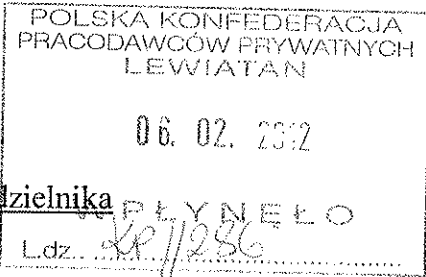




MINISTER ZDROWIA
MZ-PLW-0212-13209-7/MN/12

Warszawa, dnia..... 2012 -02- 01



Według rozdzielnika PLYNEŁO
Ldz. 12/286

P. J. Polowski

Stosownie do postanowień § 12 ust. 1 uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), przekazuję w załączeniu projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia *zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro* – z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie **do dnia 10 lutego 2012 r.**, także drogą elektroniczną na adres dep-pl@mz.gov.pl .

Niezgłoszenie uwag w powyższym terminie pozwolę sobie uznać za akceptację projektu.

Projekt rozporządzenia wdraża zmianę w prawie europejskim przyjętą w grudniu 2011 r. (Dz. Urz. UE L 341 z 22.12.2011, str. 50 i 63) polegającą na określeniu wspólnych specyfikacji technicznych dla testów do badań przesiewowych w kierunku choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD) i zaliczeniu ich do wyrobów wymagających szczególnych procedur oceny zgodności umieszczonych w wykazie A załącznika nr 2 do zmienianego rozporządzenia (załącznika II do dyrektywy 98/79/WE) i usuwa błąd językowy pochodzący z angielskiej wersji tej dyrektywy.

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Andrzej Włodarczyk

Otrzymują:

1. Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, Minister – Członek Rady Ministrów, Przewodniczący Komitetu Stałego Rady Ministrów
2. Prezes Rządowego Centrum Legislacji (2 egz. pakowane razem)
3. Minister Edukacji Narodowej
4. Minister Finansów
5. Minister Gospodarki
6. Minister Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej
7. Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego
8. Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego

9. Minister Obrony Narodowej
10. Minister Pracy i Polityki Społecznej
11. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
12. Minister Rozwoju Regionalnego
13. Minister Skarbu Państwa
14. Minister Sportu i Turystyki
15. Minister Spraw Wewnętrznych
16. Minister Administracji i Cyfryzacji
17. Minister Spraw Zagranicznych
18. Minister Sprawiedliwości
19. Minister Środowiska
20. Przewodniczący Komitetu do Spraw Europejskich
21. Prezes Prokuratury Generalnej Skarbu Państwa
22. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
23. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
24. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
25. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
26. Agencja Oceny Technologii Medycznych
27. Prezes Polskiego Komitetu Normalizacyjnego
28. Business Centre Club
29. Konfederacja Pracodawców Polskich
30. Krajowa Izba Gospodarcza
31. Naczelna Izba Lekarska
32. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan
33. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED
34. Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED
35. Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związek Pracodawców
36. Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”
37. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych
38. Polskie Centrum Badań i Certyfikacji
39. Ośrodek Badawczo-Rozwojowego PREDOM
40. Instytut Włókiennictwa
41. TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
42. DQS Polska Sp. z o.o.
43. Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej

Do wiadomości:

1. Pan Bartosz Arłukowicz – Minister Zdrowia
2. Pan Jakub Szulc – Sekretarz Stanu
3. Pan Marek Haber – Podsekretarz Stanu
4. Pan Cezary Rzemek – Podsekretarz Stanu
5. Pan Andrzej Witold Włodarczyk – Podsekretarz Stanu
6. Pan Wojciech Kutyla – Dyrektor Generalny

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2012 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny
zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro²⁾**

Na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. Nr 16, poz. 75) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części II ust. 8.3 otrzymuje brzmienie:

„8.3. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które zawierają substancję lub mieszaninę substancji, które można uznać za niebezpieczne z uwagi na ich rodzaj, ilość składników oraz postać, w jakiej występują, wymagania dotyczące odpowiednich symboli i oznakowania określają przepisy dotyczące substancji i preparatów chemicznych. W przypadku gdy na wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro lub jego etykiecie nie ma miejsca, aby zamieścić wymagane informacje, na etykiecie umieszcza się odpowiednie symbole ostrzegawcze, a pozostałe informacje zamieszcza w instrukcji używania. Jeżeli wszystkie istotne informacje umieszczono w instrukcji używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, nie stosuje się do niego przepisów dotyczących karty charakterystyki określonych w przepisach dotyczących substancji i preparatów chemicznych.”;

2) w załączniku nr 2 do rozporządzenia, w wykazie A dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Testy do przesiewowych, diagnostycznych i potwierdzających badań krwi w kierunku wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD).”.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektywy Komisji z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniającej dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. UE L 341 z 22.12.2011, str. 50).

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2012 r., z wyjątkiem § 1 pkt 1, który wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Szust
radca prawny

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Artur Falek

KB
1.02.2012

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zawiera:

- 1) poprawkę w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części II w ust. 8.3, gdzie za wersją angielską dyrektywy 98/79/WE powielono błędne sformułowanie, które w wersji francuskojęzycznej i niemieckojęzycznej jest zapisane poprawnie – odpowiedni fragment tych wersji językowych posłużył do poprawnego sformułowania ust. 8.3;
- 2) uzupełnienie załącznika nr 2 do rozporządzenia polegające na dodaniu do wykazu A ust. 3 – testy do przesiewowych, diagnostycznych i potwierdzających badań krwi w kierunku wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD).

Poprawka w pkt 1 polega na zastąpieniu wyrazów „które zawierają lub których przygotowanie wymaga użycia substancji” wyrazami „które zawierają substancję lub mieszaninę substancji”, gdyż tylko wyroby niebezpieczne wymagają specjalnego oznakowania.

Uzupełnienie wymienione w pkt 2 wynika z faktu, iż zgodnie z dyrektywą Komisji 2011/100/UE od dnia 1 lipca 2012 r. stosuje się wykaz A określony w załączniku II do dyrektywy 98/79/WE poszerzony o testy krwi w kierunku wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD). Odpowiednie wspólne specyfikacje techniczne (WST) przedmiotowego uzupełnienia określono w załączniku do decyzji Komisji z dnia 20 grudnia 2011 r. zmieniającej decyzję w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. UE L 341 z 22.12.2011, str. 63) przez dodanie do decyzji 2002/364/WE: ust. 3.7 i Tabeli 11, w której określono specyfikacje techniczne (czułość, materiał, liczbę próbek i kryteria akceptacji) testów do badań przesiewowych krwi w kierunku wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD). Decyzja ta będzie także stosowana od dnia 1 lipca 2012 r.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

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, z późn. zm.) projekt nie podlega procedurze notyfikacji.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy projektu rozporządzenia mogą mieć wpływ na wytwórców, którzy przeprowadzają ocenę zgodności z wymaganiami zasadniczymi przedmiotowych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, na laboratoria diagnostyczne stosujące te wyroby, na jednostki notyfikowane autoryzowane w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Konsultacje społeczne

Przedmiotowy projekt zostanie przekazany do konsultacji społecznych jednostkom notyfikowanym w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz organizacjom zrzeszającym wytwórców wyrobów medycznych, w szczególności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Wyniki konsultacji zostaną omówione po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na przychody i wydatki budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Przyjęcie rozporządzenia zwiększy bezpieczeństwo pacjentów dzięki ustaleniu wysokich wymagań dotyczących testów diagnostycznych w kierunku choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD).

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt rozporządzenia jest zgodny z przepisami prawa Unii Europejskiej.

