

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia ... 2015 r.

w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów

Na podstawie art. 65 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzory formularzy zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 58 i art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) sposób zgłaszania zmiany danych objętych zgłoszeniem i powiadomieniem;
- 3) sposób zgłaszania zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu, zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela oraz zaprzestania prowadzenia działalności, która na podstawie ustawy podlega zgłoszeniu lub powiadomieniu;
- 4) sposób przekazywania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych formularzy oraz dokumentów dołączanych do zgłoszenia lub powiadomienia.

§ 2. Podmiot dokonujący zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58 i art. 61 ustawy, wypełnia formularz dla podmiotów, którego wzór jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Wzór formularza zgłoszenia danych dotyczących aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych, poddawanych sterylizacji systemów, zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE przeznaczonych przez ich wytwórców do sterylizacji przed użyciem jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Wzór formularza zgłoszenia danych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym wyrobów do oceny działania i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wytworzonych na własny użytek przez medyczne laboratorium diagnostyczne lub inny podmiot, lub powiadomienia o rozpoczęciu na terytorium

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).

Rzeczypospolitej Polskiej oceny działania wyrobów do oceny działania jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

3. Wzór formularza powiadomienia przez dystrybutora albo importera o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 4. 1. W celu dokonania zgłoszenia aktywnego wyrobu medycznego do implantacji lub wyrobu medycznego, podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 1; dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.

2. W celu dokonania zgłoszenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w tym wyrobu do oceny działania i wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro wytworzonego na własny użytek przez medyczne laboratorium diagnostyczne lub inny podmiot, podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 2; dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.

3. W celu dokonania zgłoszenia systemu lub zestawu zabiegowego albo działalności polegającej na sterylizacji systemów, zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE przeznaczonych przez ich wytwórców do sterylizacji przed użyciem, podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 1; dla każdego systemu lub zestawu zabiegowego – zestawianego lub sterylizowanego, i dla sterylizowanego wyrobu medycznego wypełnia się jeden formularz.

4. W celu dokonania powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego, systemu lub zestawu zabiegowego lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, podmiot dokonujący powiadomienia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2; dla każdego wytwórcy, o którego wyrobach podmiot będzie powiadamiał, wypełnia się jeden formularz;

- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 3; dla każdego kolejnego wytwórcy wypełnia się osobne formularze zawierające informacje maksymalnie o 20 wyrobach.

5. W celu dokonania powiadomienia o rozpoczęciu wykonywania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oceny działania wyrobu do oceny działania, świadczeniodawca dokonujący powiadomienia wypełnia:

- 1) formularz, o którym mowa w § 2;
- 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 2; dla każdego wyrobu do oceny działania wypełnia się jeden formularz.

§ 5. 1. W celu zmiany danych dotyczących podmiotu, o których mowa w art. 61 ust. 1a pkt 1 i 2 ustawy, dotyczących nazwy lub adresu (ulica, numer domu lub lokalu, miejscowość i kod pocztowy) wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela – podmiot wypełnia formularz, o którym mowa w § 2.

2. W celu zmiany danych objętych zgłoszeniem związanych z wyrobem, o których mowa w art. 61 ust. 1a pkt 3 i 4 ustawy, dotyczących:

- 1) nazwy handlowej wyrobu,
- 2) numeru jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności

– podmiot wypełnia formularz, o którym mowa w § 2, oraz odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 1 lub 2; dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.

3. W celu zmiany danych objętych powiadomieniem, dotyczących nazwy lub adresu podmiotu dokonującego powiadomienia, podmiot wypełnia formularz, o którym mowa w § 2, jeden dla wszystkich wytwórców, dla których dokonał powiadomienia o wyrobach.

4. W celu zmiany danych objętych powiadomieniem, dotyczących nazwy lub adresu autoryzowanego przedstawiciela, podmiot wypełnia formularz, o którym mowa w § 2, oraz odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 3.

