

Warszawa, dnia 19 lutego 2016 r.

Poz. 206

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 17 lutego 2016 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji**

Na podstawie art. 23 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 16, poz. 76) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wytwórca aktywnego wyrobu medycznego do implantacji będącego wyrobem wykonanym na zamówienie albo wyrobem do badania klinicznego przeprowadza jego ocenę zgodności i sporządza oświadczenie zgodnie z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia.”;

2) w § 4:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Ocena kliniczna prowadzona w ramach oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji jest dokumentowana. Dokumentacja ta albo wskazanie miejsca jej przechowywania lub danych bibliograficznych są dołączane do oceny zgodności danego wyrobu.

2. Ocena kliniczna aktywnych wyrobów medycznych do implantacji jest na bieżąco aktualizowana danymi pochodzącymi z nadzoru po wprowadzeniu danego wyrobu do obrotu, chyba że obserwacja kliniczna po wprowadzeniu wyrobu do obrotu nie jest konieczna, co należy uzasadnić i udokumentować w dokumentacji oceny zgodności.”;

b) uchyla się ust. 3 i 4;

3) w § 7 pkt 12 i 13 otrzymują brzmienie:

„12) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym będącym odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 8 Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 – wynosi 650% minimalnego wynagrodzenia;

13) substancji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym, o którym mowa w art. 15 ust. 12 Prawa farmaceutycznego, innym niż produkty lecznicze wymienione w pkt 1, 4 i 7 – wynosi 1040% minimalnego wynagrodzenia.”;

---

<sup>1)</sup> 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).

- 4) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:
- a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:
- „5. Dla aktywnego wyrobu medycznego do implantacji:
- 1) ryzyko działań niepożądanych musi być możliwe do przyjęcia, uwzględniając przewidziane działanie aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
  - 2) wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi musi obejmować ocenę kliniczną, chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej jest należyście uzasadnione.”
- b) w ust. 10 akapity pierwszy, drugi i trzeci otrzymują brzmienie:
- „W przypadku gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera jako integralną część substancję, która stosowana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem tego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – bezpieczeństwo, jakość i użyteczność tej substancji muszą być zweryfikowane metodami analogicznymi do metod określonych w Prawie farmaceutycznym.
- Jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji zawartej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia substancji do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. W swej opinii organ odnosi się do procesu wytwarzania i danych dotyczących użyteczności włączenia substancji do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, ustalonych przez jednostkę notyfikowaną.
- Jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt krwiopochodny w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem tego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji zawartej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji i w przewidzianym zastosowaniu, zgodnie z art. 29 ust. 7 pkt 2 ustawy zasięga opinii Europejskiej Agencji Leków na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia produktu krwiopochodnego do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.”

- pkt 4 otrzymuje brzmienie:
  - „4) technik nadzorowania i zapewnienia jakości na etapie wytwarzania, w szczególności:
    - a) procesów i procedur, które będą stosowane, w tym dotyczących sterylizacji, zaopatrzenia i dokumentów z tym związanych,
    - b) opracowanych i aktualizowanych procedur identyfikacji aktywnego wyrobu medycznego do implantacji na każdym etapie wytwarzania, począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów;”
- c) w ust. 3.4 zdanie trzecie otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny wraz z uzasadnieniem i wnioskami z inspekcji.”
- d) ust. 4.1 otrzymuje brzmienie:

„4.1. Wytwórca, oprócz obowiązków, o których mowa w ust. 3.1–3.4, dodatkowo występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, który planuje wytwarzać, należącego do kategorii wskazanej zgodnie z ust. 3.1 pkt 1.”
- e) w ust. 4.3 w akapicie pierwszym zdanie trzecie otrzymuje brzmienie:

„Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu, jeżeli to stosowne, a także opis przewidzianego zastosowania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.”
- f) w ust. 6.1:
  - wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje przez okres określony w art. 32 ust. 1 lub 2 ustawy, do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu;”
  - pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) wyniki oceny, decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ust. 3.4, 4.3, 5.3 i 5.4.”
- g) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Aktywne wyroby medyczne do implantacji zawierające produkt krwiopochodny

Po wytworzeniu każdej partii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii takich wyrobów i przesyła jej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, wydany przez laboratorium państwowe państwa członkowskiego lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.”
- 6) w załączniku nr 3 do rozporządzenia:
  - a) w ust. 3 pkt 1–4 otrzymują brzmienie:
    - „1) ogólny opis typu, w tym wszystkich planowanych wersji, oraz jego przewidziane zastosowanie;
    - 2) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, w tym dotyczące sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.;
    - 3) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 2, oraz działania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
    - 4) wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w pełni lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane;”
  - b) ust. 4.1–4.3 otrzymują brzmienie:

„4.1. Jednostka notyfikowana bada i ocenia dokumentację, o której mowa w ust. 3, oraz weryfikuje, czy typ został wytworzony zgodnie z tą dokumentacją, a także rejestruje elementy zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami norm zharmonizowanych oraz elementy zaprojektowane bez zastosowania tych norm.

