



1. PLW.462.3.2015.MN (IK: 392515.2015.MN)
2. PLW.462.5.2015.MN (IK: 392575.2015.MN)
3. PLW.462.6.2015.MN (IK: 392605.2015.MN)
4. PLW.462.7.2015.MN (IK: 392597.2015.MN)
5. PLW.462.8.2015.MN (IK: 392610.2015.MN)
6. PLW.462.9.2015.MN (IK: 392629.2015.MN)
7. PLW.462.10.2015.MN (IK: 392575.2015.MN)
8. PLW.462.4.2015.MN (IK: 392548.2015.MN)

Według rozdzielnika

Stosownie do postanowień § 35 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2013 r. poz. 979 oraz z 2015 r. poz. 1063) uprzejmie informuję, iż na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny zostały umieszczone **projekty rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie:**

1. **wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych;**
2. **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 notyfikowanych;**
3. **szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego;**
4. **wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego i wysokości opłat za złożenie tych wniosków;**
5. **sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów;**
6. **wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży;**
7. **kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów;**

oraz **projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia**

8. **zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.**



Informując o powyższym zwracam się z uprzejmą prośbą o przekazanie ewentualnych uwag:

- a) w terminie 14 dni dla uzgodnień z członkami Rady Ministrów i organami administracji,
  - b) w terminie 21 dni dla podmiotów uczestniczących w konsultacjach publicznych
- od dnia otrzymania pisma.

Powyższe terminy uzgodnień wynikają z konieczności wejścia w życie projektowanych rozporządzeń wraz z ustawą z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918), która wejdzie w życie z dniem 21 lutego 2016 r. W przeciwnym bowiem wypadku powstałaby luka prawna i brak podstaw prawnych do prowadzenia i nadzorowania wymienionych powyżej spraw.

Ewentualne uwagi proszę przekazywać również w wersji edytowalnej na adres poczty elektronicznej [dep-pl@mz.gov.pl](mailto:dep-pl@mz.gov.pl).

Brak uwag w podanym terminie potraktowany będzie jako akceptacja projektów.

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Krzysztof Łanda*

Otrzymują:

1. Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego
2. Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego
3. Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Rozwoju
4. Pan Mariusz Kamiński Minister - członek Rady Ministrów
5. Pani Elżbieta Witek Minister - członek Rady Ministrów
6. Pani Beata Kempa Minister - członek Rady Ministrów  
Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów
7. Pan Henryk Kowalczyk Minister - członek Rady Ministrów  
Przewodniczący Stałego Komitetu Rady Ministrów
8. Minister Cyfryzacji
9. Minister Edukacji Narodowej
10. Minister Energii
11. Minister Finansów
12. Minister Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej
13. Minister Infrastruktury i Budownictwa
14. Minister Obrony Narodowej
15. Minister Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej
16. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
17. Minister Skarbu Państwa
18. Minister Sportu i Turystyki
19. Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji
20. Minister Spraw Zagranicznych
21. Minister Sprawiedliwości
22. Minister Środowiska
23. Prezes Rządowego Centrum Legislacji
24. Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego
25. Szef Agencji Wywiadu

26. Sekretarz Komitetu do Spraw Europejskich
27. Prezes Prokuratury Generalnej Skarbu Państwa
28. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
29. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
30. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
31. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
32. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
33. Prezes Polskiego Komitetu Normalizacyjnego
34. Prezes Głównego Urzędu Miar
35. Prezes Państwowej Agencji Atomistyki
36. Prezes Urzędu Dozoru Technicznego
37. Dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji
38. Naczelna Izba Lekarska
39. Naczelna Izba Aptekarska
40. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych
41. Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED
42. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED
43. Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związek Pracodawców
44. Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”
45. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych
46. Forum Związków Zawodowych
47. Business Centre Club
48. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”
49. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej
50. Związek Rzemiosła Polskiego
51. Krajowa Izba Gospodarcza
52. Krajowa Rzemieślnicza Izba Optyczna
53. Izba Gospodarcza Techników Dentystycznych
54. Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna
55. Polskie Towarzystwo Lekarskie
56. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce
57. Polskie Towarzystwo Techników Dentystycznych
58. Polskie Towarzystwo Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu
59. Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne
60. Polskie Towarzystwo Protetyków Słuchu
61. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”
62. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”
63. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”
64. Polskie Centrum Badań i Certyfikacji
65. DQS Polska
66. TÜV NORD Polska
67. Narodowy Instytut Leków
68. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych
69. Narodowe Centrum Krwi

Do wiadomości:

1. Pan Konstanty Radziwiłł – Minister Zdrowia
2. Pan Jarosław Pinkas – Sekretarz Stanu
3. Pani Katarzyna Głowala – Podsekretarz Stanu
4. Pan Piotr Gryza – Podsekretarz Stanu
5. Pan Piotr Warczyński – Podsekretarz Stanu
6. Pan Krzysztof Łanda – Podsekretarz Stanu
7. Pan Marcin Dobruk – Zastępujący Dyrektora Generalnego
8. Pan Tomasz Matynia – Szef Gabinetu Politycznego