

## 416

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

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<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 37 ust. 10 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób spełnienia szczegółowych wymagań przez jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów;
- 2) tryb sprawdzania warunków i procedur, według których działają jednostki notyfikowane autoryzowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 3) sposób sprawowania nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi autoryzowanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 4) szczegółowy sposób i tryb prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację oraz jednostek notyfikowanych.

§ 2. 1. Jednostka ubiegająca się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów musi posiadać zasoby oraz personel, umożliwiające wykonywanie wszelkich zadań wchodzących w zakres wniosku o autoryzację, w szczególności związanych z certyfikacją, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”, a także dotyczących oceny, monitorowania i nadzorowania systemu jakości wytwórcy, przygoto-

wywania i przechowywania dokumentacji oraz prowadzenia odnośnej korespondencji.

2. Zasoby, o których mowa w ust. 1, obejmują odpowiedni lokal, wyposażenie i sprzęt potrzebny do realizacji zadań technicznych i administracyjnych.

3. Jednostka, o której mowa w ust. 1, posiada dokumentację, w której określono:

- 1) strukturę organizacyjną jednostki, a w przypadku gdy jest częścią większej instytucji, także powiązania i zależności w ramach tej instytucji;
- 2) podległość i odpowiedzialność każdej osoby zajmującej się oceną wyrobów i weryfikacją w ramach struktury organizacyjnej tej jednostki;
- 3) zakres usług świadczonych przez podwykonawców oraz dokumenty potwierdzające ich kwalifikacje.

4. Personel jednostki, o której mowa w ust. 1:

- 1) posiada wiedzę z zakresu przepisów ustawy i norm zharmonizowanych właściwych dla planowanej działalności jednostki ubiegającej się o autoryzację;
- 2) posiada udokumentowane kwalifikacje obejmujące pełen zakres autoryzacji określony we wniosku jednostki ubiegającej się o autoryzację;
- 3) złożył oświadczenia zapewniające o bezstronnym działaniu oraz zobowiązanie do informowania o każdym przewidywanym konflikcie interesów.

§ 3. Sprawdzenie zasadności wniosku jednostki, o której mowa w § 2 ust. 1, obejmuje:

- 1) ocenę dokumentacji złożonej wraz z wnioskiem o autoryzację;
- 2) przeprowadzenie kontroli w siedzibie jednostki, w tym sprawdzenie, czy zasoby i procedury wewnętrzne zapewnią możliwość funkcjonowania jednostki we wnioskowanym zakresie.

§ 4. Weryfikacja procedur stosowanych przez jednostkę notyfikowaną autoryzowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zwaną dalej „jednostką”, polega na sprawdzeniu, czy:

- 1) właściwie określają zakres i sposób udostępniania dokumentacji na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, właściwych organów państw członkowskich i innych jednostek notyfikowanych;

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> Przepisy niniejszego rozporządzenia w zakresie swojej regulacji wdrażają postanowienia dyrektyw:

— 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),  
— 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),

— 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),

— 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.09.2007, str. 21).

