

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2015 r.

**w sprawie udzielania autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie
wyrobów, wysokości opłat za złożenie wniosków w tym zakresie oraz prowadzenia
kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych**

Na podstawie art. 37 ust. 10 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) sposób oceny wniosku jednostki ubiegającej się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów;
- 2) sposób oceny wniosku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia o rozszerzenie zakresu autoryzacji i wniosku o odnowienie autoryzacji;
- 3) wysokość opłat, o których mowa w art. 33 ust. 2b ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”;
- 4) szczegółowy sposób i tryb prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację oraz jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 5) informacje, jakie powinien zawierać protokół z przeprowadzonej kontroli.

§ 2. 1. Jednostka ubiegająca się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów wypełnia formularz, którego wzór jest określony w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczenia i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 920/2013”.

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. Jednostka notyfikowana wnioskująca o rozszerzenie zakresu autoryzacji lub o odnowienie autoryzacji wypełnia formularz, o którym mowa w ust. 1, w zakresie właściwym dla wniosku, oraz przesyła wszystkie dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań odnoszących się do jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów, w szczególności posiadania kompetencji w zakresie wnioskowanych zmian.

§ 3. Sprawdzenie zasadności wniosku jednostki ubiegającej się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów oraz wniosku jednostki notyfikowanej o odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie jej zakresu, zwanych dalej „jednostkami”, polega na sprawdzeniu, czy spełnia ona kryteria wyznaczania określone w załączniku I do rozporządzenia nr 920/2013 oraz:

- 1) ocenie dokumentacji złożonej wraz z wnioskiem o autoryzację, w tym jej kompletności, poprawności merytorycznej i spełniania wymagań formalnych;
- 2) weryfikacji procedur regulujących funkcjonowanie jednostki – ich zgodności z przepisami prawa i odpowiedniości do zakresu autoryzacji;
- 3) przeprowadzeniu oceny na miejscu w zakładzie jednostki oraz sprawdzeniu, czy zasoby i procedury wewnętrzne jednostki zapewniają jej funkcjonowanie we wnioskowanym zakresie;
- 4) sporządzeniu sprawozdania z oceny jednostki i przekazaniu go do systemu przechowywania danych zarządzanego przez Komisję Europejską;
- 5) rozpatrzeniu i ustosunkowaniu się do pytań, zastrzeżeń i wniosków zgłoszonych przez organy wyznaczające państw członkowskich lub Komisję Europejską;
- 6) przygotowaniu decyzji w sprawie udzielenia, odnowienia lub rozszerzenia zakresu autoryzacji, albo odmowy udzielenia, odnowienia lub rozszerzenia zakresu autoryzacji.

§ 4. Dokonując weryfikacji złożonej dokumentacji i oceny jednostki, o których mowa w § 3 pkt 1–3, sprawdza się jej zasoby i spełnianie kryteriów, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia nr 920/2013, oraz zawartość i sposób prowadzenia przez jednostkę dokumentacji określonej w załączniku II do rozporządzenia nr 920/2013, a w szczególności:

- 1) status prawny i strukturę organizacyjną;
- 2) czy jednostka zachowuje niezależność, bezstronność i poufność w swoich działaniach;
- 3) czy posiada dostateczne środki finansowe i czy ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej dotyczy skutków cofnięcia, ograniczenia lub zawieszenia certyfikatów;

- 4) dokumentację systemu jakości jednostki, w tym jej kompletność, poprawność formalną i merytoryczną oraz sposób przetwarzania, przechowywania i udostępniania;
- 5) zasoby jednostki, w tym własne laboratoria i wyposażenie badawcze;
- 6) kwalifikacje i uprawnienia kierownictwa, personelu merytorycznego, administracyjnego oraz audytorów i ekspertów zewnętrznych;
- 7) procedury stałego monitorowania kompetencji i działań osób oraz organizację szkoleń prowadzonych przez jednostkę;
- 8) zasady wyboru, współpracy i monitorowania podwykonawców;
- 9) dokumentację procedur oceny zgodności prowadzonych przez jednostkę notyfikowaną;
- 10) wykonane oceny zgodności przez jednostkę notyfikowaną.

§ 5. Ustala się opłaty za złożenie przez jednostkę wniosku o:

- 1) autoryzację – w wysokości 10.000 zł;
- 2) odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie zakresu autoryzacji – w wysokości 5.000 zł.

§ 6. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia upoważnia osoby do przeprowadzenia kontroli jednostki.

2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycję osoby lub osób, które w jego imieniu będą uczestniczyć w przeprowadzeniu kontroli.

3. Kontrole obejmują w szczególności działania jednostki związane z certyfikacją i zmiany, jakie nastąpiły w okresie od ostatnio przeprowadzonej kontroli lub oceny wniosku jednostki dotyczącego autoryzacji.

4. Osoby przeprowadzające kontrolę dokonują ustaleń stanu faktycznego oraz informują kontrolowaną jednostkę o nieprawidłowościach i uchybieniach utrudniających sprawne przeprowadzenie kontroli, a także o stwierdzonych w jej działaniach lub dokumentacji niezgodnościach z wymaganiami.

§ 7. Protokół z przeprowadzonej kontroli zawiera:

- 1) nazwę kontrolowanej jednostki;
- 2) imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela kontrolowanej jednostki;
- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli;
- 4) imiona i nazwiska osób przeprowadzających kontrolę oraz numer i datę upoważnienia do przeprowadzenia kontroli;

- 5) określenie przedmiotu i zakresu kontroli, okresu objętego kontrolą, miejsca jej przeprowadzenia oraz wskazanie dokumentacji objętej kontrolą;
- 6) opis stanu faktycznego stwierdzonego w toku kontroli działalności jednostki;
- 7) ustalenia kontroli, w tym nieprawidłowości, z uwzględnieniem przyczyn ich powstania i zakresu;
- 8) wnioski z przeprowadzonej kontroli i zalecenia pokontrolne;
- 9) informację o możliwości wniesienia przez jednostkę zastrzeżeń do protokołu z kontroli;
- 10) datę sporządzenia protokołu;
- 11) podpisy osób przeprowadzających kontrolę i upoważnionego przedstawiciela kontrolowanej jednostki.

§ 8. 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 31 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów, oraz sposobu sprawowania kontroli jednostek notyfikowanych (Dz. U. Nr 76, poz. 416), 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 Ściślewska-Jakubiak

21.11.2015
K. Borowicz

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie udzielania autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie wyrobów, wysokości opłat za złożenie wniosków w tym zakresie oraz prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych stanowi wykonanie upoważnienia z art. 37 ust. 10 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918), zwanej dalej „ustawą”, i określa:

- 1) sposób oceny wniosku jednostki ubiegającej się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów;
- 2) sposób oceny wniosku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia o rozszerzenie zakresu autoryzacji i wniosku o odnowienie autoryzacji;
- 3) wysokość opłat, o których mowa w art. 33 ust. 2b ustawy;
- 4) szczegółowy sposób i tryb prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację oraz jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 5) informacje, jakie powinien zawierać protokół z przeprowadzonej kontroli.

Rozporządzenie dostosowuje sposób i tryb postępowania krajowego organu wyznaczającego jednostki notyfikowane – ministra właściwego do spraw zdrowia – oraz właściwego organu odpowiedzialnego za nadzór rynku i czuwanie nad bezpieczeństwem wyrobów – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu” – do treści przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L nr 253 z 25.09.2013, str. 8), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 920/2013”, oraz określa czynności o zasięgu krajowym – sposób składania i wysokości opłat za złożenie wniosków dotyczących autoryzacji jednostek.

Sposób składania wniosków w zakresie autoryzacji oraz sprawdzanie ich zasadności i postępowanie organów uregulowano w § 2–4 projektu. W § 5 ustalono wysokości opłat za

złożenie wniosku. Zgodnie z art. 33 ust. 2b ustawy wysokości tych opłat różnią się zależnie od tego czy wniosek dotyczy udzielenia autoryzacji jednostce ubiegającej się o notyfikację, czy odnowienia lub rozszerzenia zakresu autoryzacji jednostki notyfikowanej.

W § 6 określono sposób prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację oraz jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Informacje, jakie powinien zawierać protokół z kontroli określono w § 7 projektu.

Projektowane rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów, oraz sposobu sprawowania kontroli jednostek notyfikowanych (Dz. U. Nr 76, poz. 416). Warunki działania i obowiązki jednostek notyfikowanych oraz tryb ich wyznaczania, nadzorowania i kontrolowania uległy istotnym zmianom w związku z wydaniem przez Komisję (UE) rozporządzenia nr 920/2013. Różnice pomiędzy rozporządzeniem z dnia 31 marca 2011 r. a niniejszym projektem polegają na:

- 1) stosowaniu jednolitych kryteriów wyznaczania jednostek notyfikowanych określonych w rozporządzeniu nr 920/2013, a nie w przedmiotowym rozporządzeniu Ministra Zdrowia;
- 2) ustaleniu maksymalnego terminu wyznaczenia jednostki notyfikowanej na 5 lat, a nie jak dotychczas bezterminowej autoryzacji ministra właściwego ds. zdrowia;
- 3) udziale Prezesa Urzędu w postępowaniach dotyczących jednostek notyfikowanych, w tym w ocenie wniosków o autoryzację i okresowej kontroli jednostek notyfikowanych;
- 4) udziale w ocenie jednostek ubiegających się o notyfikację oraz jednostek notyfikowanych przedstawicieli organów wyznaczających jednostki notyfikowane w zakresie wyrobów innych państw członkowskich oraz Komisji Europejskiej;
- 5) pobieraniu opłat stanowiących dochód budżetu państwa za złożenie wniosku o udzielenie jednostkom autoryzacji, za odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie jej zakresu jednostkom notyfikowanym, co było dotąd bezpłatne.

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 31 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o

autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów, oraz sposobu sprawowania kontroli jednostek notyfikowanych (Dz. U. Nr 76, poz. 416). 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, z późn. zm.) projekt jest zwolniony z procedury notyfikacji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie udzielania autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie wyrobów, wysokości opłat za złożenie wniosków w tym zakresie oraz prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Krzysztof Łanda, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Michał Niewiadomski, Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 6349 490, m.niewiadomski@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 17 grudnia 2015 r.</p> <p>Źródło: art. 37 ust. 10 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918).</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 276</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia określa sposób oceny wniosków o udzielenie autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie wyrobów, o zmianę zakresu autoryzacji i o odnowienie autoryzacji jednostkom notyfikowanym, wysokość opłat za złożenie wniosków dotyczących autoryzacji, sposób sprawowania nadzoru i kontroli jednostek notyfikowanych oraz obowiązki i uprawnienia kontrolowanych jednostek.

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

Rozporządzenie dostosowuje sposób i tryb postępowania krajowego organu wyznaczającego jednostki notyfikowane – ministra właściwego do spraw zdrowia – oraz właściwego organu odpowiedzialnego za nadzór i bezpieczeństwo wyrobów – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – do treści przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L nr 253 z 25.09.2013, str. 8), dalej „rozporządzenie nr 920/2013” oraz określa sposób składania i wysokość opłat za składanie wniosków.

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

Rozporządzenie nr 920/2013 stosują wszystkie państwa członkowskie. Wymaga ono jednak dostosowania (interfejsu) praw krajowych państw członkowskich (w tym polskiego) do przepisów rozporządzenia.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Jednostki notyfikowane autoryzowane przez Ministra Zdrowia	3	decyzje MZ o autoryzacji	kontrola i wspólna ocena jednostek przez krajowe organy, Komisję i organy państw członkowskich

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

Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem tzw. prekonsultacji.

Dostosowują one przepisy dotyczące jednostek notyfikowanych do rozporządzenia Komisji nr 920/2013, co

istotnie wpływa na zakres zmian w stosunku do poprzedzającego aktu z 2011 r. (Dz. U. Nr 76, poz. 416).

Konsultacje publiczne będą prowadzone z jednostkami notyfikowanymi w zakresie wyrobów medycznych oraz podmiotami, które funkcjonują lub reprezentują sektor 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 publicznych zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny po ich zakończeniu.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

Dochody budżetu państwa będą zależały od liczby jednostek notyfikowanych, liczby i rodzaju wniosków.	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	0,0 1	0,0 1				0,0 1	0,0 1	0,0 1				0,05
budżet państwa	0,0 1	0,0 1				0,0 1	0,0 1	0,0 1				0,05
JST												0
pozostałe jednostki (oddzielnie)												0
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
budżet państwa												0
JST												0
pozostałe jednostki (oddzielnie)												0
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Autoryzowane jednostki notyfikowane i jednostki ubiegające się o autoryzację przez ministra właściwego ds. zdrowia – opłaty za składane wnioski. Dochody budżetu państwa zwiększą się o ok. 20–30.000 zł rocznie (3 jednostki, 5–10 tys. zł od jednej jednostki).											