4.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub organizuje przeprowadzenie inspekcji i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub organizuje przeprowadzenie inspekcji i badań niezbędnych do zweryfikowania, czy wytwórca wybrał do zastosowania właściwe normy i czy zostały one faktycznie zastosowane.”;

7) w załączniku nr 4 do rozporządzenia:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wytwórca zobowiązuje się do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanego systemu nadzoru po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 4 ust. 2, oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.”;

b) w ust. 6.4 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli partia aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zostanie przyjęta, jednostka notyfikowana oznacza lub zleca oznaczenie swoim numerem identyfikacyjnym każdego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji i sporządza pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych badań. Wszystkie aktywne wyroby medyczne do implantacji z partii mogą zostać wprowadzone do obrotu, z wyjątkiem stwierdzonych w próbie wyrobów niezgodnych.”;

c) ust. 6.5 otrzymuje brzmienie:

„6.5. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel udostępnia na żądanie certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną.”;

d) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Aktywne wyroby medyczne do implantacji zawierające produkt krwiopochodny

Po wytworzeniu każdej partii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii takich wyrobów i przesyła jej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, wydany przez laboratorium państwowe państwa członkowskiego lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.”;

8) w załączniku nr 5 do rozporządzenia:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości obejmujący wytwarzanie danych aktywnych wyrobów medycznych do implantacji i przeprowadza ich końcową kontrolę w sposób określony w ust. 3.1–3.4 oraz podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 4.1–4.4.”;

b) w ust. 3.1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualizowanego systemu nadzoru po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym aktualizowania oceny klinicznej zgodnie z § 4 ust. 2, oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.”;

c) w ust. 3.2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) kontroli i technik zapewnienia jakości na etapie wytwarzania, w szczególności:

a) procesów i procedur, które będą stosowane, zwłaszcza w sterylizacji i w zaopatrzeniu, oraz dokumentów z tym związanych,

b) opracowanych i aktualizowanych procedur identyfikacji aktywnego wyrobu medycznego do implantacji na każdym etapie wytwarzania, począwszy od rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów;”;

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Aktywne wyroby medyczne do implantacji zawierające produkt krwiopochodny

Po wytworzeniu każdej partii aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających produkt krwiopochodny wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną o zwolnieniu partii takich wyrobów i przesyła jej oficjalny certyfikat dotyczący zwolnienia partii produktu krwiopochodnego użytej w aktywnym wyrobie medycznym do implantacji, wydany przez laboratorium państwowe państwa członkowskiego lub inne laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie.”;

## 9) w załączniku nr 6 do rozporządzenia:

## a) w ust. 2:

– w pkt 1 lit. c i d otrzymują brzmienie:

- „c) oświadczenie, że aktywny wyrób medyczny do implantacji jest przeznaczony wyłącznie do użytku określonego pacjenta, zawierające jego nazwisko i imię, akronim lub kod liczbowy,
- d) nazwisko lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, który sporządził opis zlecenia, oraz, w razie potrzeby, nazwę podmiotu leczniczego,”

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) dla wyrobu do badania klinicznego:

- a) dane umożliwiające identyfikację danego aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
- b) protokół badania klinicznego,
- c) broszurę badacza klinicznego,
- d) dokument potwierdzający zawarcie przez sponsora i badacza klinicznego umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem klinicznym,
- e) informacje dla uczestników badania i formularz świadomej zgody,
- f) oświadczenie wskazujące, czy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia,
- g) pozytywną opinię właściwej komisji bioetycznej,
- h) dane identyfikujące sponsora,
- i) nazwy i adresy ośrodków biorących udział w badaniu klinicznym,
- j) dla każdego ośrodka: imię i nazwisko badacza klinicznego albo, jeżeli badanie kliniczne w ośrodku jest prowadzone przez zespół badaczy klinicznych, głównego badacza klinicznego,
- k) w przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego – imię i nazwisko koordynatora badania klinicznego,
- l) datę rozpoczęcia i planowany czas trwania badania klinicznego,
- m) oświadczenie, o którym mowa w art. 44 ust. 3 pkt 8 ustawy, potwierdzające, że aktywny wyrób medyczny do implantacji spełnia wymagania zasadnicze oprócz objętych zakresem badania klinicznego oraz że uwzględniając to, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.”

## b) w ust. 3:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przechowuje do dyspozycji krajowego organu właściwego, a w przypadku wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela mających siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – do dyspozycji Prezesa Urzędu, dokumentację,”

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dla wyrobu wykonanego na zamówienie – wskazującą miejsce lub miejsca wytwarzania i pozwalającą na zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania wyrobu, w tym określającą przewidywane parametry działania, przygotowaną w sposób umożliwiający przeprowadzenie oceny zgodności z odnoszonymi do tego wyrobu wymaganiami; wytwórca podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że aktywne wyroby medyczne do implantacji są wytwarzane zgodnie z tą dokumentacją,”

– w pkt 2 lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) jeżeli aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję uznaną za produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o której mowa w ust. 10 załącznika nr 1 do rozporządzenia, dane z przeprowadzonych badań wymaganych do oceny bezpieczeństwa, jakości i użyteczności takiej substancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,”

– akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Wytwórca podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby wytwarzane są według dokumentacji, o której mowa w pkt 2, i zatwierdza ocenę skuteczności podjętych środków albo, jeżeli to niezbędne, przeprowadza audyt skuteczności tych środków.”

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Dla wyrobów wykonanych na zamówienie wytwórca jest obowiązany do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do obrotu, w tym pochodzących z oceny klinicznej aktualizowanej zgodnie z § 4 ust. 2, do wdrożenia właściwych środków do prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.”

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 lutego 2016 r.

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*