

Warszawa, dnia 19 lutego 2016 r.

Poz. 204

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 16 lutego 2016 r.

**w sprawie udzielania autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie wyrobów,
wysokości opłat za złożenie wniosków w tym zakresie oraz prowadzenia kontroli jednostek
ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych²⁾**

Na podstawie art. 37 ust. 10 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) sposób oceny wniosku jednostki ubiegającej się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów;
- 2) sposób oceny wniosku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia o rozszerzenie zakresu autoryzacji i wniosku o odnowienie autoryzacji;
- 3) wysokość opłat, o których mowa w art. 33 ust. 2b ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”;
- 4) szczegółowy sposób i tryb prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację oraz jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zwanych dalej „jednostką”;
- 5) informacje, jakie powinien zawierać protokół z przeprowadzonej kontroli.

§ 2. Ocena wniosku jednostki polega na sprawdzeniu, czy spełnia ona kryteria wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 920/2013”, oraz:

- 1) ocenie dokumentacji złożonej wraz z wnioskiem o autoryzację, o odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie jej zakresu, w tym jej kompletności, poprawności merytorycznej i spełniania wymagań formalnych, a także czy:
 - a) wniosek został złożony na formularzu, którego wzór jest określony w załączniku II do rozporządzenia nr 920/2013,
 - b) do wniosku o rozszerzenie zakresu autoryzacji lub o odnowienie autoryzacji dołączono wszystkie dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań dotyczących jednostki, w szczególności posiadania kompetencji w zakresie wnioskowanych zmian;
- 2) weryfikacji procedur regulujących funkcjonowanie jednostki – ich zgodności z przepisami prawa i odpowiedniości do zakresu autoryzacji;

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).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie służy stosowaniu rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8).

- 3) przeprowadzeniu oceny na miejscu w zakładzie jednostki lub jej podwykonawców i jednostek zależnych oraz sprawdzeniu, czy zasoby i procedury wewnętrzne jednostki zapewniają jej funkcjonowanie we wnioskowanym zakresie;
- 4) sporządzeniu sprawozdania z oceny jednostki i przekazaniu go do systemu przechowywania danych zarządzanego przez Komisję Europejską;
- 5) rozpatrzeniu i ustosunkowaniu się do pytań, zastrzeżeń i wniosków zgłoszonych przez organy wyznaczające państw członkowskich lub Komisję Europejską.

§ 3. Dokonując oceny złożonej dokumentacji i weryfikacji procedur jednostki, o których mowa w § 2 pkt 1–3, sprawdza się jej zasoby i spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 2 rozporządzenia nr 920/2013, oraz zawartość i sposób prowadzenia przez jednostkę dokumentacji określonej w załączniku II do rozporządzenia nr 920/2013, a w szczególności:

- 1) status prawny i strukturę organizacyjną;
- 2) czy jednostka zachowuje niezależność, bezstronność i poufność w swoich działaniach;
- 3) czy posiada dostateczne środki finansowe i czy ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej dotyczy skutków cofnięcia, ograniczenia lub zawieszenia certyfikatów;
- 4) dokumentację systemu jakości jednostki, w tym jej kompletność, poprawność formalną i merytoryczną oraz sposób przetwarzania, przechowywania i udostępniania;
- 5) zasoby jednostki, w tym własne laboratoria i wyposażenie badawcze;
- 6) kwalifikacje i uprawnienia kierownictwa, personelu merytorycznego, administracyjnego oraz audytorów i ekspertów zewnętrznych;
- 7) procedury stałego monitorowania kompetencji i działań osób oraz organizację szkoleń prowadzonych przez jednostkę;
- 8) zasady wyboru, współpracy i monitorowania podwykonawców;
- 9) dokumentację procedur oceny zgodności prowadzonych przez jednostkę notyfikowaną;
- 10) wykonane oceny zgodności przez jednostkę notyfikowaną.

§ 4. Ustala się opłaty za złożenie przez jednostkę wniosku o:

- 1) autoryzację – w wysokości 10 000 zł;
- 2) odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie zakresu autoryzacji – w wysokości 5000 zł.

§ 5. 1. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycję osoby lub osób, które będą uczestniczyć w przeprowadzeniu kontroli jednostki.

2. Kontrolę przeprowadza się w sposób oszczędny, wydajny i skuteczny.

3. Osoby przeprowadzające kontrolę dokonują ustaleń stanu faktycznego oraz informują kontrolowaną jednostkę o nieprawidłowościach i uchybieniach utrudniających sprawne przeprowadzenie kontroli, a także o stwierdzonych w jej działaniach lub dokumentacji niezgodnościach z wymaganiami.

4. W przypadkach, o których mowa w ust. 3, osoby przeprowadzające kontrolę informują jednostkę o sposobie oraz terminie usunięcia stwierdzonych niezgodności.

5. W toku kontroli kwalifikacji personelu jednostki i jej ekspertów zewnętrznych sprawdza się, czy przedstawione dokumenty potwierdzają, że jednostka dysponuje osobami mającymi kompetencje, które pokrywają zakres autoryzacji jednostki.

6. W toku kontroli nadzorowania przez jednostkę zadań zleczanych podwykonawcom lub jednostkom zależnym ocenia się procedury stosowane w tym zakresie oraz bada się, czy jednostka posiada kompetencje w zakresie oceny, wyboru, zlecenia i weryfikacji wyników działań podwykonawców.

7. W toku kontroli dokumentacji dotyczącej procedur i czynności wykonanych w ramach oceny zgodności weryfikuje się dokumentację wszystkich lub losowo wybranej części ocen wykonanych w tym zakresie przez jednostkę.

§ 6. Protokół przeprowadzonej kontroli zawiera:

- 1) nazwę kontrolowanej jednostki;
- 2) imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela kontrolowanej jednostki;

- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli;
- 4) imiona i nazwiska osób przeprowadzających kontrolę oraz numer i datę upoważnienia do przeprowadzenia kontroli;
- 5) określenie przedmiotu i zakresu kontroli, okresu objętego kontrolą, miejsca jej przeprowadzenia oraz wskazanie dokumentacji objętej kontrolą;
- 6) opis stanu faktycznego stwierdzonego w toku kontroli;
- 7) ustalenia kontroli, w tym nieprawidłowości, z uwzględnieniem przyczyn ich powstania i zakresu;
- 8) wnioski z przeprowadzonej kontroli;
- 9) informację o możliwości wniesienia przez kontrolowaną jednostkę zastrzeżeń do protokołu z kontroli;
- 10) datę sporządzenia protokołu;
- 11) podpisy osób przeprowadzających kontrolę i upoważnionego przedstawiciela kontrolowanej jednostki.

§ 7. Kontrole jednostek ubiegających się o autoryzację lub jednostek notyfikowanych wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia prowadzi się na podstawie dotychczasowych przepisów.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 lutego 2016 r.³⁾

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów, oraz sposobu sprawowania nadzoru i kontroli jednostek notyfikowanych (Dz. U. Nr 76, poz. 416), które traci moc z dniem 20 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).