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Założono aktualną liczbę 3 jednostek notyfikowanych i dwukrotne ich wnioski o odnowienie autoryzacji (ważność autoryzacji to 5 lat). Nie można oszacować dokładniej zmiennych dochodów budżetu państwa zależnych od liczby jednostek, liczby i rodzaju wniosków, zmian polegających na rezygnacji z autoryzacji lub wniosków nowych podmiotów o autoryzację i innych czynników. W bliskiej perspektywie mogą wejść w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> , które mogą zmienić reguły wyznaczania, ocen i nadzoru nad tymi jednostkami.
--	---

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na 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 2014 r.)	duże przedsiębiorstwa sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Zwiększenie wymagań UE wobec jednostek notyfikowanych już doprowadziło do rezygnacji 2 krajowych jednostek notyfikowanych.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						
Niemierzalne	-	-						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i założeń przyjętych do obliczeń	Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego.
--	---

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

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		<input type="checkbox"/> tak
		<input type="checkbox"/> nie
		<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz:		
Zmiana wynika z wprowadzenia rozporządzenia Komisji (UE) nr 920/2013, które wprowadziło nowe reguły wyznaczania, oceny i nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi – przepisy krajowe dostosowano do zmian.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Zmiana nie będzie miała znaczącego wpływu na rynek pracy. Dotyczyć może niewielkiej grupy do 50 osób, które wzmocnią personel jednostek notyfikowanych i organów nadzoru.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> zdrowie
<input type="checkbox"/> inne:		
Omówienie wpływu	Rozporządzenie powinno zwiększyć bezpieczeństwo wyrobów medycznych, pośrednio wpłynąć na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników wyrobów (w tym personelu medycznego).	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
W chwili wejścia w życie proponowanych przepisów; opłaty będą pobierane od dnia 1 lipca 2016 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie ma potrzeby oceniać innych niż finansowe efektów wdrożenia, które wynikają z wymagań unijnych.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak załączników.		

TABELA ZBIEŻNOŚCI

<p>TYTUL PROJEKTU:</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie udzielania autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie wyrobów, wysokości opłat za złożenie wniosków w tym zakresie oraz prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych.</p>			
<p>TYTUL WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH¹⁾:</p>	<p>Rozporządzenie Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.Urz.UE.L.253.8)</p>			
PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ²⁾				
<p>Jedn. red.</p>	<p>Treść przepisu UE³⁾</p>	<p>Jedn. red. (*)</p>	<p>Treść przepisu(-ów) projektu (*)</p>	<p>Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających (**) poza minimalne wymogi prawa UE</p>
<p>art. 3 ust. 1</p>	<p>Składając wniosek o wyznaczenie na jednostkę notyfikowaną, jednostka oceniająca zgodność korzysta z formularza określonego w załączniku II. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność składa wniosek i załączone do niego dokumenty w formie papierowej, przekazuje również kopię wniosku i załączników w formie elektronicznej.</p>	<p>§ 2 ust. 1</p>	<p>1. Jednostka ubiegająca się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów wypełnia formularz, którego wzór jest określony w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 920/2013”.</p>	
<p>art. 4 ust. 1</p> <p>art. 4 ust. 2</p>	<p>Rozszerzenie zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej może być przyznane zgodnie z art. 3.</p> <p>Wyznaczenie na jednostkę notyfikowaną może zostać odnowione zgodnie z art. 3 przed upływem okresu ważności poprzedniego wyznaczenia.</p>	<p>§ 2 ust. 2</p>	<p>2. Jednostka notyfikowana wnioskująca o rozszerzenie zakresu autoryzacji lub o odnowienie autoryzacji wypełnia formularz, o którym mowa w ust. 1, w zakresie właściwym dla wniosku, oraz przesyła dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań odnoszących się do jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów, w szczególności posiadania kompetencji w zakresie wnioskowanych zmian.</p>	

