|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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  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. | | | | | | | | | | | 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.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |