ROZPORZĄDZENIE

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

z dnia ..... 2015 r.

w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów

Na podstawie art. 85 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) kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych;

2) wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego;

3) wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym;

4) wzór formularza raportu o FSCA;

5) wzór notatki bezpieczeństwa;

6) wzór formularza okresowego raportu zbiorczego wytwórcy;

7) wzór formularza raportu wytwórcy o trendzie;

8) sposób sporządzania raportu o błędach użytkowych;

9) wzór formularza NCAR;

10) sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek, o których mowa w pkt 2–9;

11) szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach z zakresu bezpieczeństwa wyrobów.

§ 2. 1. Zdarzenie z wyrobem podlega raportowaniu, jeżeli spełnia łącznie następujące kryteria raportowania:

1) wystąpiło zdarzenie lub stwierdzono sytuację, która mogła lub może doprowadzić do zdarzenia, w szczególności gdy wyniki badań wyrobu, analiza informacji dostarczonych wraz z wyrobem lub informacje naukowe wskazują czynnik, który mógł lub może doprowadzić do zdarzenia;

2) istnieje uzasadnione podejrzenie, że zdarzenie lub sytuację mógł lub może spowodować wyrób;

3) doprowadziło, mogło lub może doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub, w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, pośrednio także innej osoby.

2. Obowiązek raportowania nie dotyczy następujących zdarzeń z wyrobem:

1) niezdatność wyrobu, która jest zawsze możliwa do stwierdzenia i która nie mogłaby być niewykryta przez użytkownika przed użyciem wyrobu;

2) zdarzenie wynikające ze stanu, w którym pacjent znajdował się przed użyciem wyrobu lub w którym znalazł się w trakcie stosowania wyrobu, o ile wytwórca powziął informację, że wyrób działał, tak jak powinien, i nie spowodował, ani nie przyczynił się do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia;

3) zdarzenie wynikające z przekroczenia terminu ważności, czasu lub krotności bezpiecznego używania albo terminu okresowego przeglądu lub obsługi serwisowej, podanych w oznakowaniu lub instrukcji używania wyrobu, jeżeli rodzaj niezdatności jest znany lub spodziewany;

4) zdarzenie, które nie doprowadziło do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, ponieważ zadziałały, zgodnie z zastosowaną normą lub udokumentowanymi danymi wejściowymi do projektowania, cechy konstrukcyjne chroniące przed niezdatnością stwarzającą zagrożenie, o ile pacjent nie był narażony na niebezpieczeństwo oraz typ alarmu zastosowanego jako środek ochronny jest powszechnie uznany w przypadku danego rodzaju wyrobów;

5) działania niepożądane, rozumiane jako każde niekorzystne i niezamierzone działanie wyrobu, które spełniają łącznie następujące warunki:

a) są wyraźnie określone w oznakowaniu lub instrukcji używania wyrobu,

b) są dobrze znane z piśmiennictwa naukowego, badań klinicznych lub praktyki klinicznej jako przewidywalne, oraz określono, jakościowo lub ilościowo, prawdopodobieństwo ich wystąpienia podczas zgodnego z przeznaczeniem użycia i działania wyrobu,

c) zanim wystąpiły, zostały opisane w dokumentacji wyrobu, w tym oszacowano ich ryzyko,

d) są klinicznie akceptowalne, gdyż korzyści z zastosowania danego wyrobu u pacjenta przeważają nad ryzykiem związanym z działaniami niepożądanymi;

6) zdarzenie, które nie doprowadziło do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia i w przypadku którego oceniono, że ryzyko śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia jest bardzo małe oraz, jeżeli takie ryzyko w ocenie ryzyka zostało określone i udokumentowane jako klinicznie akceptowalne.

3. W przypadku wątpliwości, czy zdarzenie spełnia kryteria raportowania, należy uznać, że spełnia te kryteria.

§ 3. Wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. Wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Wzór formularza raportu o FSCA jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

2. Opis FSCA – informacje podstawowe oraz przyczyny podjęcia FSCA – część 7 załącznika nr 3 do rozporządzenia, obejmuje w szczególności:

1) odpowiednie części przeprowadzonej analizy ryzyka;

2) opis braków lub wadliwego działania wyrobu;

3) wyjaśnienie potencjalnego zagrożenia związanego z dalszym używaniem wyrobu i ryzyka, jakie stwarza dla pacjenta, użytkownika i innych osób, oraz możliwego ryzyka dla pacjentów związanego z wcześniejszym użyciem wyrobu;

4) wyjaśnienie, dlaczego pozostałe wyroby są bezpieczne, jeżeli działania dotyczą nie wszystkich wyrobów, a jedynie określonych ich serii lub partii.

3. Opis FSCA – informacje o działaniach, które powinien podjąć dystrybutor i użytkownik – część 7 załącznika nr 3 do rozporządzenia, obejmuje zalecenia dotyczące:

1) identyfikacji i kwarantanny wyrobów;

2) metody zwracania, niszczenia lub modyfikacji wyrobów;

3) postępowania z pacjentami;

4) wskazania konieczności:

a) dostarczenia notatki bezpieczeństwa wszystkim osobom, które powinny ją otrzymać,

b) stosowania się do zaleceń określonych w notatce bezpieczeństwa przez wskazany okres,

c) przesłania wytwórcy informacji o wszystkich przekazanych do innych instytucji wyrobach, których dotyczy FSCA, oraz o konieczności dostarczenia tym instytucjom kopii notatki bezpieczeństwa.

§ 6. Wzór notatki bezpieczeństwa jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 7. Wzór formularza okresowego raportu zbiorczego wytwórcy jest określony w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

§ 8. Wzór formularza raportu wytwórcy o trendzie jest określony w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

§ 9. Wzór formularza NCAR jest określony w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 10. Jeżeli raport o błędach użytkowych jest zgłaszany na formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym, to podmiot sporządzający raport wypełnia następujące pola:

1) w części 1 załącznika nr 2, w polu „Typ raportu” wybiera pozycję „Raport Wstępny łącznie z Raportem Końcowym”;

2) w części 7 załącznika nr 2 w polu „Użycie wyrobu” wybiera pozycję „błąd użytkowy”.

§ 11. 1. Zgłoszenie incydentu medycznego, raport wytwórcy o incydencie medycznym, raport o FSCA, notatkę bezpieczeństwa, okresowy raport zbiorczy, raport o trendzie oraz raport o błędach użytkowych przesyła się Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanemu dalej „Prezesem Urzędu”, pocztą elektroniczną, faksem, listem poleconym, przesyłką kurierską lub składa się w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Prezes Urzędu przesyła formularz NCAR pocztą elektroniczną.

§ 12. 1. Jeżeli incydent medyczny jest związany z łącznym stosowaniem co najmniej dwóch różnych wyrobów wytworzonych przez różnych wytwórców, z których każdy mógł lub może być przyczyną incydentu medycznego lub przyczynić się do niego, to incydent medyczny zgłasza się każdemu z tych wytwórców i każdy z nich podejmuje w swoim zakresie działania określone w rozdziale 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

2. W przypadku gdy w terminie, w którym wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel jest obowiązany przesłać Raport Wstępny, znane są już wyniki postępowania wyjaśniającego oraz decyzje wytwórcy o przewidywanych lub podjętych działaniach albo o ich braku, Raport Końcowy może być przesłany łącznie z Raportem Wstępnym, na jednym formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym, w którym w polu „Typ raportu” zaznacza się „Raport Wstępny łącznie z Raportem Końcowym”.

3. Jeżeli w przypadku błędów użytkowych, które nie doprowadziły do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel:

1) stwierdził znaczący wzrost liczby lub częstości występowania tych błędów lub stwierdził, że mogą one doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia, lub

2) podjął działania korygujące, aby zapobiec spowodowaniu przez błędy użytkowe śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika

– sytuację kwalifikuje jako incydent medyczny i przesyła Prezesowi Urzędu raport na ten temat.

§ 13. Jeżeli wytwórca zaprzestał prowadzenia działalności związanej z wyrobem, w tym z powodu postawienia w stan likwidacji albo ogłoszenia upadłości, lub gdy wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel nie podjęli postępowania wyjaśniającego dotyczącego incydentu medycznego, postępowanie takie prowadzi Prezes Urzędu.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 21 lutego 2016 r.[[2]](#footnote-2))

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 85 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918), zwanej dalej „ustawą”. Projekt dotyczy wszystkich rodzajów wyrobów medycznych, ich wyposażenia, systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, zwanych dalej „wyrobami”.

Projektowane rozporządzenie określa lub zawiera w postaci załączników:

1) kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych;

2) wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego – załącznik nr 1;

3) wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym – załącznik nr 2;

4) wzór raportu o zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa, zwanego w skrócie FSCA – załącznik nr 3;

5) wzór notatki bezpieczeństwa – załącznik nr 4;

6) wzór okresowego raportu zbiorczego wytwórcy – załącznik nr 5;

7) wzór raportu wytwórcy o trendzie – załącznik nr 6;

8) sposób sporządzania raportu o błędach użytkowych;

9) wzór raportu krajowego organu właściwego w zakresie incydentów medycznych, zwanego w skrócie NCAR, w języku angielskim – załącznik nr 7;

10) sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek, o których mowa w pkt 2–9;

11) szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów.

Wzory formularzy, określone w załącznikach nr 1–7, zawierają szczegółowe informacje dotyczące przedmiotu rozporządzenia – zgłaszania, oceny, działań korygujących i naprawczych z zakresu incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów.

Ustawowy obowiązek zgłaszania incydentów medycznych, powiadamiania o nich wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela oraz raportowania incydentów medycznych przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela wynika z regulacji zawartych w art. 74 i 76 ustawy. Zgodnie z art. 74 ust. 7 ustawy – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, powiadamia wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela o zgłoszeniu przez podmioty wymienione w art. 74 ust. 1 i 3 ustawy incydentu medycznego tylko wówczas, gdy incydent ten spełnia kryteria raportowania. Wytwórca, zgodnie z art. 76 ustawy, w postępowaniu wyjaśniającym dotyczącym incydentu medycznego ocenia, czy zgłoszony mu incydent medyczny, który wystąpił na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest zdarzeniem spełniającym kryteria raportowania go Prezesowi Urzędu. Kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych określono w § 2 projektu rozporządzenia na podstawie wytycznych Komisji Europejskiej MEDDEV 2.12-1 rev. 8, January 2013, Guidelines on a Medical Devices Vigilance System, zwanych dalej „wytycznymi MEDDEV 2.12-1”, dotyczących systemu nadzoru nad incydentami medycznymi w związku ze stosowaniem postanowień dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 154), dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82) i dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 07.12.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, str. 319). Postanowienia tych dyrektyw wdraża ustawa o wyrobach medycznych.

Zgodnie z art. 74 ust. 6 ustawy, zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego. W formularzu tym (wzór w załączniku nr 1) uwzględniono wszystkie dane niezbędne wytwórcy do prowadzenia postępowania wyjaśniającego dotyczącego incydentu medycznego oraz przeznaczone dla Prezesa Urzędu do nadzorowania tego postępowania – dane o zgłaszającym incydent, wytwórcy wyrobu, autoryzowanym przedstawicielu, dostawcy wyrobu, wyrobie i o incydencie. Formularz jest sporządzany w języku polskim i języku angielskim, aby mogli z niego korzystać zagraniczni wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele.

Zgodnie z art. 76 ust. 3 oraz art. 78 ust. 6 i 7 ustawy, Raport Wstępny, Raport Końcowy i Raport Kolejny sporządza się na formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym, którego wzór został określony w załączniku nr 2 do projektowanego rozporządzenia. Wzór formularza opracowano na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1. W formularzu uwzględniono dane o składającym raport, wytwórcy wyrobu, autoryzowanym przedstawicielu, wyrobie, incydencie, pacjencie, którego dotyczył incydent, świadczeniodawcy, u którego wystąpił incydent, oraz informacje dotyczące wstępnego komentarza wytwórcy i wyników końcowych postępowania wyjaśniającego. Formularz jest sporządzony w języku polskim i języku angielskim, aby mogli go wypełnić zagraniczni wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele.

Zgodnie z art. 79 ust. 2 ustawy, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, który ma miejsce zamieszkania lub siedzibę lub podejmuje FSCA na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sporządza Raport o FSCA na formularzu raportu o FSCA (wzór w załączniku nr 3) oraz sporządza notatkę bezpieczeństwa informującą odbiorców lub użytkowników o podjęciu FSCA. W § 5 projektowanego rozporządzenia określono zawartość raportu o FSCA, w szczególności informacje podstawowe, przyczyny podjęcia FSCA oraz działania, które powinni podjąć dystrybutor i użytkownik. W załączniku nr 4 do rozporządzenia określono wzór notatki bezpieczeństwa.

Na warunkach określonych w art. 79a ustawy, powtarzające się incydenty medyczne mogą być przesyłane okresowo na formularzu okresowego raportu zbiorczego wytwórcy, którego wzór określono w załączniku nr 5. Taki sposób raportowania wymaga uzgodnienia z Prezesem Urzędu możliwości i częstości przesyłania raportów. Jeżeli wytwórca, na podstawie doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, zgłoszonych zdarzeń, nieprawidłowego użycia, błędów użytkowych lub incydentów medycznych, które nie spełniają kryteriów raportowania, stwierdzi istotny wzrost liczby lub częstości reklamacji, zdarzeń lub incydentów medycznych, przesyła Prezesowi Urzędu, niezależnie od okresowego raportu zbiorczego, raport o trendzie, dla którego wzór formularza określono w załączniku nr 6.

Zawartość informacyjną wzorów formularzy: zgłoszenia incydentu medycznego, raportu wytwórcy o incydencie medycznym, raportu o FSCA, notatki bezpieczeństwa, okresowego raportu zbiorczego wytwórcy oraz raportu wytwórcy o trendzie określono na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1 z uwzględnieniem członkostwa Chorwacji w UE. Formularze oraz wzór notatki bezpieczeństwa sporządzono w języku polskim i języku angielskim, aby mogły być stosowane przez zagranicznych wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli.

Zgodnie z art. 83 ustawy, w przypadku gdy informacje o incydencie medycznym, o podjęciu FSCA albo o niepodjęciu FSCA, które powinny być podjęte, są istotne dla bezpieczeństwa, ochrony zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników wyrobów lub innych osób w pozostałych państwach członkowskich, Prezes Urzędu sporządza i przesyła do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich raport dotyczący bezpieczeństwa wyrobu, zwany NCAR. Wzór formularza NCAR określono w załączniku nr 7 do projektowanego rozporządzenia na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1.

Sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek określono w § 11 projektu rozporządzenia, uwzględniając możliwość – ze względu na szybkość i niski koszt – przesyłania ich pocztą elektroniczną i w języku angielskim, co jest zgodne z art. 84 ustawy. W § 12 projektowanego rozporządzenia określono szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów na podstawie wytycznych MEDDEV 2.12-1.

W dniu 11 września 2015 r. została uchwalona ustawa o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918), która nie zachowała w mocy dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. Nr 33, poz. 167). 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 aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) 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 2 lutego 2011 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. Nr 33, poz. 167), 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)