

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2015 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny  
zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji**

Na podstawie art. 23 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 16, poz. 76) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 3:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wytwórca aktywnego wyrobu medycznego do implantacji będącego wyrobem wykonanym na zamówienie, przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu przeprowadza jego ocenę zgodności i sporządza oświadczenie zgodnie z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia.”,

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Wytwórca aktywnego wyrobu medycznego do implantacji będącego wyrobem do badania klinicznego, przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, o którym mowa w art. 44 ust. 1 ustawy, przeprowadza ocenę zgodności wyrobu i sporządza oświadczenie zgodnie z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia.”;

2) w § 4:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Ocena kliniczna prowadzona w ramach oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji jest dokumentowana. Dokumentacja ta albo

---

<sup>1)</sup> 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).

wskazanie miejsca jej przechowywania lub danych bibliograficznych są dołączane do oceny zgodności danego wyrobu.

2. Ocena kliniczna aktywnych wyrobów medycznych do implantacji jest na bieżąco aktualizowana danymi pochodzącymi z nadzoru po wprowadzeniu danego wyrobu do obrotu, chyba że obserwacja kliniczna po wprowadzeniu wyrobu do obrotu nie jest konieczna, co należy uzasadnić i udokumentować w dokumentacji oceny zgodności.”,

b) uchyla się ust. 3 i 4;

3) w § 7:

a) dotychczasową treść § 7 oznacza się jako ust. 1,

b) pkt 12 i 13 otrzymują brzmienie:

„12) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym będącym odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 8 Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 – wynosi 650 % minimalnego wynagrodzenia;

13) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, o którym mowa w art. 15 ust. 12 Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 – wynosi 1040 % minimalnego wynagrodzenia;”,

c) dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Ilekroć w ust. 1 jest mowa o substancji rozumie się przez to również mieszaninę substancji.”;

4) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) w ust. 5 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi musi obejmować ocenę kliniczną, chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej jest należycie uzasadnione.”,

b) w ust. 10 akapity pierwszy, drugi i trzeci otrzymują brzmienie:

„W przypadku gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera jako integralną część substancję, która stosowana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem tego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – bezpieczeństwo, jakość i użyteczność tej substancji muszą być

zweryfikowane metodami analogicznymi do metod określonych w Prawie farmaceutycznym.

Jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji zawartej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, wynikających z włączenia substancji do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. W swej opinii organ odnosi się do procesu wytwarzania i danych dotyczących użyteczności włączenia substancji do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, ustalonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt krwiopochodny w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem tego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji zawartej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji i w przewidzianym zastosowaniu, zgodnie z przepisem art. 29 ust. 7 pkt 2 ustawy zasięga opinii Europejskiej Agencji Leków na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, wynikających z włączenia produktu krwiopochodnego do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.”,

c) w ust. 15 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) wskazanie, jeżeli to właściwe, że aktywny wyrób medyczny do implantacji może być użyty ponownie jedynie po zregenerowaniu, na odpowiedzialność wytwórcy, jeżeli spełnia wymagania zasadnicze;”,

d) ust. 16 otrzymuje brzmienie:

„16. Wykazanie, że aktywny wyrób medyczny do implantacji w normalnych warunkach używania spełnia wymagania dotyczące właściwości i parametrów działania określone w ust. 1–5, oraz ocena działań niepożądanych muszą być oparte na danych klinicznych ustalonych w wyniku przeprowadzenia oceny klinicznej.”;

5) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:

a) w ust. 3.1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanego systemu nadzoru po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do

implantacji do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 4 ust. 2, oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.”,

b) w ust. 3.2:

– w pkt 2 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) jeżeli projektowanie, wytwarzanie lub końcową kontrolę i badanie końcowe aktywnych wyrobów medycznych do implantacji lub ich elementów przeprowadza inny podmiot – metod monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności rodzaj i zakres nadzoru nad tym podmiotem;”,

– w pkt 3 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) wymagania techniczne dotyczące projektu, w tym normy, które zostaną zastosowane oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych odnoszących się do danych wyrobów, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane;”,

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) technik nadzorowania i zapewnienia jakości na etapie wytwarzania, w szczególności:

- a) procesów i procedur, które będą stosowane, w tym dotyczących sterylizacji, zaopatrzenia i dokumentów z tym związanych,
- b) opracowanych i aktualizowanych procedur identyfikacji aktywnego wyrobu medycznego do implantacji na każdym etapie wytwarzania, począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów;”,

c) w ust. 3.4 zdanie trzecie otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny wraz z uzasadnieniem i wnioskami z inspekcji.”,

d) ust. 4.1 otrzymuje brzmienie:

„4.1. Wytwórca, oprócz obowiązków o których mowa w ust. 3.1–3.4, dodatkowo występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, który planuje wytwarzać, należącego do kategorii wskazanej zgodnie z ust. 3.1 pkt 1.”,

e) w ust. 4.3 w akapicie pierwszym zdanie trzecie otrzymuje brzmienie:

„Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu, jeżeli to stosowne, a także opis przewidzianego zastosowania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.”,

f) w ust. 6.1:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy, do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu.”,

– pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) wyniki oceny, decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.4, 4.3, 5.3 i 5.4.”,

g) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Aktywne wyroby medyczne do implantacji zawierające produkt krwiopochodny

Po wytworzeniu każdej partii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii takich wyrobów i przesyła oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, wydany przez laboratorium państwowe państwa członkowskiego lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.”;

6) w załączniku nr 3 do rozporządzenia:

a) w ust. 3.1 pkt 1–4 otrzymują brzmienie:

„1) ogólny opis typu, w tym wszystkich planowanych wersji, oraz jego przewidziane zastosowanie;

2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, w tym dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.;

3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;

4) wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w pełni lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane;”;

b) ust. 4.1 otrzymuje brzmienie:

„4.1. Jednostka notyfikowana bada i ocenia dokumentację oraz weryfikuje, czy typ został wytworzony zgodnie z dokumentacją, o której mowa w ust. 3, a także rejestruje elementy zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami norm zharmonizowanych, oraz elementy zaprojektowane bez zastosowania tych norm.”;

7) w załączniku nr 4 do rozporządzenia:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wytwórca zobowiązuje się do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanego systemu nadzoru po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 4 ust. 2, oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.”;

b) w ust. 6.4 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„6.4. Jeżeli partia aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zostanie przyjęta, jednostka notyfikowana oznacza lub zleca oznaczenie swoim numerem identyfikacyjnym każdego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji i sporządza pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych badań. Wszystkie aktywne wyroby medyczne do implantacji z partii mogą zostać wprowadzone do obrotu, z wyjątkiem stwierdzonych w próbie wyrobów niezgodnych.”;

c) ust. 6.5 otrzymuje brzmienie:

„6.5. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel udostępnia na żądanie certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną.”;

d) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Aktywne wyroby medyczne do implantacji zawierające produkt krwiopochodny

Po wytworzeniu każdej partii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierającej produkt krwiopochodny, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii i przesyła jej oficjalny certyfikat dotyczący

zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, wydany przez laboratorium państwowe państwa członkowskiego lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.”;

8) w załączniku nr 5 do rozporządzenia:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości obejmujący wytwarzanie danych aktywnych wyrobów medycznych do implantacji i przeprowadza ich końcową kontrolę, jak określono w ust. 3.1–3.4, oraz podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4.1–4.4.”,

b) w ust. 3.1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanego systemu nadzoru po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 4 ust. 2, oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.”,

c) w ust. 3.2 w pkt 3:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„kontroli i technik zapewnienia jakości na etapie wytwarzania, w szczególności:”,

– lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) opracowanych i aktualizowanych procedur identyfikacji aktywnego wyrobu medycznego do implantacji na każdym etapie wytwarzania, począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów;”,

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Aktywne wyroby medyczne do implantacji zawierające produkt krwiopochodny

Po wytworzeniu każdej partii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii i przesyła jej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, wydany przez laboratorium państwowe państwa

członkowskiego lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.”;

9) w załączniku nr 6 do rozporządzenia:

a) w ust. 2:

– w pkt 1 lit. c i d otrzymują brzmienie:

„c) oświadczenie, że aktywny wyrób medyczny do implantacji jest przeznaczony wyłącznie do użytku określonego pacjenta, zawierające jego nazwisko i imię, akronim lub kod jednoznacznie wskazujący pacjenta,

d) nazwisko lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, który sporządził opis zlecenia, oraz, w razie potrzeby, nazwę podmiotu leczniczego,”

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) dla wyrobu do badania klinicznego:

a) dane umożliwiające identyfikację danego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,

b) protokół badania klinicznego,

c) broszurę badacza klinicznego,

d) dokument potwierdzający zawarcie przez sponsora i badacza klinicznego umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem klinicznym,

e) informacje dla uczestników badania i formularz świadomej zgody,

f) oświadczenie wskazujące, czy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia,

g) pozytywną opinię właściwej komisji bioetycznej,

h) dane identyfikujące sponsora,

i) nazwy i adresy ośrodków biorących udział w badaniu klinicznym,

j) dla każdego ośrodka: imię i nazwisko badacza klinicznego albo, jeżeli badanie kliniczne w ośrodku jest prowadzone przez zespół badaczy klinicznych, głównego badacza klinicznego,

k) w przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego – imię i nazwisko koordynatora badania klinicznego,

l) datę rozpoczęcia i planowany czas trwania badania klinicznego,



m) oświadczenie, że aktywny wyrób medyczny do implantacji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi oprócz objętych zakresem badania klinicznego oraz, że uwzględniając to, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.”,

b) w ust. 3:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu dokumentację.”,

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie – wskazującą miejsce lub miejsca wytwarzania i pozwalającą na zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania wyrobu, w tym określającą przewidywane parametry działania, przygotowaną w sposób umożliwiający przeprowadzenie oceny zgodności z odnoszonymi do tego wyrobu wymaganiami; wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że aktywne wyroby medyczne do implantacji są wytwarzane zgodnie z tą dokumentacją.”,

– w pkt 2 lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dane z przeprowadzonych badań wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.”,

– w pkt 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

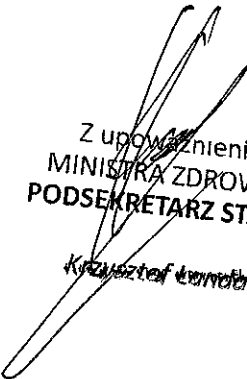
„Wytwórca podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby wytwarzane są według dokumentacji, o której mowa w pkt 2, i zatwierdza ocenę skuteczności podjętych środków albo, jeżeli to niezbędne, przeprowadza audyt skuteczności tych środków.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:


„5. Dla wyrobów wykonanych na zamówienie wytwórca jest obowiązany do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej aktualizowanej zgodnie z § 4 ust. 2, do wdrożenia właściwych środków do prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.”.

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

**MINISTER ZDROWIA**

  
Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
*Krzysztof Łemba*

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

  
DYREKTOR  
Departamentu Prawnego  
*Władysław Puzoń*  
radca prawny

**NACZELNIK**  
Wydziału Wyrobów Medycznych  
  
*Ewa Ścisłewska-Jakubiak*

*Jan Szulc*  
21.12.2015

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, zwanego dalej „rozporządzeniem zmieniającym”, odnosi się do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2011 r. (Dz. U. Nr 16, poz. 76) stanowiącego realizację upoważnienia z art. 23 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918), zwanej dalej „ustawą”. Powołane rozporządzenie z dnia 16 stycznia 2011 r. wdrożyło w zakresie swojej właściwości dyrektywę Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

Załączniki do rozporządzenia z dnia 16 stycznia 2011 r. są zgodne z załącznikami do dyrektywy 90/385/EWG i określają odpowiednio:

- 1) Wymagania zasadnicze;
- 2) Deklarację zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości;
- 3) Badanie typu WE;
- 4) Weryfikację WE;
- 5) Deklarację WE zgodności z typem – zapewnienie jakości produkcji;
- 6) Oświadczenia w sprawie wyrobu wykonanego na zamówienie albo wyrobu do badania klinicznego.

Projektowane zmiany mają na celu uzyskanie zgodności z nowelizacją ustawy przez ustawę z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918) oraz równoległe opracowywanym projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, albowiem dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG zostały ujednolicone przepisami dyrektywy 2007/47/WE i jest wskazane, aby ujednolicenie dotyczyło także obu rozporządzeń w sprawach wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów.

Projekt rozporządzenia zmieniającego:

- w § 3, w celu zwiększenia czytelności przepisów, dotychczasowy ust. 2 zastąpiono przez ust. 2 i 3, w których rozdzielono wymagania dotyczące wyrobu wykonanego na zamówienie od wymagań dotyczących wyrobu do badania klinicznego i dookreślono tryb działania wytwórcy wyrobu do badania klinicznego;
- w § 4 precyzuje brzmienie ust. 1 i 2 oraz uchyla przepisy ust. 3 i 4 dotyczące przypadków, kiedy wykazanie zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi na podstawie danych

klinicznych oraz oceny klinicznej nie jest konieczne – przepisy te włączono w treść ustawy o wyrobach medycznych,

- wprowadza zmiany w § 7 w pkt 12 i 13 dotyczące powołania przepisów art. 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w związku z art. 11 ustawy z dnia 11 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451) – dawny ust. 6 stał się ust. 8, a ust. 4 stał się ust. 12, a dotychczasową treść § 7 oznaczono jako ust. 1 oraz dodano ust. 2 w celu doprecyzowania określenia „substancja”, poprzez wskazanie, że obok substancji może to być mieszanina substancji, albowiem powołanie pojedynczego produktu leczniczego może dotyczyć zarówno substancji jak i mieszaniny substancji. Zmiana ta wynika z dostosowania przepisu do definicji produktu leczniczego w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w której jest to „substancja lub mieszanina substancji”.

W załącznikach do rozporządzenia wprowadzono zmiany dostosowujące ich brzmienie do przepisów ustawy oraz rozporządzenia w sprawie wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, w szczególności w załączniku:

1. nr 1:
  - w ust. 5 w pkt 2 po wyrazach „musi obejmować ocenę kliniczną” dodano opuszczone wyrazy „chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej jest należycie uzasadnione”;
  - w ust. 10 dookreślono sposób działania substancji zawartej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, która może być uznana za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny;
  - w ust. 15 w pkt 9 dookreślono, że wyrób zregenerowany może być ponownie użyty „jeżeli spełnia wymagania zasadnicze”;
  - w ust 16 po wyrazie „ocena” skreślono wyrazy „skutków ubocznych”, albowiem termin ten, podobnie jak w przypadku produktów leczniczych nie jest obecnie stosowany.
2. nr 2:
  - w ust. 3.1 w pkt 5 doprecyzowano odwołanie do § 4 ust. 2;
  - w ust. 3.2 w pkt 2 lit. c, w pkt 3 lit. a oraz w pkt 4 lit. b wprowadzono drobne zmiany redakcyjne odpowiadające zmianom wprowadzonym w rozporządzeniu w sprawie wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności wyrobów medycznych;
  - zmiany redakcyjne z podobnych jw. powodów zamieszczono w ust. 3.4, 4.1 i 4.3;

- w ust. 6.1 dookreślono wymaganie przechowywania dokumentacji przez podmioty krajowe i zagraniczne w celach umożliwienia kontroli, nadając mu brzmienie: „do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu”;
- w ust. 6.1 w pkt 5 dodano wymaganie przechowywania decyzji podjętych przez jednostkę notyfikowaną;
- w ust. 7 dookreślono, iż certyfikat zwolnienia partii produktu krwiopochodnego zawartego w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji może wydawać „laboratorium państwowe państwa członkowskiego lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie”.

3. W załączniku nr 3 do rozporządzenia w ust. 3 doprecyzowano przepisy pkt 1–4 i ust. 4.1.

4. W załącznikach nr 4 i 5 do rozporządzenia wprowadzono zmiany analogiczne do zmian wprowadzonych w załączniku nr 2.

5. W załączniku nr 6 do rozporządzenia wprowadzono następujące zmiany:

- a) w ust. 2 w pkt 1:
  - w lit. c dookreślono w ślad za ustawą, że oświadczenie o wyrobie wykonanym na zamówienie zawiera nazwisko i imię, akronim lub kod jednoznacznie wskazujący pacjenta,
  - w lit. d termin „zakład opieki zdrowotnej” zastąpiono przez „podmiot leczniczy”, zgodnie z aktualnym nazewnictwem,
- b) w ust. 2 w pkt 2 lit. a–e oraz g wprowadzono zmiany redakcyjne nadając przepisom brzmienie zgodne z analogicznymi przepisami w rozporządzeniu w sprawie wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (z art. 23 ust. 2 ustawy),
- c) w ust. 3:
  - doprecyzowano zdanie wprowadzające, że dokumentację wyrobu wykonanego na zamówienie lub wyrobu do badania klinicznego przechowuje się do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku podmiotów krajowych – do dyspozycji Prezesa Urzędu – analogicznie do załącznika nr 2 ust. 6.1,

- zdanie końcowe przeredagowano zgodnie z rozporządzeniem z art. 23 ust. 2 ustawy w sprawie wyrobów medycznych – po wyrazach „potwierdzając ocenę skuteczności podjętych środków” skreślono wyrazy „własnoręcznym podpisem”,
- d) w ust. 5 przy wymaganiu aktualizacji oceny klinicznej odwołano się do § 4 ust. 2.

W dniu 11 września 2015 r. została uchwalona ustawa o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918), która przejęła niektóre przepisy zawarte w zmienianym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 16, poz. 76). Biorąc pod uwagę materię, jaką reguluje przedmiotowy akt wykonawczy, zasadnym jest, aby rozporządzenie weszło 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.

Rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Krzysztof Łanda, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Michał Niewiadomski, Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 6349 490, m.niewiadomski@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 17 grudnia 2015 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 23 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918).</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> MZ 281</p>
--	--

#### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

##### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 16, poz. 76) wprowadza zmiany związane z przeniesieniem do ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych przepisów dotyczących przypadku, gdy ocena kliniczna nie jest konieczna, z dostosowaniem się do zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), gdzie mieszanina substancji jest także traktowana jako produkt leczniczy, oraz dwóch powołań związanych ze zmianą numeracji przepisów Prawa farmaceutycznego, a także do równoległego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ..... w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. poz. ...).

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

Nowelizacja ma cel porządkujący oraz dostosowujący do zmian w wymienionych w pkt 1 aktach prawnych.

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

Projekt rozporządzenia nie zmienia dotychczasowych rozwiązań, które kraje członkowskie stosują w podobny sposób (wdrożenie art. 9 i załączników 1–6 do dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji).

##### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Wytwórcy wyrobów	< 10	Urząd Rejestracji	Porządkujące dokumentację
Importerzy, dystrybutorzy	< 100	Urząd Rejestracji	Porządkujące dokumentację
Jednostka notyfikowana w zakresie dyrektywy 90/385/EWG	1	Ministerstwo Zdrowia	Zmiany procedur ocen i nadzoru oraz nowelizacja dokumentacji jednostki

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

Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem tzw. prekonsultacji.

Stanowią nieznaczną korektę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, która nie wymaga szerszych konsultacji.

Konsultacje publiczne będą prowadzone głównie z 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, jednostkami notyfikowanymi w zakresie wyrobów medycznych 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

Opłaty dotyczą jedynie kilku wyrobów z produktami leczniczymi, reguły naliczeń nie ulegają zmianie	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)	
<b>Dochody ogółem</b>													-
budżet państwa													
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0
<b>Wydatki ogółem</b>													0
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
<b>Saldo ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0
<b>Źródła finansowania</b>	Jednostki notyfikowane w zakresie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji – opłaty za wnioski o ocenę przez Prezesa Urzędu połączenia aktywnego wyrobu medycznego do implantacji z produktem leczniczym.												



Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt <u>nie zmienia reguł naliczania dochodów budżetu państwa</u> , które będą zależeć od liczby wniosków i rodzaju substancji leczniczej zawartej w wyrobie oraz zmian minimalnego wynagrodzenia za pracę, w stosunku do którego są naliczane i pobierane opłaty. W ciągu roku można się spodziewać kilku wniosków i dochodu budżetu państwa rządu 10–20 tys. zł. Rozporządzenia PE i Rady w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> (procedowane od 2012 r.) mogą zmienić organy uprawnione do ocen (np. centralne opiniowanie przez EMA) lub pobieranie opłat.
--	--

**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 ..... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Podobne zasady oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji obowiązują we wszystkich państwach członkowskich, toteż rozporządzenie nie zakłóci konkurencyjności gospodarki.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	-						

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, dochody budżetu państwa będą porównywalne z dotychczasowymi.
--	--

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

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

- tak  
 nie  
 nie dotyczy

- zmniejszenie liczby dokumentów  
 zmniejszenie liczby procedur  
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

- zwiększenie liczby dokumentów  
 zwiększenie liczby procedur  
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<b>Komentarz:</b> Zmiana może wymagać nieznacznej korekty dokumentacji wytwórców i innych zaangażowanych podmiotów.		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Zmiana nie będzie miała wpływu na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Rozporządzenia nie wpłynie na inne ww. obszary.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
W chwili wejścia w życie proponowanych przepisów.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Nie ma potrzeby oceniać efektów wdrożenia, są to bowiem wymagania unijne.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak załączników.		

TABELA ZBIEŻNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU:		Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji		
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH <sup>1)</sup> :		Dyrektywa Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania		
<b>PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ<sup>2)</sup></b>				
Jedn. red.	Treść przepisu UE <sup>3)</sup>	Jedn. red. (*)	Treść przepisu(ów) projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających (**) poza minimalne wymagania prawa UE
art. 9 ust. 2	2. W przypadku wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie przed wprowadzeniem go na rynek wytwórca musi wypełnić deklarację w załączniku 6.	§ 3 ust. 2	2. Wytwórca aktywnego wyrobu medycznego do implantacji będącego wyrobem wykonanym na zamówienie, przed wprowadzeniem każdego egzemplarza wyrobu do obrotu przeprowadza jego ocenę zgodności i sporządza oświadczenie, o którym mowa w art. 11 ust. 3 ustawy, zgodnie z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia.	
art. 10 ust. 1 i 5	1. W przypadku wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych wytwórca lub upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie przedkłada właściwym władzom w Państwie Członkowskim, w którym mają być przeprowadzone badania, w terminie co najmniej 60 dni przed rozpoczęciem badań deklarację określoną w załączniku 6.	§ 3 ust. 3	3. Wytwórca aktywnego wyrobu medycznego do implantacji będącego wyrobem do badania klinicznego, przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, o którym mowa w art. 44 ust. 1 ustawy, przeprowadza ocenę zgodności wyrobu i sporządza oświadczenie, o którym mowa w art. 11 ust. 3 ustawy, zgodnie z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia.	
<b>Załączniki do dyrektywy 90/385/EWG</b>				
1.	<b>Załącznik 1 – Zasadnicze wymagani</b>		<b>Załącznik nr 1 – Wymagania zasadnicze dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji</b>	
ust. 5a	5a. Wykazanie zgodności z zasadniczymi wymogami musi zawierać ocenę kliniczną zgodnie z załącznikiem 7	ust. 5	5. Ocena zgodności aktywnego wyrobu medycznego do implantacji z wymaganiami zasadniczymi musi uwzględniać: 2) wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi musi obejmować ocenę kliniczną, chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej	Patrz przepis w art. 39 ust. 1 o ustawach w wyrobach medycznych

<p><b>ust. 10</b></p>	<p>10. W przypadku gdy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która to substancja jest zdolna do oddziaływania na ciało w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, wówczas jakość, bezpieczeństwo i użyteczność substancji musi zostać zweryfikowana metodami analogicznymi do metod określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE.</p> <p>W przypadku substancji, o których mowa w akapicie pierwszym, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu, zwraca się do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie lub do Europejskiej Agencji Leków (EMA), działającej w szczególności poprzez swój komitet zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych, wynikających z włączenia substancji do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. Przy wydawaniu opinii właściwy organ lub EMA biorą pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu określone przez jednostkę notyfikowaną.</p> <p>W przypadku gdy wyrób zawiera, jako integralną część, pochodną krwi ludzkiej, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu, zwraca się do EMA, działającej w szczególności poprzez swój komitet, o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych, wynikających z włączenia pochodnej krwi ludzkiej do wyrobu, do związanego z tym ryzyka. Przy wydawaniu opinii EMA bierze pod uwagę proces produkcyjny oraz dane</p>	<p>jest należycie uzasadnione.</p> <p>10. W przypadku gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera jako integralną część substancję, która stosowana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem tego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – bezpieczeństwo, jakość i użyteczność tej substancji muszą być zweryfikowane metodami analogicznymi do metod określonych w Prawie farmaceutycznym.</p> <p>Jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji zawartej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, wynikających z włączenia substancji do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. W swej opinii organ odnosi się do procesu wytwarzania i danych dotyczących użyteczności włączenia substancji do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, ustalonych przez jednostkę notyfikowaną.</p> <p>Jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt krwiopochodny w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem tego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji zawartej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji i w przewidzianym zastosowaniu, zgodnie z przepisem art. 29 ust. 7 pkt 2 ustawy zasięga opinii Europejskiej Agencji Leków na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, wynikających z włączenia produktu krwiopochodnego do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. (...)</p>
-----------------------	--	--

	dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu określone przez jednostkę notyfikowaną. (...)		
<b>ust. 15</b>	15. W przypadku wprowadzenia na rynek każdy wyrób medyczny musi być wyposażony w instrukcję informującą o następujących danych szczegółowych:	<b>ust. 15</b>	15. Aktywny wyrób medyczny do implantacji wprowadzany do obrotu musi być zaopatrzony w instrukcję używania, zawierającą następujące dane szczególowe:
<b>tiret 9</b>	– wskazówkę, jeżeli stosowne, że wyrób może być ponownie użyty, jeśli został naprawiony na odpowiedzialność wytwórcy tak, że spełnia zasadnicze wymogi	<b>pkt 9</b>	9) wskazanie, jeżeli to właściwe, że aktywny wyrób medyczny do implantacji może być użyty ponownie jedynie po zregenerowaniu, na odpowiedzialność wytwórcy, jeżeli spełnia wymagania zasadnicze;
<b>ust. 16</b>	16. Potwierdzenie, że wyrób spełnia wymogi pod względem cech charakterystycznych i właściwości, określone w I. „Wymogi ogólne”, w normalnych warunkach użytkowania oraz że ocena skutków ubocznych lub efektów niepożądanych musi być oparta na danych klinicznych ustalonych zgodnie z załącznikiem 7.	<b>ust. 16</b>	16. Wykazanie, że aktywny wyrób medyczny do implantacji w normalnych warunkach używania spełnia wymagania dotyczące właściwości i parametrów działania określone w ust. 1–5, oraz ocena skutków ubocznych i działań niepożądanych musi być oparta na danych klinicznych ustalonych w wyniku przeprowadzenia oceny klinicznej.
<b>2.</b>	<b>Załącznik 2 – Deklaracja zgodności WE (pełny system zapewnienia jakości)</b>		<b>Załącznik nr 2 – Deklaracja zgodności WE (Pełny system zapewnienia jakości)</b>
<b>ust. 3.1</b>	– zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i stałego uaktualniania systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku 7. Deklaracja ta musi obejmować zobowiązanie wytwórcy do powiadamiania właściwych władz o następujących zdarzeniach, natychmiast po otrzymaniu informacji o nich:	<b>ust. 3.1</b>	5) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymania aktualizowanego systemu nadzoru po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 4 ust. 2, oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.
<b>tiret 5</b>		<b>pkt 5</b>	
<b>ust. 3.2</b>	– w przypadku gdy projektowanie, wytwarzanie lub końcowa kontrola i badania końcowe wyrobów lub ich elementów są wykonywane przez osobę trzecią, metod monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości, a w szczególności rodzaju i zakresu kontroli stosowanej wobec osoby trzeciej;	<b>ust. 3.2</b>	c) jeżeli projektowanie, wytwarzanie lub końcową kontrolę i badanie końcowe aktywnych wyrobów medycznych do implantacji lub ich elementów przeprowadza inny podmiot – metod monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności rodzaj kontroli i zakres nadzoru nad tym podmiotem;
<b>lit. b</b>		<b>pkt 2</b>	
<b>ust. 3.2</b>	– specyfikacji projektowych, włącznie z normami, które są stosowane i opisem rozwiązań przyjętych dla spełnienia zasadniczych wymogów, które stosują się do wyrobów, jeżeli normy określone w art. 5 nie mają w całości zastosowania,	<b>ust. 3.2</b>	a) wymagania techniczne dotyczące projektu, w tym normy, które zostaną zastosowane oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych odnoszących się do danych wyrobów, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane,
<b>lit. c</b>		<b>pkt 3</b>	
<b>tiret 1</b>		<b>lit. a</b>	
<b>ust. 1</b>	– sporządzonych i stale przechowywanych procedur	<b>ust. 1</b>	b) opracowanych i aktualizowanych procedur identyfikacji

<p><b>3.2 lit. d tire 2</b></p> <p>identyfikacyjnych wyrobu na każdym etapie produkcji, począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów;</p>	<p><b>3.2 pkt 4 lit. b</b></p> <p>aktywnego wyrobu medycznego do implantacji na <u>każdym etapie wytwarzania, począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów;</u></p>	<p><b>ust. 3.4</b></p> <p>3.4. Wytwórca informuje jednostkę, która zatwierdziła system zapewnienia jakości o wszelkich planach odnoszących się do istotnych zmian systemu jakości. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i sprawdza, czy po tych zmianach system jakości wciąż spełnia wymagania podane w sekcji 3.2. Jednostka powiadamia wytwórcę o swojej decyzji. Decyzja zawiera wnioski z badań i uzasadnioną ocenę.</p>	<p><b>ust. 3.4</b></p> <p>3.4. Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich planach zmian w systemie jakości. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i weryfikuje, czy po tych zmianach system jakości będzie spełniał wymagania, o których mowa w ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny wraz z uzasadnieniem i wnioskami z inspekcji.</p>
<p><b>ust. 4.1</b></p> <p>4.1. Dodatkowo do obowiązków na nim spoczywających na mocy sekcji 3, wytwórca występuje z wnioskiem o zbadanie dokumentacji projektu, który planuje wdrożyć do produkcji i który należy do kategorii określonej w sekcji ust. 3.1.</p>	<p><b>ust. 4.1</b></p> <p>4.1. Wytwórca, oprócz obowiązków o których mowa w ust. 3.1 – 3.4, dodatkowo występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, który planuje wytwarzać, należącego do kategorii wskazanej zgodnie z ust. 3.1 pkt 1.</p>	<p><b>ust. 4.3 zdani e 3.</b></p> <p>Certyfikat musi zawierać wnioski z badań, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierzonego projektu oraz, jeżeli trzeba, opis zamierzonego przeznaczenia wyrobu.</p>	<p><b>ust. 4.3 zdani e 3.</b></p> <p>Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierzonego projektu, jeżeli to stosowne, a także opis przewidzianego zastosowania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.</p>
<p><b>ust. 6.1</b></p> <p>6.1. Przez okres co najmniej piętnastu lat od ostatniej daty produkcji wyrobu wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje do wglądu właściwych organów krajowych:</p>	<p><b>ust. 6.1</b></p> <p>6.1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy, do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu:</p>	<p><b>ust. 7</b></p> <p>Po zakończeniu produkcji każdej partii wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a, wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu tej partii wyrobów i przesyła jej urzędowy certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnej krwi ludzkiej użytej w wyrobie, wydany przez państwowe laboratorium lub laboratorium wyznaczone w tym celu przez dane państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.</p>	<p><b>ust. 7</b></p> <p>Po wytworzeniu każdej partii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii takich wyrobów i przesyła oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, wydany przez laboratorium państwowe państwa członkowskiego lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.</p>
<p><b>3. ust. 3</b></p> <p>– ogólny opis typu, w tym wszelkich planowanych</p>	<p><b>Załącznik nr 3 – Badanie typu WE</b></p> <p>1) ogólny opis typu, w tym wszystkich planowanych wersji, oraz</p>	<p><b>ust. 3</b></p> <p>1) ogólny opis typu, w tym wszystkich planowanych wersji, oraz</p>	<p><b>Załącznik nr 3 – Badanie typu WE</b></p> <p>1) ogólny opis typu, w tym wszystkich planowanych wersji, oraz</p>

<p><b>tiret</b> 1-4</p> <p>– rysunki projektowe, przewidziane metody produkcji, w szczególności w odniesieniu do sterylizacji i schematy elementów, podzespołów, obwodów itp., – opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wymienionych rysunków i schematów oraz działania produktu, – wykaz norm, określonych w art. 5, stosowanych w pełni lub w części oraz opisy rozwiązań przyjętych dla spełnienia zasadniczych wymogów, jeśli normy wyszczególnione w art. 5 nie zostały w całości lub częściowo zastosowane,</p>	<p><b>pkt</b> 1-4</p> <p>jego przewidziane zastosowanie; 2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, w tym dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.; 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji; 4) wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w pełni lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane;</p>
<p><b>ust.</b> 4.1</p> <p>4.1. Jednostka notyfikowana bada i ocenia dokumentację oraz sprawdza, czy typ został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją; protokółuje również pozycje, które zostały zaprojektowane zgodnie ze stosowanymi wymaganiami norm, określonych w art. 5, jak również pozycje niezaprojektowane zgodnie z właściwymi wymaganiami tych norm;</p>	<p><b>ust.</b> 4.1</p> <p>4.1. Jednostka notyfikowana bada i ocenia dokumentację oraz weryfikuje, czy typ został wytworzony zgodnie z dokumentacją, o której mowa w ust. 3, a także rejestruje elementy zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami norm zharmonizowanych, oraz elementy zaprojektowane bez zastosowania tych norm.</p>
<p><b>4.</b></p> <p><b>Załącznik 4 – Weryfikacja WE</b></p>	<p><b>Załącznik nr 4 – Weryfikacja WE</b></p>
<p><b>ust.</b> 4</p> <p>4. Jednostka notyfikowana przeprowadza weryfikację poprzez badania i testy w celu sprawdzenia produktów na podstawie statystycznej, jak podano w sekcji 5. Wytwórca musi upoważnić jednostkę notyfikowaną do oceny skuteczności środków podjętych zgodnie z sekcją 2, poprzez audyt w razie potrzeby.</p>	<p><b>ust.</b> 4</p> <p>Wytwórca zobowiązuje się do ustanowienia i utrzymania aktualizowanego systemu nadzoru po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym <u>aktualizowania</u> oceny klinicznej zgodnie z § 4 ust. 2, oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.</p>
<p><b>ust.</b> 6.4</p> <p><b>akapi</b> t 1</p> <p>6.4. W przypadku przyjęcia partii organ notyfikowany umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym zatwierdzonym produkcie oraz sporządza pisemne świadectwo zgodności odnoszące się do przeprowadzonych testów. Wszystkie produkty w partii mogą być wprowadzone do obrotu z wyjątkiem produktów z tej próbki, co do której stwierdzono niezgodność.</p>	<p><b>ust.</b> 6.4</p> <p><b>akap</b> it 1</p> <p>6.4. Jeżeli partia aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zostanie przyjęta, jednostka notyfikowana oznacza lub zleca <u>oznaczenie</u> swoim numerem identyfikacyjnym każdego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji i sporządza pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych badań. Wszystkie aktywne wyroby medyczne do implantacji z partii mogą zostać wprowadzone do obrotu, z wyjątkiem stwierdzonych w próbie wyrobów niezgodnych.</p>
<p><b>ust.</b> 6.5</p> <p>6.5. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić możliwość dostarczenia na żądanie</p>	<p><b>ust.</b> 6.5</p> <p>6.5. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel udostępnia na żądanie certyfikat zgodności wydany przez jednostkę</p>

	świadectw zgodności wydanych przez notyfikowany organ.		notyfikowana.
<b>ust. 7</b>	7. Po zakończeniu produkcji każdej partii wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a, wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu tej partii wyrobów i przesyła jej urzędowy certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnej krwi ludzkiej użytej w wyrobie, wydany przez państwowe laboratorium lub laboratorium wyznaczone w tym celu przez dane państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.	<b>ust. 7</b>	7. Po wytworzeniu każdej partii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii takich wyrobów i przesyła oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, wydany przez laboratorium państwowe państwa członkowskiego lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.
<b>5.</b>	<b>Załącznik 5 - Deklaracja zgodności z typem (Zapewnienie jakości produkcji)</b>		<b>Załącznik nr 5 – Deklaracja WE zgodności z typem (Zapewnienie jakości produkcji)</b>
<b>ust. 1</b>	1. Wytwórca stosuje system jakości zatwierdzony dla niego i przeprowadza końcową kontrolę danych wyrobów, jak podano w sekcji 3; wytwórca podlega nadzorowi, określonemu w sekcji 4.	<b>ust. 1</b>	1. Wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości obejmujący wytwarzanie i końcową kontrolę danych aktywnych wyrobów medycznych do implantacji i przeprowadza ich końcową kontrolę, jak określono w ust. 3.1–3.4, oraz podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4.1–4.4.
<b>ust. 3.1 tiret 6</b>	– wykaz przedsięwzięć wytwórcy zmierzających do wprowadzenia i aktualizowania systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obejmującego przepisy, o których mowa w załączniku 7. Do tych przedsięwzięć zalicza się obowiązek powiadamiania właściwych władz o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po powzięciu o nich informacji:	<b>ust. 3.1 pkt 6</b>	6) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanego systemu nadzoru po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 4 ust. 2, oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.
<b>ust. 3.2 lit. c tiret 2</b>	d) technik kontroli zapewnienia jakości na etapie produkcji, w szczególności: – sporządzonych i stale przechowywanych procedur identyfikacyjnych wyrobu na każdym etapie produkcji, na podstawie rysunków, specyfikacji lub innych stosownych dokumentów;	<b>ust. 3.2 pkt 3 lit. b</b>	3) kontroli i technik zapewnienia jakości na etapie wytwarzania, w szczególności: b) opracowanych i aktualizowanych procedur identyfikacji aktywnego wyrobu medycznego do implantacji na <u>każdym etapie wytwarzania, począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów;</u>
<b>ust. 6</b>	6. Po zakończeniu produkcji każdej partii wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4a, wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu tej partii wyrobów i przesyła jednostce notyfikowanej urzędowy certyfikat dotyczący zwolnienia partii pochodnej krwi ludzkiej użytej w wyrobie, wydany przez państwowe	<b>ust. 6</b>	6. Po wytworzeniu każdej partii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny, wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii takich wyrobów i przesyła oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, wydany przez



	laboratorium lub laboratorium wyznaczone w tym celu przez dane państwo członkowskie zgodnie z art. 114 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.	laboratorium państwowe państwa członkowskiego lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.
6.	<b>Załącznik 6 – Deklaracja dotycząca wyrobów specjalnego przeznaczenia</b>	<b>Zał. nr 6 – Oświadczenia w sprawie wyrobu wykonanego na zamówienie albo wyrobu do badania klinicznego</b>
ust. 2.1 tiret 3-4	– deklarację stwierdzającą, że wyrób przeznaczony jest wyłącznie do użytku pojedynczego pacjenta, łącznie z nazwiskiem pacjenta, – nazwisko praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach który sporządził zamówienie na wyrób, jeśli trzeba, nazwę kliniki,	c) oświadczenie, że aktywny wyrób medyczny do implantacji jest przeznaczony wyłącznie do użytku określonego pacjenta, zawierające jego nazwisko i imię, akronim lub kod jednoznacznie wskazujący pacjenta, d) nazwisko lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, który sporządził opis zlecenia, oraz, w razie potrzeby, nazwę podmiotu leczniczego,
ust. 2.2 tiret 1-10	– dane umożliwiające identyfikację danych wyrobów, – plan badania klinicznego, – broszurę badacza klinicznego, – potwierdzenie ubezpieczenia uczestników badania, – dokumenty stosowane w celu otrzymania świadomej zgody, – deklarację wskazującą, czy wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10, – opinię właściwego komitetu etycznego wraz ze szczegółami aspektów objętych tą opinią, – nazwisko praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach lub innej upoważnionej osoby i nazwę instytucji odpowiedzialnej za badania, – miejsce, datę rozpoczęcia i planowany czas trwania badań, – deklarację stwierdzającą, że dany wyrób spełnia zasadnicze wymogi poza aspektami stanowiącymi przedmiot badania oraz, że w zakresie tych aspektów podjęto wszelkie środki ostrożności mające na celu ochronę zdrowia i bezpieczeństwo pacjenta.	a) dane umożliwiające identyfikację danego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, b) protokół badania klinicznego, c) broszurę badacza klinicznego, d) dokument potwierdzający zawarcie przez sponsora i badacza klinicznego umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem klinicznym, e) informacje dla uczestników badania i formularz świadomej zgody, f) oświadczenie wskazujące, czy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, g) <u>pozytywną</u> opinię właściwej komisji bioetycznej i <u>istotne</u> dla badania <u>klinicznego</u> <u>szczególne</u> <u>zawarte</u> <u>w</u> <u>tej</u> <u>opinie</u> ; h) <u>dane</u> <u>identyfikujące</u> <u>sponsora</u> , i) <u>nazwy</u> <u>i</u> <u>adresy</u> <u>ośrodków</u> <u>biorących</u> <u>udział</u> <u>w</u> <u>badaniu</u> <u>klinicznym</u> , j) dla każdego ośrodka: <u>imię</u> <u>i</u> <u>nazwisko</u> <u>badacza</u> <u>klinicznego</u> <u>albo</u> , <u>jeżeli</u> <u>badanie</u> <u>kliniczne</u> <u>w</u> <u>ośrodku</u> <u>jest</u> <u>prowadzone</u> <u>przez</u> <u>zespół</u> <u>badaczy</u> <u>klinicznych</u> , <u>głównego</u> <u>badacza</u> <u>klinicznego</u> , k) w przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego – <u>imię</u> <u>i</u> <u>nazwisko</u> <u>koordynatora</u> <u>badania</u> <u>klinicznego</u> , l) <u>miejsce</u> , <u>datę</u> <u>rozpoczęcia</u> <u>i</u> <u>planowany</u> <u>czas</u> <u>trwania</u> <u>badania</u>

<p><b>ust. 3 i 3.1</b></p> <p>3. Wytwórca umożliwia ponadto właściwym władzom krajowym dostęp:</p> <p>3.1. W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie, do dokumentacji wskazującej miejsce(-a) wytwarzania i pozwalającej na zrozumienie projektu, procesu produkcji i działania wyrobu, w tym przewidywanych parametrów działania, takiej, aby umożliwiła ocenę zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy.</p> <p>Wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby zapewnić zgodność wyrobu z dokumentacją określoną w akapicie pierwszym.</p>	<p>klinicznego,</p> <p>m) oświadczenie, że aktywny wyrób medyczny do implantacji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi oprócz objętych zakresem badania klinicznego oraz, że uwzględniając to, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.</p>
<p><b>ust. 3</b></p> <p>3.1. W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie, do dokumentacji wskazującej miejsce(-a) wytwarzania i pozwalającej na zrozumienie projektu, procesu produkcji i działania wyrobu, w tym przewidywanych parametrów działania, takiej, aby umożliwiła ocenę zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy.</p> <p>Wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby zapewnić zgodność wyrobu z dokumentacją określoną w akapicie pierwszym.</p>	<p><b>ust. 3</b> oraz <b>pkt 1</b></p> <p>3. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu dokumentację:</p> <p>1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie – wskazującą miejsce lub miejsca wytwarzania i pozwalającą na zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania wyrobu, w tym określającą przewidywane parametry działania, przygotowaną w sposób umożliwiający przeprowadzenie oceny zgodności z odnoszającymi się do tego wyrobu wymaganiami; wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że aktywne wyroby medyczne do implantacji są wytwarzane zgodnie z tą dokumentacją;</p>
<p><b>ust. 3.2 tiret 5</b></p> <p>– jeżeli wyrób zawiera, jako integralną część, substancję lub pochodną krwi ludzkiej, o których mowa w załączniku 1 sekcja 10, dane o przeprowadzonych w związku z tym badaniach wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności tej substancji lub pochodnej krwi ludzkiej, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu,</p>	<p><b>ust. 3</b> <b>pkt 2</b> <b>lit. e</b></p> <p>e) jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dane z przeprowadzonych badań wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,</p>
<p><b>ust. 3.2 akapit 3, 4</b></p> <p>Wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki zmierzające do zapewnienia powstawania produktów zgodnych z dokumentacją, określoną w 3.1 i w akapicie pierwszym niniejszej sekcji.</p> <p>Wytwórca może zlecić sprawdzenie skuteczności tych środków, jeżeli trzeba przez sprawdzenie produktu.</p>	<p><b>ust. 3</b> <b>pkt 2</b> e po <b>lit. f</b></p> <p>Wytwórca podejmuje niezbędne środki w procesie wytwarzania w celu zapewnienia, że wyroby są wytwarzane według dokumentacji, o której mowa w pkt 2, i zatwierdza ocenę skuteczności podjętych środków własnym podpisem albo, jeżeli to niezbędne, przeprowadza audyt skuteczności tych środków.</p>
<p><b>ust. 5</b></p> <p>5. W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie, wytwórca musi zobowiązać się do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych w fazie poprodukcyjnej, obejmującego przepisy, o których mowa</p>	<p><b>ust. 5</b></p> <p>5. Dla wyrobów wykonanych na zamówienie, wytwórca jest obowiązany do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej</p>

	w załączniku 7, oraz do wdrożenia właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Zobowiązanie to musi obejmować obowiązki wytwórcy do powiadamiania właściwych organów o niżej wymienionych incydentach niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich wystąpieniu i o odpowiednich działaniach korygujących:		aktualizowanej zgodnie z § 4 ust. 2, do wdrożenia właściwych środków do prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.	
7.	<b>Załącznik 7 – Ocena kliniczna:</b> ust. 1.1-1.2, 1.6 i 2.1-2.3.7		<b>Rozdział 6</b> ustawy o wyrobach medycznych oraz poniższe przepisy rozporządzenia:	
ust. 1.3	1.3. Ocena kliniczna i jej wyniki są dokumentowane. Dokumentacja ta lub pełne odniesienie do niej są włączone do dokumentacji technicznej wyrobu	§ 4 ust. 1 rozp orządzeni a	1. Ocena kliniczna prowadzona w ramach oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, <del>innych niż wyroby do badań klinicznych</del> , jest dokumentowana. Dokumentacja ta albo wskazanie miejsca jej przechowywania lub danych bibliograficznych są dołączane do oceny zgodności danego wyrobu.	Przepis w brzmieniu jak w akcie z art. 23 ust. 2
ust. 1.4	Ocena kliniczna i jej dokumentacja muszą być na bieżąco uaktualniane danymi pochodzącymi z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W przypadku gdy obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu jako część planu nadzoru po wprowadzeniu wyrobu do obrotu nie jest uważana za konieczną, musi to być należyście uzasadnione i udokumentowane.	§ 4 ust. 2 rozp orządzeni a	2. Ocena kliniczna aktywnych wyrobów medycznych do implantacji jest na bieżąco aktualizowana danymi pochodzącymi z nadzoru po wprowadzeniu danego wyrobu do obrotu, chyba że obserwacja kliniczna <del>aktualizacja oceny klinicznej</del> po wprowadzeniu wyrobu do obrotu nie jest konieczna, co należy uzasadnić i udokumentować w dokumentacji oceny zgodności.	
ust. 1.5	W przypadku gdy wykazanie zgodności z zasadniczymi wymogami na podstawie danych klinicznych nie jest uważane za właściwe, należy podać odpowiednie uzasadnienie każdego takiego wyłączenia, oparte na wynikach analizy ryzyka i z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu z ciałem, zamierzonego działania klinicznego oraz deklaracji wytwórcy. Adekwatność wykazania zgodności z zasadniczymi wymogami za pomocą oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej musi być należyście umotywowana.	art. 39 ust. 1 <b>usta wy</b>	1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dokonują oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści klinicznych do ryzyka w normalnych warunkach użytkowania ocenianego wyrobu, chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej, na podstawie oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, jest należyście uzasadnione w dokumentacji oceny zgodności. W dokumentacji oceny zgodności należy podać uzasadnienie każdego takiego wyłączenia oparte na wynikach zarządzania ryzykiem, z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu z organizmem ludzkim, przewidywanej skuteczności działania oraz stosownych deklaracji	Przepis <i>Przeniesiono do art. 39 ust. 1 o ustawy o wyrobach medycznych</i>

		wytwórcy dotyczących wyrobu.
<b>POZOSTALE PRZEPISY PROJEKTU<sup>1)</sup></b>		
<b>Jedn. red.</b>	<b>Treść przepisu projektu krajowego</b>	<b>Uzasadnienie wprowadzenia przepisu</b>
§ 7	<p>§ 7. 1. Wysokość opłaty za wydanie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych opinii, o której mowa w art. 29 ust. 9 ustawy, w przypadku opinii dotyczącej:</p> <p>12) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym będącym odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 8 Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 - wynosi 650 % minimalnego wynagrodzenia;</p> <p>13) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, o którym mowa w art. 15 ust. 12 Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 - wynosi 1040 % minimalnego wynagrodzenia;</p> <p>2. <u>Ilekroć w ust. 1 jest mowa o substancji rozumie się przez to również mieszaninę substancji.</u></p>	<p><i>Wewnętrzna krajowa regulacja opracowana na podstawie rozporządzenia z delegacji zawartej w art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w przypadku której zmieniono numery powołanych ustępów zgodnie ze zmianami w Prawie farmaceutycznym.</i></p> <p><i>Uzupełnienie zgodne z definicją produktu leczniczego w Prawie farmaceutycznym</i></p>

<sup>1)</sup> 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

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

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

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

+ ) wyróżniono jednostki redakcyjne, których treść uległa zmianie; podkreślono lub przekreślono zmieniane fragmenty przepisów rozporządzenia