- 2) gwarantują, że oceny zgodności i wydane certyfikaty są weryfikowane — okresowo i w wyniku bieżących potrzeb;
  - 3) zapewniają zachowanie poufności informacji, z wyjątkiem udostępnianych zgodnie z pkt 1;
  - 4) zapewniają, że stosowane przyrządy pomiarowe posiadają odpowiedni status metrologiczny i są użytkowane zgodnie z instrukcją używania;
  - 5) określają obowiązki i odpowiedzialność osób przy przygotowywaniu i wydawaniu certyfikatów, udzielaniu wyjaśnień wytwórcom oraz informowaniu ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu;
  - 6) procedury zawierania umów z wytwórcą przewidują informowanie, na jego żądanie, o zakresie i wysokości ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z działalnością w zakresie notyfikacji.
- § 5. Minister właściwy do spraw zdrowia w zakresie nadzoru nad jednostkami:
- 1) ocenia informacje i dokumentację związane z działaniami jednostki dotyczącymi certyfikatów zgodności;
  - 2) weryfikuje zgodność procedur, dokumentacji i postępowania jednostki z mającymi zastosowanie wymaganiami ustawy;
  - 3) przegląda dokumenty spraw zgłoszonych przez wytwórców nadzorowanych przez jednostkę, w szczególności w zakresie nadzoru jednostki nad systemami jakości wytwórców oraz dotyczące oceny zgodności wyrobów;
  - 4) analizuje zastrzeżenia właściwych organów państw członkowskich dotyczące jednostki;
  - 5) kontroluje autoryzowane przez siebie jednostki;
  - 6) kontroluje terminowość wypełniania obowiązków administracyjnych nałożonych na jednostkę dotyczących informowania o wydaniu, nałożeniu ograniczeń, zawieszeniu lub przywróceniu ważności albo wycofaniu certyfikatów.
- § 6. Kontrola jednostki polega na sprawdzeniu, czy jednostka:
- 1) dokonuje certyfikacji w sposób rzetelny, przejrzysty, obiektywny, niezależny i bezstronny;
  - 2) prowadzi dokumentację dotyczącą certyfikacji i posiadanych zasobów w sposób kompletny, na bieżąco i zgodnie z wymaganiami ustawy.
- § 7. Kontrola, o której mowa w § 6 pkt 1, polega na sprawdzeniu:
- 1) oświadczeń o bezstronnym działaniu oraz zobowiązań do informowania o każdym przewidywanym konflikcie interesów składanych przez personel jednostki;
  - 2) procedur dotyczących przeglądu dokumentacji, o której mowa w pkt 1, oraz procedur postępowania w przypadkach, gdy spodziewany jest lub istnieje konflikt interesów;
  - 3) dokumentów potwierdzających, że jednostka odziała certyfikację od usług konsultacyjnych;
  - 4) dokumentów potwierdzających, że jednostka nie stosuje nacisków ani zachęt, które mogłyby wpłynąć na wynik certyfikacji;
  - 5) dokumentów dotyczących znajomości przez personel:
    - a) procedur administracyjnych,
    - b) krajowej, europejskiej i międzynarodowej działalności normalizacyjnej,
    - c) zarządzania ryzykiem, w szczególności analizy ryzyka w zakresie technologii medycznych, metod wytwarzania i stosowanych procedur weryfikacji,
    - d) znajomości funkcji, zakresu stosowania i działania wyrobów oraz procesów i badań potwierdzających ich zgodność z wymaganiami zasadniczymi,
    - e) oceny klinicznej, badań klinicznych, wymagań zasadniczych oraz normalnych warunków używania wyrobów — w zakresie niezbędnym do pełnienia powierzonych im zadań.
- § 8. 1. Kontrola jednostki, która przeprowadza ocenę pełnego systemu jakości, systemu jakości produkcji lub systemu jakości wyrobu, obejmuje:
- 1) dokumentację projektową i ocenę kliniczną w przypadku pełnego systemu zapewnienia jakości lub badań typu;
  - 2) czystość mikrobiologiczną i walidację procesu sterylizacji dla wyrobów sterylnych;
  - 3) biogodność wyrobów stykających się z ciałem ludzkim;
  - 4) źródła pochodzenia i metody przetwarzania tkanek zwierzęcych;
  - 5) weryfikację bezpieczeństwa i działania programowanych układów elektronicznych oraz oprogramowania wykonywaną w przypadku aktywnych wyrobów medycznych oraz systemów diagnostycznych, terapeutycznych i nadzoru;
  - 6) metody testowania i walidacji oraz warunki poprawnego działania oprogramowania;
  - 7) metody statystyczne związane z kontrolą wrywkową, testowaniem hipotez, parametrów i właściwości wyrobów;
  - 8) sprawdzenie dokumentów w zakresie znajomości przez personel wspomagającego działania produktów leczniczych zawartych w wyrobach lub podawanych przez wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji;

9) sprawdzenie, czy jednostka należycie udokumentowała, że przynajmniej jedna osoba wykonująca ocenę ma kwalifikacje niezbędne do oceny technologii stosowanej przez wytwórcę w zakresie odpowiadającym przedmiotowi oceny.

2. Sprawdzenie kwalifikacji osoby, o której mowa w ust. 1 pkt 9, obejmuje:

- 1) dokumenty określające zakres uprawnień i odpowiedzialności za prowadzone działania;
- 2) dane o wykształceniu, umiejętnościach i znajomości języków, w tym wykaz audytów, którymi kierowała, oraz szkoleń odbytych w związku z prowadzoną działalnością;
- 3) dane o doświadczeniu zawodowym w zakresie wyznaczonych uprawnień.

§ 9. Kontrola, o której mowa w § 6 pkt 2, polega na sprawdzeniu:

- 1) opisów procedur i dokumentacji związanej z rozpatrywaniem przez jednostkę skarg zgłoszonych przez wytwórców objętych nadzorem jednostki lub zlecających jednostce ocenę lub weryfikację w zakresie objętym certyfikacją;
- 2) dokumentów jednostki z zakresu certyfikacji;
- 3) umów jednostki dotyczących certyfikacji w zakresie notyfikacji, w tym z podwykonawcami;
- 4) czy ustanowiono i dokonuje się aktualizacji procedur i dokumentów dotyczących nadzoru sprawowanego nad wytwórcami oraz badania i oceny dokumentacji projektowej;
- 5) czy ustanowiono procedury identyfikujące wyroby zawierające produkty lecznicze działające w sposób pomocniczy względem wyrobu i precyzyjne tryb zwracania się o opinię do Prezesa Urzędu lub organu właściwego w innym państwie członkowskim lub Europejskiej Agencji Leków;
- 6) czy ustanowiono i są stosowane procedury zatwierdzania dokumentacji projektowej, jeżeli w ramach swojej działalności jednostka prowadzi badania projektu WE;
- 7) czy w certyfikatach badania projektu WE zawarto dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzanego projektu, warunki walidacji lub odniesienie do warunków walidacji i, jeżeli to zasadne, krótki opis przeznaczenia wyrobu;
- 8) czy ustanowiono i są stosowane procedury badania zmian w dokumentacji projektowej zgłoszone przez wytwórcę, zawierające w szczególności sposób i kryteria oceny, które ze zmian i w jakim stopniu mogą wpłynąć na system jakości wytwórcy.

§ 10. 1. Jednostka umożliwia osobom upoważnionym przez ministra właściwego do spraw zdrowia wykonanie kontroli — okresowych i nieplanowanych.

2. Kontrole okresowe mają miejsce raz w roku albo przynajmniej co 18 miesięcy, jeżeli jednostka nie wykonała w tym czasie ani jednej oceny.

§ 11. 1. Osoby przeprowadzające kontrolę dokonują ustaleń stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku kontroli dowodów.

2. Dowodami są w szczególności: dokumenty, wyniki oględzin lub badań, opinie, wyjaśnienia i oświadczenia.

3. Zgodność odpisów i wyciągów z oryginałami dokumentów oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza upoważniony przedstawiciel kontrolowanej jednostki.

§ 12. 1. Jednostka lub jej personel udzielają, w wyznaczonym terminie, ustnych lub pisemnych wyjaśnień w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli. Z ustnych wyjaśnień osoba dokonująca kontroli sporządza protokół, który podpisują osoba dokonująca kontroli i osoba składająca wyjaśnienia.

2. W przypadku odmowy podpisania protokołu przez osobę składającą wyjaśnienia osoba dokonująca kontroli podpisuje protokół i podaje przyczynę odmowy podpisania protokołu.

3. Każdy może złożyć ustne lub pisemne oświadczenie dotyczące przedmiotu kontroli.

4. Osoby dokonujące kontroli nie mogą odmówić przyjęcia oświadczenia, o którym mowa w ust. 3, jeżeli ma ono związek z przedmiotem kontroli.

§ 13. Osoby dokonujące kontroli informują jednostkę o nieprawidłowościach i uchybieniach utrudniających sprawne przeprowadzenie kontroli.

§ 14. 1. Protokół kontroli zawiera opis stanu faktycznego stwierdzonego w toku kontroli działalności jednostki oraz ustalenia kontroli, w tym nieprawidłowości, z uwzględnieniem przyczyn ich powstania, zakresu i sposobu ich naprawy, a także zalecenia pokontrolne.

2. Protokół kontroli zawiera, poza elementami wymienionymi w ust. 1:

- 1) nazwę jednostki;
- 2) imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela kontrolowanej jednostki;
- 3) imiona i nazwiska personelu, który w toku kontroli złożył wyjaśnienia lub oświadczenia, oraz osób, które złożyły oświadczenia, o których mowa w § 12 ust. 3;
- 4) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli;
- 5) imiona i nazwiska osób dokonujących kontroli oraz numer i datę upoważnienia do przeprowadzenia kontroli;
- 6) określenie przedmiotu i zakresu kontroli, okresu objętego kontrolą oraz miejsca przeprowadzenia kontroli, a w szczególności opis dokumentacji objętej kontrolą ze wskazaniem, czy obejmuje ona:
  - a) wyniki badań technicznych,
  - b) ocenę kliniczną,

- c) analizę ryzyka,
- d) wykonanie zaleceń pokontrolnych;
- 7) uwagi i zastrzeżenia dotyczące kontrolowanych dokumentów;
- 8) wnioski i zalecenia pokontrolne;
- 9) spis załączników;
- 10) pouczenie o prawie zgłaszania zastrzeżeń do protokołu i prawie odmowy podpisania protokołu;
- 11) wzmiankę o złożeniu zastrzeżeń lub odmowie podpisania protokołu oraz wprowadzonych poprawkach;

- 12) datę sporządzenia protokołu;
- 13) podpis osób dokonujących kontroli i upoważnionego przedstawiciela kontrolowanej jednostki;
- 14) datę i miejsce podpisania protokołu.

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.<sup>3)</sup>

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

---

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w obszarze wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 119, poz. 1250).