5. W celu zmiany danych wynikającej z przekazania obowiązków na inny podmiot, w szczególności ze względu na przekształcenie, ogłoszenie upadłości albo przejęcie praw i obowiązków wynikających z przepisów ustawy przez następcę prawnego, podmiot przejmujący wypełnia formularz, o którym mowa w § 2, a w przypadku gdy zmiana dotyczy wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, podmiot przejmujący dodatkowo wypełnia odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 1 i 2; dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.

6. Do zgłoszenia zmiany danych, o których mowa w art. 61 ust. 1a ustawy, podmiot dołącza te dokumenty dotyczące wyrobu, o których mowa w art. 59 ust. 2 i 4 ustawy z zastrzeżeniem ust. 3, których treść uległa zmianie.

§ 6. 1. Podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1 i 2 ustawy, zgłaszają w formie pisemnej fakt zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu, a w przypadku podmiotów, o których mowa w art. 58 ust. 2a ustawy, fakt zaprzestania wytwarzania przez siebie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, podając:

- 1) datę zaprzestania;
- 2) nazwę i adres wytwórcy wyrobu;
- 3) nazwę handlową wyrobu;
- 4) datę sporządzenia dokumentu i podpis osoby odpowiedzialnej.

2. Podmiot zgłasza w formie pisemnej fakt zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela, podając:

- 1) datę zaprzestania;
- 2) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela;
- 3) nazwę i adres wytwórcy wyrobu, którego reprezentował jako autoryzowany przedstawiciel;
- 4) nazwę handlową wyrobu;
- 5) datę sporządzenia dokumentu i podpis osoby odpowiedzialnej.

3. Podmioty, o których mowa w art. 58 ustawy, zgłaszają w formie pisemnej fakt zaprzestania prowadzenia działalności, która na podstawie ustawy podlega zgłoszeniu lub powiadomieniu, podając:

- 1) datę zaprzestania;
- 2) nazwę i adres podmiotu;
- 3) datę sporządzenia dokumentu i podpis osoby odpowiedzialnej.

§ 7. 1. Zgłoszeń, o których mowa w § 4 ust. 1–3, i powiadomień, o których mowa w § 4 ust. 4 i 5, oraz zgłoszenia zmiany danych, o których mowa w § 5 ust. 1–5, dokonuje się na formularzach, które przesyła się listownie albo składa się w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem Rejestracji”, w wersji papierowej i w postaci dokumentu elektronicznego.

2. Papierową wersję zgłoszenia, powiadomienia lub zgłoszenia zmiany danych sporządza się, wypełniając interaktywne formularze pobrane ze strony internetowej Urzędu

Rejestracji i dokonując ich wydruku. Dokument elektroniczny sporządza się zapisując dane z wypełnionych formularzy bezpośrednio po ich wydrukowaniu.

3. Dokumentację towarzyszącą zgłoszeniu lub powiadomieniu składa się w wersji papierowej lub w postaci dokumentu elektronicznego, która może obejmować wzory:

- 1) oznakowania wyrobu;
- 2) instrukcji używania;
- 3) materiałów promocyjnych.

4. Dokument elektroniczny zgłoszenia, powiadomienia lub zgłoszenia zmiany danych oraz dokumentacji towarzyszącej przekazuje się w postaci plików zapisanych na nośniku optycznym (CD lub DVD) do jednorazowego zapisu.

§ 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 Puzoń
radca prawny

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. Nr 202, poz. 1341 oraz z 2014 r. poz. 1436), 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).

