

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2020 r.

**zmieniające rozporządzenie 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 2020 r. poz. 186) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. poz. 210) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) odnośnik nr 2 otrzymuje brzmienie:
„²⁾ Niniejsze rozporządzenie służy wykonaniu decyzji Komisji (UE) 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), rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176).”;
- 2) użyte w § 5 ust. 4 i 5 oraz w § 6 ust. 2 pkt 2, w różnej liczbie i w różnym przypadku, wyrazy „autoryzowany przedstawiciel” zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i odpowiednim przypadku wyrazami „autoryzowany przedstawiciel (upoważniony przedstawiciel)”;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

- 3) użyte w § 3 ust. 2 i § 4 ust. 5 we wstępie do wyliczenia oraz w pkt 2, w różnym przypadku, wyrazy „oceny działania”, zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „oceny działania (badania działania)”;
- 4) użyte w § 3 ust. 1 i § 4 ust. 3 wyrazy „oznakowanych znakiem CE” zastępuje się wyrazami „oznakowanych znakiem CE (noszące oznakowanie CE)”;
- 5) użyty w § 3 ust. 1, § 4 ust. 1 pkt 2, § 4 ust. 2 pkt 2, § 4 ust. 3 wprowadzeniu do wyliczenia, § 4 ust. 4 pkt 1 i 2, § 5 ust. 5, § 6 ust. 1 pkt 2 oraz § 6 ust. 2 pkt 3, w różnej liczbie i w różnych przypadkach, wyraz „wytwórca” zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i odpowiednim przypadku wyrazami „wytwórca (producent)”;
- 6) w § 5 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„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 (producentów), dla których dokonał powiadomienia o wyrobach, oraz dołącza treść dokumentów, które uległy zmianie.”
- 7) załączniki nr 1–4 do rozporządzenia otrzymują brzmienie określone w załącznikach nr 1-4 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. poz. 210) realizujące upoważnienie ustawowe zawarte w art. 65 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186).

Projektowana nowelizacja rozporządzenia dostosowuje obowiązujący formularz zgłoszenia i powiadomienia do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745” oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”.

Celem nowelizacji jest umożliwienie zawiadamiania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, przez wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli w okresie przejściowym dla rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746. Zgodnie z art. 120 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 w drodze odstępstwa od dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG wyroby, które są zgodne z tym rozporządzeniem, mogą być wprowadzane do obrotu przed dniem 26 maja 2020 r., natomiast jak wynika z art. 110 ust. 5 rozporządzenia 2017/746 w drodze odstępstwa od dyrektywy 98/79/WE wyroby, które są zgodne z rozporządzeniem 2017/746, mogą być wprowadzane do obrotu przed dniem 26 maja 2022 r. Powyższe oznacza, że już obecnie można wprowadzać do obrotu wyroby zgodne z wymienionymi rozporządzeniami.

Ponadto w projekcie:

- 1) uwzględniono zmiany w definicjach wynikające z rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746;
- 2) uwzględniono możliwość składania wniosków przez pełnomocników, o których mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1291);

- 3) dopuszczono możliwość zgłaszania produktów określonych w załączniku XVI do rozporządzenia 2017/745.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawa nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym.

Przedłożony projekt przewiduje, iż rozporządzenie ma wejść w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. W ocenie wnioskodawców, wyrażonej w uzasadnieniu „termin wejścia w życie rozporządzenia nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego i jest korzystny dla obywateli, gdyż pozwala na składanie dokumentów zharmonizowanych z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość w zakresie w jakim pozwoli na wprowadzanie do obrotu wyrobów zgodnych z rozporządzeniem 2017/745 i rozporządzenia 2017/746. Wprowadzone zmiany nie będą miały wpływu na funkcjonowanie rodziny, osoby starsze i osoby niepełnosprawne.

Projekt rozporządzenia jest zgodny prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	1904574.5095747.4510484
Nazwa dokumentu	PR akcept. projekt rozporządzenia mr.pdf
Tytuł dokumentu	PR akcept. projekt rozporządzenia mr
Data dokumentu	2020-03-03 08:26:57
Skrót dokumentu	9963ED52089DCE5CD7C24BF09CEE7D3FCA ED02EF
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2020-03-03
Podpisane przez	ALINA EWA BUDZISZEWSKA-MAKULSKA Zastępca Dyrektora
	EZD 3.96.1.1.14538
Data wydruku:	2020-03-04 13:33:41
Autor wydruku:	Woźniak-Juhre Małgorzata