<p>art. 3 ust. 2</p>	<p>Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniana zgodność ma siedzibę, ocenia tę jednostkę zgodnie z listą kontrolną oceny obejmującą przynajmniej pozycje wymienione w załączniku II. Ocena taka obejmuje ocenę na miejscu.</p>	<p>§ 3 pkt 1-3</p>	<p>3. Sprawdzenie zasadności wniosku jednostki ubiegającej się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów oraz wniosku jednostki notyfikowanej o odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie jej zakresu, zwanych dalej „jednostkami”, polega na sprawdzeniu, czy spełnia ona kryteria wyznaczania określone w załączniku I do rozporządzenia nr 920/2013 oraz:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ocenie dokumentacji złożonej wraz z wnioskiem o autoryzację, w tym jej kompletności, poprawności merytorycznej i spełniania wymagań formalnych; 2) weryfikacji procedur regulujących funkcjonowanie jednostki – ich zgodności z przepisami prawa i odpowiedniości do zakresu autoryzacji; 3) przeprowadzeniu oceny na miejscu w zakładzie jednostki oraz sprawdzeniu, czy zasady i procedury wewnętrzne jednostki zapewniają jej funkcjonowanie we wnioskowanym zakresie; 4) sporządzeniu sprawozdania z oceny jednostki i przekazaniu go do systemu przechowywania danych zarządzanego przez Komisję Europejską; 5) rozpatrzeniu i ustosunkowaniu się do pytań, zastrzeżeń i wniosków zgłoszonych przez organy wyznaczające państw członkowskich lub Komisję Europejską; 6) przygotowaniu decyzji w sprawie udzielenia, odnowienia lub rozszerzenia zakresu autoryzacji, albo odnowy udzielenia, odnowienia lub rozszerzenia zakresu autoryzacji. 	<p><i>W dyrektywach kryteria wyznaczania jednostek notyfikowanych określono (p.</i></p>
<p>art. 3 ust. 4</p>	<p>Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniana zgodność ma siedzibę, wprowadza do systemu przechowywania danych zarządzanego przez Komisję sprawozdanie z oceny sporządzone przez przedstawicieli, o których mowa w ust. 2, własne sprawozdanie z oceny oraz sprawozdanie z oceny na miejscu, jeśli nie jest ono zawarte w sprawozdaniu z oceny.</p>	<p>§ 3 pkt 4</p>	<p>4) sporządzeniu sprawozdania z oceny jednostki i przekazaniu go do systemu przechowywania danych zarządzanego przez Komisję Europejską;</p>	
<p>art. 3 ust. 6</p>	<p>Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniana zgodność ma siedzibę, ustosunkowuje się do pytań, zastrzeżeń i wniosków o przedstawienie dalszych dokumentów w terminie czterech tygodni od ich otrzymania.</p>	<p>§ 3 pkt 5-6</p>	<p>5) rozpatrzeniu i ustosunkowaniu się do pytań, zastrzeżeń i wniosków zgłoszonych przez organy wyznaczające państw członkowskich lub Komisję Europejską;</p> <p>6) przygotowaniu decyzji w sprawie udzielenia, odnowienia lub rozszerzenia zakresu autoryzacji, albo odnowy udzielenia, odnowienia lub rozszerzenia zakresu autoryzacji.</p>	
<p>art. 3 ust. 2</p>	<p>Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniana zgodność ma siedzibę, ocenia tę jednostkę zgodnie z listą kontrolną oceny obejmującą przynajmniej pozycje wymienione w załączniku II. Ocena taka obejmuje ocenę na miejscu.</p>	<p>§ 4</p>	<p>4. Dokonując weryfikacji i ocen, o których mowa w § 3 pkt 1-3, sprawdza się jej zasady i spełnianie kryteriów, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia nr 920/2013, oraz zawartość i sposób prowadzenia przez jednostkę dokumentacji określonej w załączniku II do rozporządzenia nr 920/2013, a w szczególności:</p>	<p><i>W dyrektywach kryteria wyznaczania jednostek notyfikowanych określono (p.</i></p>
<p>(...)</p>	<p>(...)</p>			