NACZELNIKA
Wydziału Wyrobów Medycznych

Ewa Ścisłewska-Jakubiak

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Małgorzata Szelachowska

21.12.2015
Je...

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 65 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918). Dotyczy wzorów formularzy zgłoszeniowych oraz sposobu przekazywania danych o wyrobach medycznych, aktywnych wyrobach medycznych do implantacji, wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, systemach lub zestawach zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, zwanych dalej za ustawą „wyrobami”, o ich wytwórcach, autoryzowanych przedstawicielach, importerach, dystrybutorach i podmiotach zaangażowanych w wytwarzanie i obrót wyrobami – informacji niezbędnych do stworzenia zbioru danych o wyrobach i podmiotach rynkowych, który umożliwi sprawowanie skutecznego nadzoru Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu, do używania i do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ponadto umożliwi wymianę danych z innymi krajami Unii Europejskiej i Komisją Europejską, współpracę z Europejską Bazą Danych o Wyrobach Medycznych Eudamed oraz krajowymi organami, instytucjami i podmiotami działającymi w sektorze ochrony zdrowia. Rozporządzenie wdraża także wymagania określone w decyzji Komisji nr 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45), które regulują jednolite warunki gromadzenia i wymiany danych w obrębie państw członkowskich o wyrobach, ich wytwórcach i innych podmiotach związanych z obrotem wyrobami.

Projekt określa wzory formularzy zgłoszenia i powiadomienia, sposób dokonywania zgłoszeń po raz pierwszy, zgłaszania zmian danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem, a także sposób przekazywania formularzy. Wzory formularzy określono w załącznikach nr 1–4 do rozporządzenia, które są formularzami dla:

- 1) podmiotów – zawierającymi dane o podmiocie i rodzaju zgłoszenia,
- 2) wyrobów niebędących wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro,
- 3) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
- 4) powiadomień o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. Nr 202, poz. 1341, z późn. zm.). Zmiany w niniejszym projekcie wynikają

głównie ze zmian wprowadzonych ustawą z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918), w szczególności polegających na dookreśleniu rodzaju danych, których zmiana podlega zgłoszeniu (art. 61 ust. 1a–1c ustawy).

W dniu 11 września 2015 r. została uchwalona ustawa o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw, która nie zachowała w mocy dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów. 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 i 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.

**Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia ... 2015 r. (poz. ...)
Załącznik nr 1**

WZÓR

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

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

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> S ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> O ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
	<input type="checkbox"/> L ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code PL
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 Kpa To be filled in by person acting as a proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	
1.071 Liczba dołączonych załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	

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

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

Miasto / City

Data / Date

Nazwisko / Name

Podpis / Signature

WZÓR

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie / Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I, sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device ¹⁾	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognized nomenclature	2.013 Kod rodzajowy według zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish	2.015 Po angielsku / In English
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name	2.018 Telefon / Phone
2.019 E-mail	2.020 Faks / Fax

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego Information concerning composition of the system or procedure pack Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack		
2.021 Nazwa handlowa wyrobu ¹⁾ Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorized representative (where applicable)

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

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

Miasto / City

Data / Date

Nazwisko / Name

Podpis / Signature

¹⁾ Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

²⁾ Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

WZÓR

Formularz dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
Form for in vitro diagnostic medical devices

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

A. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
3.001 Numer referencyjny załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	3.002 Numer kolejny załącznika nr 3 w obrębie tego zgłoszenia lub powiadomienia / Ordinal number of form no. 3 within this notification
3.003 Numer referencyjny / Reference number	3.004 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
3.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
3.006 Typ wyrobu / Device type <input type="checkbox"/> 1. Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób do oceny działania / Device for performance evaluation <input type="checkbox"/> 3. Wyrób IVD wytwarzany na użytek laboratorium / Laboratory produced in home IVD device	3.007 Wyrób „nowy” / “New” device <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No
3.008 Kwalifikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Wyrób wymieniony w wykazie A / Device listed in List A <input type="checkbox"/> 2. Wyrób wymieniony w wykazie B / Device listed in List B <input type="checkbox"/> 3. Wyrób do samokontroli / Device for self-testing <input type="checkbox"/> 4. Inny (wszystkie oprócz wymienionych w wykazach A lub B i wyrobów do samokontroli) / Other (all except listed in List A or List B and devices for self-testing)	
3.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device ¹⁾	
3.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
3.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make	

