ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[[1]](#footnote-1))

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 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]](#footnote-2))

 MINISTER ZDROWIA

 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.

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). [↑](#footnote-ref-1)
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). [↑](#footnote-ref-2)