|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Krzysztof Łanda, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Michał Niewiadomski, Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. 22 63 49 490, m.niewiadomski@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**17 grudnia 2015 r.**Źródło:**art. 65 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918).**Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:** MZ 279 |
| **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. |
| 1. **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. |
| 1. **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. |
| 1. **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) |  |  |  |
| 1. **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 lobbingowej 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. |
| 1. **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. |
| 1. **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). |
| 1. **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[x]  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. | [x]  tak[ ]  nie[ ]  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*. |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Zmiana nie będzie miała wpływu na rynek pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacja[ ]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Nie przewiduje się wpływu rozporządzenia na ww. obszary. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| W chwili wejścia w życie proponowanych przepisów. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Ocenę efektów wdrożenia można będzie przeprowadzić po upływie roku. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| *Brak załączników.* |