B. Identyfikacja wyrobu (c.d.) / Identification of device (cont.)	
3.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognized nomenclature	3.013 Kod rodzajowy według zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
3.014 W języku miejscowym – po polsku / In local language – in Polish	3.015 Po angielsku / In English
3.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... Conformity checked by notified body number ...	3.017 Wyrób zgodny ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi Device in conformity with Common Technical Specifications <input type="checkbox"/> Tak / Yes <input type="checkbox"/> Nie / No
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
3.018 Imię i nazwisko / Full name	3.019 Telefon / Phone
3.020 E-mail	3.021 Faks / Fax

D. Informacje dotyczące procedur oceny działania / Information concerning performance evaluation procedures Dotyczy tylko wyrobów do oceny działania / Applies to devices for performance evaluation only	
3.022	Nazwy i adresy laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania Names and addresses of laboratories or other institutions taking part in performance evaluation
3.023	Data rozpoczęcia i planowany czas trwania oceny działania. W przypadku wyrobu do samokontroli – lokalizacja i liczba osób, które nie są profesjonalnymi użytkownikami Starting date and scheduled duration of the performance evaluation. For devices for self-testing – the location and number of lay persons involved
3.024	Informacje dotyczące celu i zakresu oceny działania oraz liczby lub ilości wyrobów poddawanych ocenie Information concerning the purpose and scope of the performance evaluation and the number or amount of evaluated devices

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

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

Miasto / City

Data / Date

Nazwisko / Name

Podpis / Signature

¹⁾ Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu lub powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim, w przypadku zgłoszeń.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu 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 63 49 490, m.niewiadomski@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 17 grudnia 2015 r.</p> <p>Źródło: art. 65 ust. 2 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 279</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia dotyczy wzorów formularzy zgłoszeniowych oraz sposobu przekazywania danych o wyrobach medycznych, aktywnych wyrobach medycznych do implantacji, wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, systemach lub zestawach zabiegowych, zwanych za ustawą „wyrobami”, oraz o ich wytwórcach, autoryzowanych przedstawicielach, importerach, dystrybutorach i innych podmiotach zaangażowanych w wytwarzanie, zestawianie i obrót wyrobami – informacji niezbędnych do stworzenia i prowadzenia bazy danych o wyrobach i podmiotach rynkowych, a także ich przekazywania, w wymaganym zakresie, do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych Eudamed.

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

Celem projektu jest dostosowanie rozporządzenia do zmian wprowadzonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, aby Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych mógł skutecznie sprawować nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także wymieniać dane z innymi państwami Unii Europejskiej i Komisją Europejską. Projekt wprowadza ułatwienia dla wytwórców wyrobów wykonanych na zamówienie i podmiotów dokonujących powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz poszerzenie kręgu podmiotów zgłaszających wyroby medyczne.

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

Rozwiązania w państwach członkowskich są zbliżone, choć istnieją różnice dotyczące zgłoszeń i powiadomień o wyrobach wprowadzanych na terytorium państwa członkowskiego, wymaganiach językowych itd.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
przedsiębiorcy z sektora wyrobów medycznych	ok. 1.600	Urząd Rejestracji	Obligatoryjne w przypadku zgłoszeń i powiadomień
Urząd Rejestracji			Przyjmuje powiadomienia i zgłoszenia, przetwarza dane
(dodaj/usuń)			

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

Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem tzw. prekonsultacji.

Są w większości powtórzeniem przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. Nr 202, poz. 1341, z późn. zm.).

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

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

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

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

projekt nie obejmuje opłat, nie ma wpływu na finanse publiczne	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa	-												0
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	nie dotyczy												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i założeń przyjętych do obliczeń	Urząd Rejestracji przyjmuje zgłoszenia i powiadomienia o wyrobach medycznych i gromadzi dane dotyczące podmiotów i wyrobów.												

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							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Regulacje w projekcie rozporządzenia nie wpłyną na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość oraz rodzinę i gospodarstwa domowe, z wyjątkiem wytwórców wyrobów wykonywanych na zamówienie (protetyków), którym zmniejszono obciążenia, oraz podmiotów, które wykonują i stosują wyroby wykonane przez siebie do świadczenia usług diagnostycznych (głównie szpitalne laboratoria medyczne).							

