właściwego / Stamp box for the Competent Authority
Adres organu właściwego / Address of National Competent Authority	
E-mail: incydeny@urpl.gov.pl Fax: +48 22 492 11 29	
Data niniejszego raportu / Date of this report	
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę / Reference number assigned by the manufacturer	
Numer referencyjny nadany przez krajowy organ właściwy / Reference number assigned by NCA	
Typ raportu / Type of report <input type="checkbox"/> Raport Wstępny / Initial report <input type="checkbox"/> Raport Kolejny / Follow-up report <input type="checkbox"/> Raport Wstępny łącznie z Raportem Końcowym / Combined initial and final report <input type="checkbox"/> Raport Końcowy / Final report	
Czy incydent stanowi poważne zagrożenie zdrowia publicznego? Does the incident represent a serious public health threat? <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No	
Klasyfikacja incydentu / Classification of incident <input type="checkbox"/> Śmierć / Death <input type="checkbox"/> Niespodziewane poważne pogorszenie stanu zdrowia / Unanticipated serious deterioration in state of health <input type="checkbox"/> Wszystkie inne raportowalne incydenty / All other reportable incidents	
Określić, do których innych krajowych organów właściwych również został wysłany ten raport Identify to what other National Competent Authorities this report was also sent	

2. Informacje o składającym raport / Information on submitter of the report
Status składającego raport / Status of submitter of the report <input type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel w EOG, Szwajcarii lub Turcji / Authorised Representative within EEA, Switzerland or Turkey <input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):

3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised Representative information
Nazwa / Name
Nazwa kontaktu / Contact name

Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

5. Informacje o składającym raport (jeżeli inny niż w części 3 lub 4) Submitter's information (if different from section 3 or 4)	
Nazwa składającego / Submitter's name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

6. Informacje o wyrobie / Medical device information	
<input type="checkbox"/> Aktywny wyrób medyczny do implantacji (AIMD) / AIMD Active implantable medical device <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy III / MD Class III <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIb / MD Class IIb <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIa / MD Class IIa <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy I / MD Class I	
<input type="checkbox"/> IVD Załącznik nr 2 Wykaz A / IVD Annex II List A <input type="checkbox"/> IVD Załącznik nr 2 Wykaz B / IVD Annex II List B <input type="checkbox"/> IVD wyrób do samokontroli / IVD device for self-testing <input type="checkbox"/> IVD pozostałe / IVD General	
System nomenklatury (zalecany GMDN) Nomenclature system (preferable GMDN)	Kod wg nomenklatury / Nomenclature code
Określenie wg nomenklatury / Nomenclature text	
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make	
Numer (symbol) modelu / Model number	Numer katalogowy / Catalogue number
Numer(-y) seryjny(-e) (jeżeli dotyczy) Serial number(s) (if applicable)	Numer(-y) serii/partii (jeżeli dotyczy) Lot/batch number(s) (if applicable)
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)	
Data produkcji wyrobu / Device manufacturing date	Data ważności / Expiry date
Data wszczęcia implantu / Implant date (for implants)	Data usunięcia implantu / Explant date (for implants only)
Okres, przez który implant pozostawał wszczepiony (jeżeli nie są znane dokładne daty implantacji lub jego usunięcia) Duration of implantation (to be filled if the exact implant or explant dates are unknown)	
Wyposażenie/towarzystujące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body (NB) ID-number	

7. Informacje o incydencie medycznym / Incident information	
Numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli dotyczy User facility report reference number, if applicable	
Data otrzymania informacji przez wytwórcę / Manufacturers awareness date	
Data wystąpienia incydentu / Date of incident occurred	

Opis incydentu / Incident description narrative	
Liczba pacjentów, których dotknął incydent (jeżeli znana) Number of patients involved (if known)	Liczba wyrobów, których dotyczył incydent (jeżeli znana) Number of medical devices involved (if known)
Obecne miejsce znajdowania się/przekazania wyrobu (jeżeli znane) Medical device current location/disposition (if known)	
Osoba posługująca się wyrobem w chwili incydentu (wybrać jedno) Operator of the medical device at the time of incident (select one)	
<input type="checkbox"/> profesjonalny użytkownik / health care professional <input type="checkbox"/> pacjent / patient <input type="checkbox"/> inna / other	
Użycie wyrobu (wybrać z listy poniżej) / Usage of the medical device (select from list below)	
<input type="checkbox"/> pierwsze użycie / initial use <input type="checkbox"/> ponowne użycie wyrobu do jednorazowego użytku / reuse of a single use medical device <input type="checkbox"/> ponowne użycie wyrobu do wielokrotnego użytku / reuse of a reusable medical device <input type="checkbox"/> po regeneracji/odnowieniu / re-serviced/refurbished <input type="checkbox"/> problem zauważony przed użyciem / problem noted prior use <input type="checkbox"/> błąd użytkowy / user error <input type="checkbox"/> inne (określić, jakie) / other (please specify):	

8. Informacje o pacjencie / Patient information

Skutki dla pacjenta / Patient outcome

Działania zaradcze/lecnicze związane z opieką nad pacjentem podjęte przez świadczeniodawcę
Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient

Wiek pacjenta w czasie incydentu, jeżeli dotyczy / Age of the patient at the time of incident, if applicable

Płeć, jeżeli dotyczy / Gender, if applicable

 Kobieta / Female Mężczyzna / Male

Masa ciała w kilogramach, jeżeli dotyczy / Weight in kilograms, if applicable

9. Informacja o świadczeniodawcy / Healthcare facility information

Nazwa świadczeniodawcy / Name of the healthcare facility

Osoba do kontaktu u świadczeniodawcy / Contact person within the facility

Adres / Address

Kod pocztowy / Postcode

Miejscowość / City

Telefon / Phone

Fax

E-mail

Państwo / Country

10. Wstępny komentarz wytwórcy (Raport Wstępny/Kolejny)**Manufacturer's preliminary comments (Initial/Follow-up report)**

Wstępna analiza dokonana przez wytwórcę / Manufacturer's preliminary analysis

Wstępne działania korygujące/zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę
Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer

Przewidywana data następnego raportu / Expected date of next report

11. Wyniki końcowe postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez wytwórcę (Raport Końcowy) Results of manufacturers final investigation (Final report)
Wyniki przeprowadzonej przez wytwórcę analizy wyrobu / The manufacturer's device analysis results
Działania naprawcze/korygujące/zapobiegawcze/FSCA / Remedial/corrective/preventive actions/FSCA <i>UWAGA: W przypadku FSCA składający raport musi wypełnić formularz raportu o FSCA.</i> <i>NOTE: In the case of a FSCA the submitter of the report needs to fill in the FSCA Report form.</i>
Harmonogram wdrażania określonych działań / Time schedule for the implementation of the identified actions
Końcowe uwagi wytwórcy / Final comments from the manufacturer
Dalsze postępowanie wyjaśniające / Further investigations
Czy wytwórca wie o podobnych incydentach z tego rodzaju wyrobem wynikających z podobnej przyczyny? Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause? <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No
Liczba podobnych incydentów / Number of similar incidents
Jeżeli tak, podać w których państwach, i podać numery referencyjne raportów o incydentach If yes, state in which countries and the report reference numbers of the incidents
Tylko w przypadku Raportu Końcowego – wyrób był dystrybuowany w następujących państwach: For final report only: The medical device has been distributed to the following countries: – EOG, Szwajcaria i Turcja / Within EEA, Switzerland and Turkey: <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR – Państwa kandydujące: / Candidate Countries: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Wszystkie państwa EOG i kandydujące, Szwajcaria i Turcja / All EEA, Candidate Countries Switzerland and Turkey Inne: / Others:

12. Uwagi / Comments

Złożenie tego raportu nie stanowi, samo w sobie, stwierdzenia wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela lub krajowego organu właściwego, że treść tego raportu jest pełna lub dokładna, że wyszczególnione wyroby są w jakikolwiek sposób niezdatne lub, że spowodowały lub przyczyniły się do śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia jakiegokolwiek osoby.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

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.

.....
Podpis / Signature

Imię i nazwisko / Name

Miejscowość / City

Data / Date

WZÓR

Formularz raportu o FSCA

Report Form for Field Safety Corrective Action

1. Informacje administracyjne / Administrative information	
Nazwy krajowych organów właściwych (NCA), do których jest wysyłany ten raport / Names of National Competent Authorities (NCAs) to which this report is being sent	
Typ raportu / Type of report <input type="checkbox"/> Raport Wstępny / Initial report <input type="checkbox"/> Raport Kolejny / Follow-up report <input type="checkbox"/> Raport Końcowy / Final report	
Data niniejszego raportu / Date of this report	
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę / Reference number assigned by the manufacturer	
Numer referencyjny FSCA nadany przez NCA / FSCA reference number assigned by NCA	
Nazwa koordynującego krajowego organu właściwego (jeżeli dotyczy) / Name of the co-ordinating national competent authority (if applicable)	
2. Informacje o składającym raport / Information on submitter of the report	
Status składającego raport / Status of submitter of the report <input type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel w EOG, Szwajcarii lub Turcji / Authorised Representative within EEA, Switzerland or Turkey <input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):	
3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country
4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised representative information	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country
5. Informacje o krajowym punkcie kontaktowym / National contact point information	
Nazwa krajowego punktu kontaktowego / National contact point name	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu / Name of the contact person	

Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

6. Informacje o wyrobie / Medical device information

<input type="checkbox"/> Aktywny wyrób medyczny do implantacji (AIMD) / AIMD Active implantable medical device <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy III / MD Class III <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIb / MD Class IIb <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIa / MD Class IIa <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy I / MD Class I		<input type="checkbox"/> IVD Załącznik nr 2 Wykaz A / IVD Annex II List A <input type="checkbox"/> IVD Załącznik nr 2 Wykaz B / IVD Annex II List B <input type="checkbox"/> IVD wyrób do samokontroli / IVD device for self-testing <input type="checkbox"/> IVD pozostałe / IVD General	
System nomenklatury (zalecany GMDN) Nomenclature system (preferable GMDN)		Kod wg nomenklatury / Nomenclature code	
Określenie wg nomenklatury / Nomenclature text			
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make			
Numer (symbol) modelu / Model number		Numer katalogowy / Catalogue number	
Numer(-y) seryjny(-e) / Serial number(s)		Numer serii/partii / Lot/batch number(s)	
Data produkcji wyrobu / Device Manufacturing date		Data ważności / Expiry date	
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)			
Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)			
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body (NB) ID-number			

7. Opis FSCA / Description of FSCA

Informacje podstawowe oraz przyczyna podjęcia FSCA / Background information and reason for the FSCA

Opis i uzasadnienie działań (korygujących/zapobiegawczych)
Description and justification of the action (corrective/preventive)Informacje o działaniach, które powinien podjąć dystrybutor i użytkownik
Advice on actions to be taken by the distributor and the userPrzebieg FSCA wraz z uzgodnionymi danymi (wymagane do Raportu Końcowego)
Progress of FSCA, together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)

W załączeniu / Attached please find

 Notatka bezpieczeństwa (FSN) w języku angielskim / Field Safety Notice (FSN) in English

 FSN w języku narodowym / FSN in national language

 Inne (określić, jakie): / Others (please specify):

Status FSN / FSN Status

 Projekt / Draft

 Końcowa / Final

Harmonogram wdrażania poszczególnych działań / Time schedule for the implementation of the different actions

FSCA dotyczy następujących państw w EOG oraz Szwajcarii i Turcji
 These countries within the EEA and Switzerland and Turkey are affected by this FSCA

- kraje EOG, Szwajcarii i Turcja / Within EEA, Switzerland and Turkey:

AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI
 FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU
 LV MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR

- Państwa kandydujące: / Candidate Countries:

Wszystkie państwa EOG i kandydujące, Szwajcarii i Turcja / All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey
 Inne: / Others:

8. Uwagi / Comments

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.

.....
 Podpis / Signature

Imię i nazwisko / Name

Miejscowość / City

Data / Date

Złożenie tego raportu nie stanowi, samo w sobie, stwierdzenia wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela lub krajowego organu właściwego, że treść tego raportu jest pełna lub dokładna, że wyszczególnione wyroby są w jakikolwiek sposób niezdatne lub, że spowodowały lub przyczyniły się do śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia jakiegokolwiek osoby.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

WZÓR

Notatka bezpieczeństwa
Urgent Field Safety Notice

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka
Commercial name of the affected product

Identyfikator FSCA (np. data) / FSCA-identifier (e.g. date)

Rodzaj FSCA (np. zwrot wyrobu dostawcy, modyfikowanie, wymiana lub niszczenie wyrobu, wykonywana przez nabywcę modernizacja wprowadzającą określoną przez wytwórcę modyfikację lub zmianę konstrukcji, rada wytwórcy dotycząca używania wyrobu lub postępowania z pacjentami, użytkownikami i innymi osobami)

Type of FSCA (e.g. the return of a medical device to the supplier, device modification, exchange or destruction, retrofit by purchaser of manufacturer's modification or design change, advice given by manufacturer regarding the use of the device and/or the follow up of patients, users or others)

Data / Date:

Do wiadomości: / Attention:

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka: / Details on affected devices:

Określić szczegółowe dane umożliwiające łatwą identyfikację danego wyrobu, np. rodzaj wyrobu, nazwę i numer modelu, numery partii lub numery seryjne wyrobów i części lub numer zamówienia.

Wstawić lub załączyć listę poszczególnych wyrobów.

(Możliwe wstawienie linku do strony internetowej wytwórcy).

Specific details to enable the affected product to be easily identified e.g. type of device, model name and number, batch/serial numbers of affected devices and part or order number.

Insert or attach list of individual devices.

(Possible reference to a manufacturer web site.)

Opis problemu: / Description of the problem:

Oparte na faktach stwierdzenie wyjaśniające przyczyny podjęcia FSCA, w tym opis wad wyrobu lub jego wadliwego działania, wyjaśnienie potencjalnego zagrożenia związanego z dalszym używaniem wyrobu oraz związanego z tym ryzyka dla pacjenta, użytkownika lub innych osób.

Wszelkie możliwe ryzyko dla pacjentów związane z uprzednim użyciem wadliwych wyrobów.

A factual statement explaining the reasons for the FSCA, including description of the device deficiency or malfunction, clarification of the potential hazard associated with the continued use of the device and the associated risk to the patient, user or other person.

Any possible risk to patients associated with previous use of affected devices.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik: / Advise on action to be taken by the user:

Obejmujące, jeżeli dotyczy:

- *identyfikację i kwarantannę wyrobu,*
- *metodę odzyskiwania, utylizacji lub modyfikacji wyrobu,*
- *zalecane dalsze postępowanie z pacjentem, np. w przypadku implantów, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD),*
- *harmonogram działań,*
- *formularz potwierdzenia, który powinien być odesłany wytwórcy, jeżeli wymagane jest podjęcie działania (np. zwrot wyrobu).*

Include, as appropriate:

- *identifying and quarantining the device,*
- *method of recovery, disposal or modification of device,*
- *recommended patient follow up, e.g. implants, IVD,*
- *timelines,*
- *confirmation form to be sent back to the manufacturer if an action is required (e.g. return of products).*

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: / Transmission of this Field Safety Notice: (If appropriate)

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (If appropriate)

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (If appropriate)

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. (If appropriate)

Osoba do kontaktu: / Contact reference person:

Nazwa/instytucja, adres, dane kontaktowe / Name/organization, address, contact details

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

The undersigned confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency.

Podpis / Signature

WZÓR**Formularz okresowego raportu zbiorczego wytwórcy (PSR)
Manufacturer's Periodic Summary Report (PSR) Form**

1. Informacje administracyjne / Administration information	
Nazwy krajowych organów właściwych (NCA), do których jest wysyłany ten raport / To which NCA(s) is this report is being sent	
Data niniejszego raportu / Date of this report	
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę / Reference number assigned by the manufacturer	
Numer referencyjny nadany przez NCA / Reference number assigned by NCA	
Typ raportu / Type of report	
<input type="checkbox"/> Raport Wstępny / Initial report <input type="checkbox"/> Raport Kolejny / Follow-up report Numer Raportu Kolejnego / Follow up Number: <input type="checkbox"/> Raport Końcowy / Final report	
2. Informacje o składającym raport / Information on submitter of the report	
Status składającego / Status of submitter	
<input type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel w EOG, Szwajcarii lub Turcji / Authorised Representative within EEA, Switzerland or Turkey <input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):	
3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country
4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised Representative information	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country
5. Informacje o składającym raport (jeżeli inny niż w części 3 lub 4) Submitter's information (if different from section 3 or 4)	
Nazwa składającego raport / Submitter's name	
Nazwa kontaktu / Contact name	

Adres / Address	
Kod pocztowy / Postcode	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

6. Informacje o wyrobie / Medical device information	
<input type="checkbox"/> Aktywne wyroby medyczne do implantacji (AIMD) / AIMD Active implants <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy III / MD Class III <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIb / MD Class IIb <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIa / MD Class IIa <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy I / MD Class I	
<input type="checkbox"/> IVD Załącznik nr 2 Wykaz A / IVD Annex II List A <input type="checkbox"/> IVD Załącznik nr 2 Wykaz B / IVD Annex II List B <input type="checkbox"/> IVD wyrób do samokontroli / IVD device for self-testing <input type="checkbox"/> IVD pozostałe / IVD General	
System nomenklatury (zalecany GMDN) Nomenclature system (preferable GMDN)	Kod wg nomenklatury / Nomenclature code
Określenie wg nomenklatury / Nomenclature text	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body (NB) ID-number	
Numer(-y) modelu lub nazwa rodziny wyrobów Model number(s) or Family Name	Numer(-y) katalogowy(-e) / Catalogue number(s)

7. Informacja o PSR / PSR information	
Typ PSR / PSR Type <input type="checkbox"/> Incydenty opisane w notatce bezpieczeństwa (FSN) Incidents described in a Field Safety Notice Jeżeli incydenty opisano w FSN – proszę podać numer referencyjny FSN/FSCA nadany przez wytwórcę / If incidents described in a Field Safety Notice, Manufacturers reference number for FSN/FSCA	<input type="checkbox"/> Incydenty podobne i dobrze udokumentowane Common and well documented incidents
Etap przekazania PSR na podstawie: / Stage of PSR reporting based on:	
<input type="checkbox"/> Obserwowanego rodzaju wady / Observed Failure mode <input type="checkbox"/> Przyczyny / Root cause	
Charakter problemu uzgodnionego do przekazania PSR / Nature of problem agreed for PSR reporting	

Uzgodniony okres przekazywania raportu zbiorczego / Summary period agreed:
<input type="checkbox"/> Co miesiąc / Every month <input type="checkbox"/> Co 2 miesiące / Every 2 months <input type="checkbox"/> Co 3 miesiące / Every 3 months <input type="checkbox"/> Co 6 miesięcy / Every 6 months <input type="checkbox"/> Co 12 miesięcy / Every 12 months

Dane w tabeli poniżej odnoszą się do: The figures in the table below related to:	<input type="checkbox"/> EOG +CH +TR EEA + CH + TR	<input type="checkbox"/> NCA otrzymujące PSR podano w części 1 raportu All PSR recipients NCA's identified in Section 1	<input type="checkbox"/> Jedno państwo członkowskie, podać nazwę: Single Member State, Please name:
---	---	--	--

Data PSR	Nowe incydenty w tym okresie	Liczba incydentów ujętych w PSR	Liczba incydentów wyjaśnionych	Liczba incydentów w toku wyjaśniania
Date of PSR	New incidents in this period	Total number incidents via PSR	Total number resolved	Total number in progress

--	--	--	--	--

8. Uwagi wytwórcy/wyniki postępowania / Manufacturer's comments/investigation results
Aktualizacja wyników postępowania w tym okresie / Investigation update for this period
Wstępne działania korygujące/zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer
Zalecane działania w tym okresie, jeżeli były / Recommended actions for this period, if any
Przewidywana data następnego okresowego raportu zbiorczego / Expected date of next PSR report

9. Dystrybucja / Distribution
Wyroby dystrybuowano w krajach: / The medical devices has been distributed to the following Countries:
- Państwa EOG, Szwajcaria i Turcja / Within the EEA, Switzerland and Turkey:
<input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR
- Państwa kandydujące: / Candidate Countries:
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Wszystkie państwa EOG, kandydujące, Szwajcaria i Turcja / All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey
Inne: / Others:

10. Uwagi / Comments

Złożenie tego raportu nie stanowi, samo w sobie, stwierdzenia wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela lub krajowego organu właściwego, że treść tego raportu jest pełna lub dokładna, że wyszczególnione wyroby są w jakikolwiek sposób niezdatne lub, że spowodowały lub przyczyniły się do śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia jakiegokolwiek osoby.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

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.

.....
Podpis / Signature

Imię i nazwisko / Name

Miejscowość / City

Data / Date

WZÓR

Formularz raportu wytwórcy o trendzie
Manufacturer's Trend Report Form

1. Informacje administracyjne / Administration information
Odbiorca – nazwa krajowego organu właściwego (NCA) / Recipient (Name of National Competent Authority NCA) - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Adres krajowego organu właściwego / Address of National Competent Authority
Data niniejszego raportu / Date of this report
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę / Reference number assigned by the manufacturer
Numer referencyjny nadany przez NCA / Reference number assigned by NCA
Typ raportu o trendzie / Type of report <input type="checkbox"/> Raport wstępny o trendzie / Trend Initial <input type="checkbox"/> Raport kolejny o trendzie / Trend Follow-up <input type="checkbox"/> Raport końcowy o trendzie / Trend Final
Czy te incydenty/trend stanowią poważne zagrożenie zdrowia publicznego? Do these incidents/trend represent a serious public health threat? <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No
Do których innych NCA ten raport był też wysłany / Identify to what other NCAs this report was also sent

2. Informacje o składającym raport / Information on submitter of the report
Status składającego / Status of submitter <input type="checkbox"/> Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> Autoryzowany przedstawiciel w EOG, Szwajcarii lub Turcji / Authorised Representative within EEA, Switzerland or Turkey <input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):

3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised Representative information	
Nazwa / Name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

5. Informacje o składającym raport (jeżeli inny niż w części 3 lub 4) Submitter's information (if different from section 3 or 4)	
Nazwa składającego raport / Submitter's name	
Nazwa kontaktu / Contact name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

6. Informacje o wyrobie / Medical device information	
<input type="checkbox"/> Aktywne wyroby medyczne do implantacji (AIMD) / AIMD Active implants <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy III / MD Class III <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIb / MD Class IIb <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy IIa / MD Class IIa <input type="checkbox"/> Wyrób medyczny klasy I / MD Class I	
<input type="checkbox"/> IVD Załącznik nr 2 Wykaz A / IVD Annex II List A <input type="checkbox"/> IVD Załącznik nr 2 Wykaz B / IVD Annex II List B <input type="checkbox"/> IVD wyrób do samokontroli / IVD device for self-testing <input type="checkbox"/> IVD pozostałe / IVD General	
System nomenklatury (zalecany GMDN) Nomenclature system (preferable GMDN)	Kod wg nomenklatury / Nomenclature code
Określenie wg nomenklatury / Nomenclature text	
Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make	
Numer(-y) modelu lub nazwa rodziny wyrobów Model number(s) or Family Name	Numer(-y) katalogowy(-e) / Catalogue number(s)
Numer(-y) seryjny(-e) (jeżeli dotyczy) Serial number(s) (if applicable)	Numer serii/partii (jeżeli dotyczy) Lot/batch number(s) (if applicable)
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)	
Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (NB) / Notified Body (NB) ID-number	

7. Informacja o raporcie o trendzie / Information on Trend Report
Data zidentyfikowania trendu / Date the trend was identified
Opis zidentyfikowanego trendu / Description narrative for identified trend
Okres, w którym analizowano trend / Time period of trend analysis
Ustalony poziom graniczny / Established trigger level
Czy któreś ze zdarzeń objętych trendem zgłaszano indywidualnie w ramach nadzoru jako zdarzenie raportowalne? Have any of the trended events been submitted individually as reportable events under vigilance? <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No
Jeżeli tak, ile razy i do którego organu właściwego / If yes, please list how many and to which Competent Authority

8. Wstępne uwagi wytwórcy / Manufacturer's preliminary comments
Wstępna analiza wytwórcy dotycząca przyczyn trendu / Manufacturer's preliminary analysis into causes of trend

Wstępne działania korygujące/zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer
Przewidywana data następnego raportu / Expected date of next report
9. Wyniki końcowe postępowania wytwórcy dotyczące trendu / Results of manufacturer's final investigation into trend
Wyniki analizy trendu przez wytwórcę / The manufacturer's trend analysis results
Działania naprawcze/korygujące/zapobiegawcze/FSCA / Remedial/corrective/preventive actions/FSCA
Harmonogram wdrażania określonych działań / Time schedule for the implementation of the identified actions
Końcowe uwagi wytwórcy / Final comments from the manufacturer
Dalsze postępowanie wyjaśniające / Further investigations
10. Wyroby były dystrybuowane w następujących państwach The medical devices has been distributed to the following Countries
w EOG, Szwajcarii i Turcji: / Within the EEA, Switzerland and Turkey: <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR - Państwa kandydujące: / Candidate Countries: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Wszystkie państwa EOG, kandydujące, Szwajcaria, Turcja / All EEA, Candidate Countries, Switzerland and Turkey Inne: / Others:
11. Uwagi / Comments

Złożenie tego raportu nie stanowi, samo w sobie, stwierdzenia wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela lub krajowego organu właściwego, że treść tego raportu jest pełna lub dokładna, że wyszczególnione wyroby są w jakikolwiek sposób niezdatne lub, że spowodowały lub przyczyniły się do śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia jakiegokolwiek osoby.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

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.

.....
Podpis / Signature

Imię i nazwisko / Name

Miejscowość / City

Data / Date

Załącznik nr 7

FORMULARZ NCAR
WZÓRNATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT
v.01.13

This form should be used for the exchange of medical device information between NCAR participants only. Completed forms should not be released to the public.

1. Is this report confidential? Yes No

Reference and Reporter Data

2. NCA report ref. no.:	3. Local NCA reference no.:	4. Related NCA report nos. (if any):
5. Manufacturer Ref/Recall no.:	6. Sent by (Name and Organization):	7. Contact person (if different from 6):
8. Tel:	9. Fax:	10. E-mail:

Device Data

11. Generic name/ kind of device:		20. CAB/Notified Body no.:
12. Nomenclature id: GMDN	13. No.:	
14. Trade Name and Model:		21a. Device approval status:
15. Software version:		21b. Risk Class:
16. Serial no.:	17. Lot/batch no.:	22. Action taken: <input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Safeguard Action <input type="checkbox"/> FSCA <input type="checkbox"/> Other (specify)
18. Manufacturer: Country: Full Address: Contact: Tel: Fax: E-mail:	19. Authorized rep: Country: Full Address: Contact: Tel: Fax: E-mail:	

Event Data

23a. Background information and reason for this report:
23b. Is the investigation of the report complete?: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

24a. Conclusions:
24b. Have the manufacturer's action been made public? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
24c. The originator of this NCAR will take lead and co-ordinate the investigation <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

25a. Recommendation to receivers of this report:
25b. Device known to be in the market in (include copy of manufacturer's letter):
25c. Device also marketed as (trade name):

Report Distribution

26a. This report is being distributed to: <input type="checkbox"/> The NCAR Secretariat for further distribution to FULL NCAR PARTICIPANTS. <input type="checkbox"/> The NCAR Secretariat for further distribution to ALL NCAR PARTICIPANTS. <input type="checkbox"/> EEA states, EC and EFTA <input type="checkbox"/> The following targeted NCAs: <input type="checkbox"/> The manufacturer / authorized rep.:
26b. The last NCAR distributed by this NCA was (if numbers are not sequential):



POZOSTALE PRZEPISY PROJEKTU⁹⁾

Jedn. red.	Treść przepisu projektu krajowego	Uzasadnienie wprowadzenia przepisu
§ 11	<p>§ 11. Jeżeli raport o błędach użytkowych jest zgłaszany na formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym, to podmiot sporządzający raport wypełnia następujące pola:</p> <p>1) w części 1 załącznika nr 2, w polu „Typ raportu” wybiera pozycję „Raport Wstępny łącznie z Raportem Końcowym”;</p> <p>2) w części 7 załącznika nr 2 w polu „Użycie wyrobu” wybiera pozycję „błąd użytkowy”.</p>	<p><i>Komisja Europejska nie przygotowała formularza dla raportu o błędach użytkowych, stąd krajowy przepis ułamwiający zgłaszanie raportu o błędach użytkowych.</i></p>

¹⁾ w wypadku projektu usuwającego naruszenie Komisji należy wpisać nr naruszenia, zaś w wypadku wykonywania orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości (czy to w trybie prejudycjalnym czy skargowym) należy podać datę wyroku i sygnaturę sprawy

²⁾ tabelę zbieżności dla przepisów Unii Europejskiej można wygenerować przy pomocy systemu e-step (www.e-step.pl/urzednik). W wypadku konieczności dodania uzasadnienia dla przekroczenia minimum europejskiego należy dodać odpowiednią kolumnę

³⁾ w tej części należy wskazać przepisy dyrektywy, decyzji ramowej, przepisy prawa UE, których naruszenie wskazała Komisja lub których wykładni dokonał Trybunał Sprawiedliwości

⁴⁾ w tej części należy wskazać wszystkie przepisy projektu aktu prawnego, które nie zostały wymienione w pierwszej części tabeli. Ze względu na konieczność ograniczenia projektów implementujących prawo UE do przepisów wyłączenie i ściśle dostosowawczych przepisy wykraczające poza ten zakres powinny mieć charakter wyjątkowy i być opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia.

(*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych

(**) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy

TABELA ZBIEŻNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU: TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH ¹⁾ :	Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów 1. Dyrektywa Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania 2. Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych 3. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro	Treść przepisu UE ³⁾	Treść przepisu(-ów) projektu ^(*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających (**) poza minimalne wymogi prawa UE
PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ²⁾				
art. 8 ust. 1 1. Państwa członkowskie podejmują niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby przekazana do ich wiadomości informacja dotycząca wymienionych poniżej incydentów związanych z wyrobem została zarejestrowana i oceniona w sposób scentralizowany: a) jakiegokolwiek wadliwie działania lub pogorszenie właściwości i działania wyrobu, jak również jakiegokolwiek nieprawidłowość w oznakowaniu lub w instrukcjach używania, które mogłyby doprowadzić do pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika; b) jakiegokolwiek przyczyna techniczna lub medyczna związana z właściwościami lub działaniem wyrobu z powodów, o których mowa w lit. a), prowadząca do planowego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.	Dyrektywa Rady 90/385/EWG Projekt przedmiotowego rozporządzenia został oparty na wytycznych Komisji Europejskiej MEDDEV 2.12-1 rev. 8, January 2013, Guidelines on a Medical Devices Vigilance System. Także załączniki do rozporządzenia opracowano na podstawie MEDDEV 2.12-1 rev. 8. W stosunku do wersji 6. wytycznych MEDDEV 2.12-1 z 2009 r., która stanowiła podstawę dla poprzedzającego rozporządzenia w podobnej sprawie z marca 2011 r. (Dz. U. Nr 33, poz. 167), wersja 8. zawiera ponadto wzór formularza okresowego raportu zbiorczego wytwórcy oraz wzór formularza raportu wytwórcy o trendzie a także określa sposób sporządzania raportu o błędach użytkowych, zgodnie z delegacją art. 85 ustawy o wyrobach medycznych w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).	Szczegółowe opracowanie wymagań i wzory formularzy zawiera wskazany MEDDEV 2.12-1.		
Dyrektywa Rady 93/42/EWG zawiera podobny przepis w art. 10 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE zawiera podobny przepis w art. 11				

Nazwa projektu
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące
Ministerstwo Zdrowia

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu
Pan Krzysztof Łanda, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu
Michał Niewiadomski, Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 6349 490, m.niewiadomski@mz.gov.pl

Data sporządzenia
17 grudnia 2015 r.

Źródło:
art. 85 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918).

Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:
MZ 280

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozwiązywany problemem jest harmonizacja przepisów i postępowań w przypadkach incydentów medycznych. Projekt rozporządzenia określa:

- 1) kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych;
- 2) wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego – załącznik nr 1;
- 3) wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym – załącznik nr 2;
- 4) wzór raportu o zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa, zwanych w skrócie FSCA – załącznik nr 3;
- 5) wzór notatki bezpieczeństwa – załącznik nr 4;
- 6) wzór okresowego raportu zbiorczego wytwórcy – załącznik nr 5;
- 7) wzór raportu wytwórcy o trendzie – załącznik nr 6;
- 8) sposób sporządzania raportu o błędach użytkowych;
- 9) wzór raportu krajowego organu właściwego w zakresie incydentów medycznych, zwanego w skrócie NCAR, w języku angielskim – załącznik nr 7;
- 10) sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek, o których mowa w pkt 2–9;
- 11) szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów.

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

Celem projektu jest dostosowanie rozporządzenia do zmian wprowadzonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych z zachowaniem zgodności z rozwiązaniami stosowanymi w UE i możliwości przekazywania danych o incydentach medycznych do europejskiej bazy danych Eudamed. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych powinien mieć narzędzia do skutecznego sprawowania nadzoru nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także do wymiany danych z innymi krajami Unii Europejskiej i Komisją Europejską. Projekt wprowadza zmiany związane z rozszerzeniem rodzaju i zakresu przekazywanych danych przyjęte w formie wytycznych w Unii Europejskiej w 2013 r.

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

Rozwiązania w państwach członkowskich są zbliżone; istnieją różnice dotyczące np. wymagań językowych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
przedsiębiorcy z sektora wyrobów medycznych	1.600	Urząd Rejestracji	Ocena i usunięcie skutków incydentu z „ich” wyrobem.

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

Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem tzw. prekonsultacji.

Stanowią rozszerzenie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. Nr 33, poz. 167) oraz określają nowe formularze zgłoszeniowe.

Konsultacje publiczne będą prowadzone głównie z podmiotami, które reprezentują przedsiębiorców z sektora wyrobów medycznych, w tym z Ogólnopolską Izbą Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Izbą Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związkiem Pracodawców oraz innymi podmiotami.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zostanie on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia. W ramach konsultacji publicznych projekt zostanie także zamieszczony na stronie Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979 oraz z 2015 r. poz. 1063). Postawą prawną do konsultacji ze związkami zawodowymi jest art. 19 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1881).

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w raporcie dołączonym do Oceny po ich zakończeniu.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

projekt nie obejmuje opłat, nie ma wpływu na finanse publiczne	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													
budżet państwa	-												0
JST													0
pozostałe jednostki													0
Wydatki ogółem													0
budżet państwa													0
JST													0
pozostałe jednostki													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 założeń przyjętych do obliczeń	Urząd Rejestracji przyjmuje zgłoszenia informacji o wystąpieniu lub prawdopodobnym wystąpieniu incydentu medycznego, analizuje, gromadzi i przetwarza (wysyła) dane.												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodziny, 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	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich								

..... r.)	przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość oraz rodzinę i gospodarstwa domowe. Mogą zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników wyrobów medycznych dzięki działaniom nadzorczym Prezesa Urzędu.							
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
<input type="checkbox"/> nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy				
Komentarz: Dodane obciążenia regulacyjne ułatwiają postępowanie wytwórców w przypadku powtarzających się podobnych incydentów medycznych z ich wyrobami.								
9. Wpływ na rynek pracy								
Zmiana nie będzie miała 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: bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników wyrobów			<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe			<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie		
Omówienie wpływu		Wpływ rozporządzenia na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników będzie zależał od działań wytwórców i skuteczności nadzoru Prezesa Urzędu.						
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego								
W chwili wejścia w życie proponowanych przepisów.								
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?								
Efekty wdrożenia nie wymagają specjalnej oceny ilościowej ani jakościowej.								
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)								
Brak załączników.								