<p>art. 2</p>	<p>W ciągu 45 dni od oceny na miejscu przedkładają oni sprawozdanie, które zawiera co najmniej <u>podsumowanie stwierdzonych niezgodności z kryteriami określonymi w załączniku I i zalecenia w odniesieniu do wyznaczenia jednostki notyfikowanej.</u></p> <p>Kryteria określone w załączniku 8 do dyrektywy 90/385/EWG lub w załączniku XI do dyrektywy 93/42/EWG stosuje się zgodnie z zasadami ustanowionymi w załączniku I.</p>	<p>1) jej status prawny i strukturę organizacyjną; 2) czy jednostka zachowuje niezależność, bezstronność i poufność w swoich działaniach; 3) czy posiada dostateczne środki finansowe i czy ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej dotyczy skutków cofnięcia, ograniczenia lub zawieszenia certyfikatów; 4) dokumentację systemu jakości jednostki, w tym jej kompletność, poprawność formalną i merytoryczną oraz sposób przetwarzania, przechowywania i udostępniania; 5) zasoby jednostki, w tym własne laboratoria i wyposażenie badawcze; 6) kwalifikacje i uprawnienia kierownictwa, personelu merytorycznego, administracyjnego oraz audytorów i ekspertów zewnętrznych; 7) procedury stałego monitorowania kompetencji i działań osób oraz organizację szkoleń prowadzonych przez jednostkę; 8) zasady wyboru, współpracy i monitorowania podwykonawców; 9) dokumentację procedur oceny zgodności prowadzonych przez jednostkę notyfikowaną; 10) wykonane oceny zgodności przez jednostkę notyfikowaną.</p>	<p>niżej):</p> <p>– w 93/42/EWG w załączniku XI; – w 98/79/WE w załączniku IX; – w 90/385/EWG w załączniku 8</p>
<p>art. 8 ust. 2</p>	<p>2. Jeśli organy wyznaczające nie są odpowiedzialne za nadzór rynku i czuwanie nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych, do wszystkich zadań spoczywających na nich zgodnie z niniejszym rozporządzeniem angażują właściwe organy danego państwa członkowskiego. W szczególności przed podjęciem decyzji prowadzą one konsultacje z właściwymi organami tego państwa członkowskiego i zapraszają je do uczestnictwa we wszystkich rodzajach ocen.</p>	<p>§ 6 ust. 1 i 2</p> <p>1. Minister właściwy do spraw zdrowia upoważnia osoby do przeprowadzenia kontroli jednostki. 2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycję osoby lub osób, które w jego imieniu będą uczestniczyć w przeprowadzeniu kontroli.</p>	
<p>POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU⁴⁾</p>			
<p>Jedn.</p>	<p>Treść przepisu projektu krajowego</p>	<p>Uzasadnienie wprowadzenia przepisu</p>	
<p>§ 5</p>	<p>§ 5. Ustala się opłaty za złożenie przez jednostkę wniosku o:</p>	<p>Rozporządzenie Komisji nr 920/2013 wprowadziło skomplikowaną</p>	

	<p>1) autoryzację – w wysokości 10.000 zł; 2) odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie zakresu autoryzacji – w wysokości 5.000 zł.</p>
<p>§ 6 ust. 1-3</p>	<p>1. Minister właściwy do spraw zdrowia każdorazowo wyznacza i upoważnia osoby do przeprowadzenia kontroli jednostki. 2. Kontrole obejmują w szczególności działania jednostki związane z certyfikacją i zmianą, jakie nastąpiły w okresie od ostatnio przeprowadzonej kontroli lub oceny wniosku jednostki dotyczącego autoryzacji. 3. Osoby przeprowadzające kontrolę dokonują ustaleń stanu faktycznego oraz informują kontrolowaną jednostkę o nieprawidłowościach i uchybieniach utrudniających sprawne przeprowadzenie kontroli, a także o stwierdzonych w jej działaniach lub dokumentacji niezgodnościach z wymaganiami.</p>
<p>§ 7. ust. 1-2</p>	<p>1. Protokół z przeprowadzonej kontroli zawiera opis stanu faktycznego stwierdzonego w toku kontroli działalności jednostki oraz ustalenia kontroli, w tym nieprawidłowości, z uwzględnieniem przyczyn ich powstania, zakresu, a także zalecenia pokontrolne. 2. Protokół z kontroli zawiera: 1) nazwę kontrolowanej jednostki; 2) imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela kontrolowanej jednostki; 3) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli; 4) imiona i nazwiska osób przeprowadzających kontrolę oraz numer i datę upoważnienia do przeprowadzenia kontroli; 5) określenie przedmiotu i zakresu kontroli, okresu objętego kontrolą, miejsca jej przeprowadzenia oraz wskazanie dokumentacji objętej kontrolą; 6) wnioski z przeprowadzonej kontroli i zalecenia pokontrolne; 7) informację o możliwości wniesienia przez jednostkę zastrzeżeń do protokołu z kontroli; 8) datę sporządzenia protokołu; 9) podpisy osób przeprowadzających kontrolę i upoważnionego przedstawiciela kontrolowanej jednostki.</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 wyłączone 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 przynoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewnających 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

+) wytłuszczono numery jednostek redakcyjnych; podkreślono istotne fragmenty przepisów rozporządzenia.