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 elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
--	---

Komentarz:

Zmiana obciążeń regulacyjnych dotyczy dwóch grup podmiotów: wytwórców wyrobów wykonanych na zamówienie (ułatwienia) i poszerzenie kręgu podmiotów zgłaszających wykonane przez siebie wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*.

9. Wpływ na rynek pracy

Zmiana nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

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

Omówienie wpływu	Nie przewiduje się wpływu rozporządzenia na ww. obszary.
------------------	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

W chwili wejścia w życie proponowanych przepisów.

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

Ocenę efektów wdrożenia można będzie przeprowadzić po upływie roku.

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

Brak załączników.

TABELA ZBIEŻNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU:		Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH ¹⁾ :		1. Dyrektywa Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania 2. Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych 3. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro 4. Decyzja Komisji nr 2010/227/UE w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Endamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45)			
PRZEPISY UNIE EUROPEJSKIEJ²⁾					
Jedn. red.	Treść przepisów UE ³⁾	Kompleksne wdrożenie T/N	Jedn. red.: ustawy o wyrobach medycznych/ rozporządzenia	Treść przepisów(-ów) projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających (*) poza minimalne wymogi prawa UE
art. 10a ust. 1	1. Każdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza do obrotu wyrobę zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 9 ust. 2, powiadamia właściwe organy państwa członkowskiego, w którym ma zarejestrowaną siedzibę, o adresie zarejestrowanej siedziby oraz o opisie danych wyrobów. Państwa członkowskie mogą wymagać, aby były informowane o wszystkich danych pozwalających na identyfikację wyrobów, wraz z etykietą i instrukcją używania, kiedy wyrobę wprowadzane są do używania na ich terytorium.	N	art. 58 ust.1-2; art. 59 ust.1-2; art. 60 ust.1-2 ustawy	§ 2. Podmiot dokonujący zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58 i art. 61 ustawy, wypełnia formularz dla podmiotów, którego wzór jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia. § 3.1. Wzór formularza zgłoszenia danych dotyczących aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych, poddawanych sterylizacji systemów, zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE przeznaczonych przez ich wytwórców do sterylizacji przed użyciem jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia. § 4.1. W celu dokonania zgłoszenia aktywnego wyrobu medycznego do implantacji lub wyrobu medycznego, podmiot dokonujący	

	wszelkich danych umożliwiających rozpoznanie takich wyrobów, o analitycznych i tam gdzie stosowne diagnostycznych parametrach, określonych w załączniku I część A pkt 3, o wyniku oceny działania w zastosowaniu załącznika VIII, o świadectwach i jakiegokolwiek znaczących ich zmianach, w tym zaprzestaniu wprowadzania do obrotu.			lub inny podmiot, podmiot dokonujący zgłoszenia wypełnia: 1) formularz, o którym mowa w § 2; 2) odpowiednią liczbę formularzy, o których mowa w § 3 ust. 2; dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz.	
ust. 2	2. W przypadku wyrobów objętych załącznikiem II i wyrobów służących do samokontroli, Państwa Członkowskie mogą zażądać przekazywania informacji o danych umożliwiających rozpoznanie wraz z etykietą i instrukcjami użycia, gdy wyroby te wprowadza się do obrotu lub wprowadza do użytku na ich terytorium. Środki te nie mogą stanowić warunku koniecznego wprowadzenia do obrotu i/lub oddania do użytku wyrobów zgodnych z niniejszą dyrektywą.	N	art. 59 ust. 1 pkt 7 i ust. 2 pkt 1, 2 oraz art. 60 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, 2 ustawy		
POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU⁴⁾					
Jed. red.	Treść przepisu projektu krajowego			Uzasadnienie wprowadzenia przepisu	

- 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 wyłącznie i ściśle dostosowawczych przepisy wykraczające poza ten zakres powinny mieć charakter wyjątkowy i być opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia.
- (*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych
- (**) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy

