

USTAWA
z dnia

o wyrobach medycznych¹⁾²⁾

¹⁾ Ustawa wdraża postanowienia:

- 1) dyrektywy 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 20.7.1990, str. 17, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 154);
- 2) dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.7.1993, str. 1, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82);
- 3) dyrektywy Rady 93/68/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. zmieniającej dyrektywy 87/404/EWG (proste zbiorniki ciśnieniowe), 83/378/EWG (bezpieczeństwo zabawek), 89/106/EWG (wyroby budowlane), 89/336/EWG (kompatybilność elektromagnetyczna), 89/392/EWG (maszyny), 89/686/EWG (środki ochrony osobistej), 90/384/EWG (wagi nieautomatyczne), 90/385/EWG (urządzenia medyczne aktywnego osadzania), 90/396/EWG (urządzenia spalania paliw gazowych), 91/263/EWG (wyposażenie terminali telekomunikacyjnych), 92/42/EWG (nowe kotły wody gorącej opalane paliwem płynnym lub gazowym) i 73/23/EWG (wyposażenie elektryczne przewidziane do stosowania w pewnych granicach napięcia) (Dz. Urz. WE L 220 z 30.8.1993, str. 1, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 173);
- 4) dyrektywy 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 7.12.1998, str. 1, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, str. 319);
- 5) dyrektywy 2000/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2000 r. zmieniającej dyrektywę 93/42/EWG w odniesieniu do wyrobów medycznych zawierających trwale pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego (Dz. Urz. WE L 313 z 13.12.2000, str. 22, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 72);
- 6) dyrektywy 2001/104/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 grudnia 2001 r. zmieniającej dyrektywę 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 6 z 10.1.2002, str. 50, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 166);
- 7) dyrektywy Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 28 z 4.2.2003, str. 43, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 71);
- 8) dyrektywy Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzającej szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 105 z 26.4.2003, str. 18, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 453);
- 9) dyrektywy Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.8.2005, str. 41);
- 10) dyrektywy 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 21.9.2007, str. 21).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza denty, ustawę z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach, ustawę z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach, ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach, ustawę z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 6 września 2001 r. o towarach paczkowanych, ustawę z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, ustawę z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, ustawę z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług oraz ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej.

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawę stosuje się do:

- 1) wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych,
- 2) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
- 3) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
- 4) systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych - zwanych dalej „wyrobami”.

2. Ustawa określa:

- 1) zasady wprowadzania wyrobów do obrotu i do używania;
- 2) zasady dokonywania oceny klinicznej wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- 3) zasady dokonywania oceny działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 4) zasady sprawowania nadzoru nad:
 - a) wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów,
 - b) wyrobami wprowadzonymi do obrotu i do używania,
 - c) incydentami medycznymi oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów;
- 5) zasady zgłaszania lub powiadamiania o danych dotyczących wyrobów, wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli;
- 6) zasady i tryb autoryzowania, notyfikowania i nadzorowania jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów;
- 7) klasyfikację wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych;
- 8) procedury oceny zgodności wyrobów;
- 9) wymagania zasadnicze dotyczące wyrobów.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) aktywny wyrób medyczny do implantacji - wyrób medyczny, wraz z wszelkim wyposażeniem, którego funkcjonowanie zależy od źródła energii elektrycznej lub jakiegokolwiek źródła energii innej niż energia generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości, przeznaczony do wprowadzania w całości lub w części, za pomocą zabiegu chirurgicznego lub innego zabiegu medycznego, do ludzkiego ciała lub, za pomocą zabiegu medycznego, do naturalnego otworu ciała, i który jest przeznaczony do pozostawania w ludzkim ciele po zabiegu;
- 2) autoryzowany przedstawiciel – podmiot mający miejsce zamieszkania lub

siedzibę w państwie członkowskim, który jest wyraźnie wyznaczony przez wytwórcę do działania w jego imieniu oraz do którego mogą zwracać się, zamiast do wytwórcy, władze i instytucje państw członkowskich w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą;

- 3) badacz kliniczny – osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego, która ponosi odpowiedzialność za stan zdrowia uczestników badania;
- 4) badanie kliniczne – zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie, prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- 5) błąd użytkowy – działanie albo zaniechanie działania skutkujące wynikiem innym niż przewidziany przez wytwórcę lub oczekiwany przez osobę posługującą się wyrobem;
- 6) całkowite odtworzenie – poddanie wyrobu wprowadzonego do obrotu wszystkim poniższym czynnościom:
 - a) demontaż części składowych lub podzespołów wyrobu,
 - b) sprawdzenie, czy części składowe lub podzespoły nadają się do ponownego użycia,
 - c) wymiana lub regeneracja części składowych lub podzespołów nienadających się do ponownego użycia,
 - d) montaż pierwotnych, zregenerowanych i wymienionych części składowych lub podzespołów,
 - e) sprawdzenie zmontowanego wyrobu, czy spełnia pierwotne albo zmodyfikowane kryteria przyjęcia,
 - f) oznaczenie wyrobu jako „całkowicie odtworzony”
 - w celu wprowadzenia go do obrotu, bez zmiany jego przewidzianego zastosowania, pod nazwą własną podmiotu odpowiedzialnego za wykonanie tych czynności;
- 7) certyfikat zgodności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną, potwierdzający, że wyrób i proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami zasadniczymi;
- 8) ciężkie niepożądane zdarzenie – zdarzenie medyczne u uczestnika badania klinicznego, które doprowadziło do:
 - a) zgonu, albo
 - b) ciężkiego pogorszenia stanu zdrowia uczestnika badania:
 - skutkującego chorobą lub urazem, które zagrażają życiu, lub
 - skutkującego trwałym upośledzeniem struktury lub funkcji ciała, lub
 - wymagającego hospitalizacji lub przedłużenia hospitalizacji już prowadzonej, lub

- wymagającego interwencji medycznej w celu zapobieżenia trwałemu upośledzeniu struktury lub funkcji ciała, albo
 - c) zagrożenia życia lub śmierci płodu, wrodzonej wady lub uszkodzenia okołoporodowego;
- 9) dystrybutor – podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu; za dystrybutora uważa się także świadczeniodawcę w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027), który sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium innego państwa członkowskiego wyrób do własnego użytku;
- 10) importer – podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który wprowadza do obrotu wyrób spoza terytorium państw członkowskich; za importera uważa się także świadczeniodawcę w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, który taki wyrób sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do własnego użytku;
- 11) incydent medyczny:
- a) wadliwe działanie, defekt, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu, jak również nieprawidłowość w oznakowaniach lub instrukcjach używania, które mogą lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby,
 - b) techniczną lub medyczną przyczynę związaną z właściwościami lub działaniem wyrobu, prowadzącą z powodów określonych w lit. a do podjęcia przez wytwórcę zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa;
- 12) inwazyjny wyrób medyczny – wyrób medyczny, który w całości lub części jest wprowadzany do wnętrza ludzkiego ciała przez otwory ciała albo przez jego powierzchnię;
- 13) kalibrator – substancję, materiał lub rzecz, przeznaczone przez ich wytwórcę do użycia w celu ustalenia zależności pomiarowych wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;
- 14) materiał kontrolny – substancję, materiał lub rzecz, przeznaczone przez ich wytwórcę do użycia w celu weryfikacji charakterystyki działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;
- 15) nieprawidłowe użycie – działanie lub zaniechanie działania przez osobę posługującą się wyrobem lub użytkownika wyrobu, prowadzące do skutków, które wykraczają poza środki sterowania ryzykiem określone przez wytwórcę rozumiane jako technicznie wykonalne i ekonomicznie uzasadnione środki, które wytwórca może zastosować w celu ograniczenia dotkliwości potencjalnej szkody lub zmniejszenia prawdopodobieństwa jej wystąpienia;

- 16) notatka bezpieczeństwa – komunikat przesłany przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do odbiorców lub użytkowników wyrobów wprowadzonych do obrotu w związku z zewnętrznymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa;
- 17) otwór ciała – naturalny otwór w ciele, jak również zewnętrzną powierzchnię gałki ocznej lub stały otwór sztuczny, taki jak sztuczna przetoka;
- 18) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederację Szwajcarską;
- 19) podmiot - osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej;
- 20) poważne pogorszenie stanu zdrowia:
 - a) chorobę zagrażającą życiu,
 - b) trwale osłabienie funkcji organizmu lub trwale uszkodzenie struktury ciała,
 - c) stan wymagający interwencji medycznej w celu zapobieżenia stanom opisanym w lit. a i b,
 - d) stan zagrożenia płodu, śmierć płodu, wada wrodzona lub uszkodzenie okołoporodowe,
- w tym także spowodowane pośrednio nieprawidłowymi wynikami badań diagnostycznych otrzymanymi za pomocą wyrobów użytych zgodnie z instrukcjami używania dostarczonymi przez wytwórcę;
- 21) poważne zagrożenie zdrowia publicznego – znaczne ryzyko śmierci, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub poważnej choroby wielu osób, wymagające podjęcia natychmiastowych działań zaradczych;
- 22) produkt odczynnikowy – produkt, w którym odczynniki są zawarte w nośniku lub na nim osadzone, np. paski testowe lub płytki testowe;
- 23) profesjonalny użytkownik – użytkownika posiadającego odpowiednie wykształcenie, przeszkolenie lub doświadczenie zawodowe w zakresie używania wyrobu;
- 24) przewidziane zastosowanie – użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych;
- 25) sponsor – podmiot odpowiedzialny za podjęcie i przeprowadzenie badania klinicznego;
- 26) uczestnik badania – osobę, która bierze udział w badaniu klinicznym jako odbiorca badanego wyrobu albo jako uczestniczący w grupie kontrolnej;
- 27) wprowadzenie do obrotu – udostępnienie za opłatą albo nieodpłatnie, po raz pierwszy, wyrobu fabrycznie nowego lub całkowicie odtworzonego, innego niż

- wyrób do badań klinicznych i wyrób do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państw członkowskich;
- 28) wprowadzenie do używania – etap, na którym po raz pierwszy na terytorium państw członkowskich gotowy do użycia wyrób został udostępniony końcowemu użytkownikowi w celu użycia zgodnego z przewidzianym zastosowaniem;
 - 29) wyposażenie wyrobu medycznego – rzecz, która, nie będąc wyrobem medycznym, jest specjalnie przeznaczona przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, w celu umożliwienia jego używania zgodnego z zastosowaniem przewidzianym przez jego wytwórcę;
 - 30) wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – rzecz, która, nie będąc wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, jest specjalnie przeznaczona przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, w celu umożliwienia jego używania zgodnego z przewidzianym zastosowaniem, przy czym wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro nie są inwazyjne przyrządy do pobierania próbek oraz przyrządy stosowane bezpośrednio na ludzkim ciele w celu uzyskania próbek, ale są one uznawane za wyroby medyczne;
 - 31) wyrób do badań klinicznych – wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji, przeznaczony do stosowania przez mającego prawo wykonywania zawodu lekarza o odpowiednich kwalifikacjach podczas prowadzenia badań klinicznych w odpowiednich dla człowieka warunkach klinicznych, przy czym każda inna osoba, która na mocy swoich kwalifikacji zawodowych jest upoważniona do wykonywania takich badań, jest traktowana jak lekarz o odpowiednich kwalifikacjach;
 - 32) wyrób do oceny działania – wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, przeznaczony do jednego lub większej liczby badań oceniających jego działanie w medycznych laboratoriach diagnostycznych lub w innych odpowiednich miejscach poza przedsiębiorstwem wytwórcy;
 - 33) wyrób do samodzielnego diagnozowania – wyrób do diagnostyki in vitro przeznaczony przez wytwórcę do użytku przez nieprofesjonalnego użytkownika w warunkach domowych;
 - 34) wyrób medyczny – narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inną rzecz, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jej właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:
 - a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
 - b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
 - c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub

- procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć
- które nie osiągają swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami;
- 35) wyrób medyczny do diagnostyki in vitro:
- a) wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania in vitro, do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:
 - o stanie fizjologicznym lub patologicznym,
 - o wadach wrodzonych,
 - do ustalenia bezpieczeństwa dla potencjalnego biorcy i zgodności z potencjalnym biorcą, lub
 - do monitorowania działań terapeutycznych,
 - b) pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez jego wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z ciała ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro,
 - c) sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do użycia w badaniach diagnostycznych in vitro;
- 36) wyrób medyczny do implantacji – wyrób medyczny przeznaczony do wprowadzania w całości do ciała ludzkiego albo zastępowania powierzchni nabłonka lub powierzchni oka, drogą interwencji chirurgicznej, i przeznaczony do pozostawania na miejscu po zakończeniu zabiegu; każdy wyrób medyczny przeznaczony do wprowadzania w całości lub w części do ludzkiego ciała drogą interwencji chirurgicznej i przeznaczony do pozostawania na miejscu po zakończeniu zabiegu przez co najmniej 30 dni również uważany jest za wyrób medyczny do implantacji;
- 37) wyrób na zamówienie – wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji, wykonany specjalnie zgodnie z pisemnymi zaleceniami mającego prawo wykonywania zawodu lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, a w przypadku wyrobu medycznego także innej osoby upoważnionej do tego na mocy jej kwalifikacji zawodowych, w którym podano na odpowiedzialność lekarza lub osoby upoważnionej szczególne właściwości projektu wyrobu, i który jest przeznaczony do wyłącznego stosowania u określonego pacjenta, przy czym wyroby produkowane seryjnie, które wymagają dostosowania do szczególnych wymagań lekarza lub osoby upoważnionej, nie są uważane za wyroby na zamówienie;
- 38) wyrób wykonany przez użytkownika – wyrób wytworzony i używany przez

świadczonodawcę, w miejscu wytworzenia lub w jego bliskim sąsiedztwie, który nie został przekazany innej osobie lub podmiotowi i który nie jest wyrobem na zamówienie;

- 39) wyrób z funkcją pomiarową – wyrób medyczny, który spełnia łącznie następujące kryteria:
- a) jest przeznaczony przez wytwórcę do pomiaru ilościowego parametru fizjologicznego lub anatomicznego albo ilości lub charakterystyki jakościowej energii lub substancji dostarczanej do ludzkiego ciała lub odbieranej z niego,
 - b) wynik pomiaru wyrażony jest w legalnej lub dopuszczalnej jednostce miary albo jest porównywany z co najmniej jednym punktem odniesienia wskazującym wartość wyrażoną w legalnej lub dopuszczalnej jednostce miary,
 - c) przewidziane zastosowanie implikuje dokładność, deklarowaną jawnie lub domniemaną, niezgodność z którą może powodować znaczące działanie niepożądane dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjenta;
- 40) wytwórca – podmiot:
- a) odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu pod swoją nazwą własną, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje on sam, czy w jego imieniu inny podmiot,
 - b) który montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia do obrotu jako wyrobu pod jego nazwą własną, z wyjątkiem podmiotu, który nie będąc wytwórcą w rozumieniu lit. a, montuje lub dostosowuje dla indywidualnego pacjenta wyroby już wprowadzone do obrotu, w celu ich przewidzianego zastosowania;
- 41) zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa - działania korygujące podjęte przez wytwórcę w celu zmniejszenia, związanego z używaniem wyrobu wprowadzonego do obrotu, ryzyka śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia, obejmujące zwracanie dostawcy, modyfikowanie, wymianę lub niszczenie wyrobu, wykonywaną przez nabywcę modernizację wprowadzającą określoną przez wytwórcę modyfikację lub zmianę konstrukcji, radę wytwórcy dotyczącą używania wyrobu.

Art. 3. 1. Ustawy nie stosuje się do:

- 1) produktów leczniczych;
- 2) kosmetyków;
- 3) krwi ludzkiej, produktów krwiopochodnych, osocza ludzkiego, komórek krwi ludzkiej oraz do wyrobów, które w chwili wprowadzania do obrotu zawierają tego rodzaju produkty krwiopochodne, osocze lub komórki, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 1;
- 4) przeszczepów, tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających

takie tkanki lub komórki, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 1;

- 5) przeszczepów, tkanek i komórek pochodzenia zwierzęcego oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających takie tkanki lub komórki, z wyjątkiem wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wytworzonych z użyciem tkanek zwierzęcych pozbawionych zdolności do życia lub niezdolnych do życia produktów otrzymanych z tkanek zwierzęcych;
- 6) wyrobów wytwarzanych specjalnie na potrzeby Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej i określonych w przepisach odrębnych;
- 7) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wytworzonych i używanych przez świadczeniodawców w miejscu wytworzenia, o ile nie zostały przekazane innemu podmiotowi, z tym, że wymagania zasadnicze określone w ustawie mają zastosowanie w zakresie bezpieczeństwa tych wyrobów;
- 8) materiałów referencyjnych posiadających międzynarodowe certyfikaty oraz materiałów używanych do celów zewnętrznej oceny jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, o ile nie są one kalibratorami lub materiałami kontrolnymi;
- 9) pomocy dla niepełnosprawnych przeznaczonych do łagodzenia lub kompensowania skutków upośledzeń, jeżeli nie istnieje bezpośrednie powiązanie pomiędzy funkcją tych pomocy a osobą niepełnosprawną.

2. Części zamienne, zapasowe i zużywalne przeznaczone do zastąpienia części i elementów gotowego wyrobu nie są uznawane za wyrób, o ile zostały uwzględnione w ocenie zgodności gotowego wyrobu. Jednak, gdy znacząco zmieniają one właściwości i działanie wyrobu w stosunku do zatwierdzonej oceny zgodności tego wyrobu, to uważa się je za wyroby.

Art. 4. 1. Ustawę stosuje się w przypadku, gdy wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie może być uznana za produkt krwiopochodny w rozumieniu art. 2 pkt 31 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

2. Ustawę stosuje się w przypadku, gdy wyrób medyczny lub 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 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

3. Ustawę stosuje się w przypadku, gdy wyrób medyczny jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego. Jednakże, gdy wyrób medyczny jest wprowadzany do obrotu w taki sposób, że wyrób medyczny i produkt leczniczy tworzą pojedynczy nierozdzielny produkt, przeznaczony do stosowania wyłącznie w danym połączeniu i który nie nadaje się do ponownego użycia, to pojedynczy nierozdzielny produkt podlega przepisom ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, natomiast odpowiednie wymagania zasadnicze określone w ustawie mają

zastosowanie w takim zakresie, w jakim dotyczą cech danego wyrobu medycznego związanych z jego bezpieczeństwem i działaniem.

4. W przypadku, gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego, do aktywnego wyrobu medycznego do implantacji mają zastosowanie przepisy ustawy, natomiast do produktu leczniczego mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

5. Przy rozstrzygnięciu, czy dany produkt należy uważać za wyrób medyczny, czy produkt leczniczy, decydujące znaczenie ma zasadniczy sposób działania produktu.

Art. 5. Ustawę stosuje się także do wyrobów, które nie są dostarczane użytkownikom w stanie gotowym do użycia, ale które przed użyciem mogą być przetwarzane, przygotowywane, sterylizowane, konfigurowane, instalowane, montowane, adaptowane lub dopasowywane przez użytkownika. Czynności takich nie uznaje się za część procesu wytwarzania, sterylizację albo zestawianie w system lub zestaw zabiegowy, o ile wykonywane są przez końcowego użytkownika, personel medyczny lub świadczeniodawcę.

Art. 6. Komponent lub półprodukt przeznaczony przez jego wytwórcę specjalnie do wytwarzania wyrobu na zamówienie uznaje się za wyrób.

Rozdział 2

Wprowadzanie wyrobów do obrotu i do używania

Art. 7. Wprowadzane do obrotu, wprowadzane do używania, dystrybuowane, dostarczane, udostępniane, instalowane, uruchamiane i używane mogą być jedynie wyroby, które nie stwarzają zagrożenia dla bezpieczeństwa, życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników lub innych osób, przekraczającego dopuszczalne granice określone na podstawie wiedzy medycznej, kiedy są prawidłowo dostarczone, zainstalowane, utrzymywane oraz używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem.

Art. 8. Wprowadzane do obrotu, wprowadzane do używania, dystrybuowane, dostarczane, udostępniane, instalowane, uruchamiane i używane mogą być jedynie wyroby, których termin ważności, czas lub krotność bezpiecznego używania, określone przez wytwórcę, nie upłynęły lub nie zostały przekroczone.

Art. 9. Wprowadzane do obrotu, wprowadzane do używania, dystrybuowane, dostarczane i udostępniane mogą być jedynie wyroby, których nazwy, oznakowania, instrukcje używania, materiały promocyjne i prezentacje nie wprowadzają w błąd co do właściwości i działania wyrobu, w szczególności:

- 1) przypisując wyrobowi właściwości, funkcje i działanie, których nie posiada;
- 2) stwarzając fałszywe wrażenie, że leczenie lub diagnozowanie z pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nie informując o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany;
- 3) fałszywie sugerując zastosowanie i właściwości inne niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności.

Art. 10. Zabrania się uruchamiania i używania wyrobów mających wady mogące stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób.

Art. 11. 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów, jeżeli dotyczące ich certyfikaty zgodności wydane przez jednostki notyfikowane utraciły ważność, zostały wycofane lub zawieszono.

2. Zabrania się dostarczania i udostępniania nieprofesjonalnym użytkownikom wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro innych niż wyroby do samodzielnego diagnozowania.

Art. 12. 1. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby oznakowane znakiem CE.

2. Znakiem CE nie oznakowuje się wyrobu na zamówienie, wyrobu do badań klinicznych, wyrobu do oceny działania, wyrobu wykonanego przez użytkownika oraz zestawu i systemu zabiegowego, o których mowa w art. 31 ust. 1.

3. Znak CE umieszcza się na wyrobie po przeprowadzeniu odpowiednich dla niego procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze.

4. Jeżeli wyrób podlega również innym przepisom, w których także wymaga się oznakowania wyrobu znakiem CE, znak CE umieszcza się na wyrobie po spełnieniu wymagań także tych przepisów.

Art. 13. Wytwórca niemający siedziby w państwie członkowskim, który pod nazwą własną wprowadza wyrób do obrotu, wyznacza dla wyrobu autoryzowanego przedstawiciela.

Art. 14. 1. Za wyrób, za wprowadzenie wyrobu do obrotu i za wykonanie procedur oceny zgodności wyrobu odpowiada jego twórca. Jeżeli twórca nie ma siedziby w państwie członkowskim, odpowiedzialność tę ponosi autoryzowany przedstawiciel. Jeżeli twórca nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela, albo jeżeli wyrób nie jest importowany na terytorium państw członkowskich na odpowiedzialność autoryzowanego przedstawiciela, odpowiedzialność tę ponosi jego importer.

2. Nazwa i adres twórcy, a także nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela twórcy niemającego siedziby w państwie członkowskim, muszą być podane w oznakowaniu wyrobu lub w jego instrukcji używania.

3. Twórca jest obowiązany przechowywać przez przewidziany przez niego okres używania wyrobu i niezwłocznie udostępniać na żądanie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, wykaz wszystkich odbiorców, którym dostarczył wyroby, z wyłączeniem odbiorców indywidualnych – pacjentów.

Art. 15. 1. Wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mają oznakowanie i instrukcje używania w języku polskim.

2. Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały

oznakowanie lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które muszą być podane w języku polskim.

3. Jeżeli oznakowanie wyrobu jest w języku polskim, to również instrukcja używania wyrobu musi być w języku polskim.

Art. 16. Na uzasadniony wniosek, Prezes Urzędu może zezwolić, w drodze decyzji, na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, bez konieczności przeprowadzenia procedur oceny zgodności, pojedynczych wyrobów, których zastosowanie jest niezbędne do ratowania życia lub zdrowia pacjenta lub leży w interesie ochrony zdrowia publicznego.

Art. 17. Wyrób niezgodny z wymaganiami ustawy może być prezentowany na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych lub technicznych, pod warunkiem, że wyrób ten nie będzie używany do pobierania i badania próbek pobranych od uczestników oraz pod warunkiem wyraźnego oznakowania wskazującego, że wyrób ten nie może być wprowadzony do obrotu i do używania dopóki nie będzie spełniał wymagań ustawy.

Rozdział 3

Obowiązki importerów i dystrybutorów

Art. 18. 1. Importer i dystrybutor są obowiązani działać z należytą starannością w celu zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów, w szczególności nie dostarczając i nie udostępniając wyrobów, o których wiedzą lub o których, zgodnie z posiadanymi informacjami i doświadczeniem zawodowym, powinni wiedzieć, że nie spełniają one wymagań określonych w ustawie.

2. Importer i dystrybutor są obowiązani upewnić się, czy wyroby, które wprowadzają do obrotu, wprowadzają do używania, dostarczają lub udostępniają, są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania.

3. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu importer jest obowiązany sprawdzić, czy:

- 1) wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzili właściwą procedurę oceny zgodności;
- 2) sporządzono dokumentację techniczną;
- 3) wyrób jest oznakowany znakiem CE, jeżeli to stosowne z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, która brała udział w procedurze oceny zgodności wyrobu;
- 4) spełnia wymagania zasadnicze dotyczące informacji dostarczanych przez wytwórcę.

4. Importer jest obowiązany posiadać i przechowywać co najmniej przez 5 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu, do dyspozycji Prezesa Urzędu, kopię deklaracji zgodności, a także, jeżeli dotyczy, kopię certyfikatu zgodności lub certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostkę notyfikowaną, która brała udział w procedurze oceny zgodności wyrobu.

5. Za deklarację zgodności, o której mowa w ust. 4, uważa się oświadczenie

wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi.

6. Podczas odprawy celnej wyrobu, importer jest zobowiązany do przedkładania kopii deklaracji i certyfikatów zgodności, o których mowa w ust. 4.

Art. 19. 1. Importer i dystrybutor, w zakresie prowadzonej działalności, są obowiązani współpracować z Prezesem Urzędu i z wytwórcą, autoryzowanym przedstawicielem albo podmiotem lub osobą, upoważnionymi przez wytwórcę do działania w jego imieniu, w sprawach incydentów medycznych i w sprawach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, w celu uniknięcia lub wyeliminowania ryzyka stwarzanego przez wyroby, które wprowadzają do obrotu, wprowadzają do używania, dostarczają lub udostępniają.

2. Importer i dystrybutor, którzy uzyskali informację, że wprowadzony do obrotu wyrób nie jest bezpieczny, są obowiązani powiadomić o tym niezwłocznie Prezesa Urzędu.

3. Importer i dystrybutor są zobowiązani uczestniczyć w działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, które wprowadzają do obrotu, wprowadzają do używania, dostarczają lub udostępniają, a w szczególności:

- 1) zbierać od użytkowników i pacjentów informacje o zagrożeniach powodowanych przez wyroby i przekazywać je niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz Prezesowi Urzędu;
- 2) przechowywać co najmniej przez 5 lat, od dnia dostarczenia przez niego ostatniego wyrobu, i niezwłocznie udostępniać na żądanie Prezesa Urzędu dokumentację niezbędną do ustalenia pochodzenia i identyfikacji wyrobów;
- 3) przechowywać przez przewidziany przez wytwórcę, albo gdy wytwórca nie określił takiego okresu, przewidywany przez importera lub dystrybutora okres używania wyrobu i niezwłocznie udostępniać na żądanie Prezesa Urzędu wykaz wszystkich odbiorców, którym dostarczył wyroby, z wyłączeniem odbiorców indywidualnych – pacjentów;
- 4) realizować działania dotyczące bezpieczeństwa przewidziane przez wytwórcę.

Art. 20. Importer i dystrybutor są obowiązani zapewnić, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za wyrób, warunki jego przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z wymaganiami określonymi w ustawie.

Rozdział 4

Klasyfikacja wyrobów medycznych i kwalifikacja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Art. 21. 1. Wyroby medyczne klasyfikuje się do klasy I, IIa, IIb albo III, uwzględniając ryzyko związane ze stosowaniem wyrobów, w szczególności ryzyko wynikające z czasu trwania kontaktu z organizmem, miejsca kontaktu, stopnia inwazyjności, działania miejscowego albo ogólnoustrojowego i zastosowanych technologii.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób klasyfikowania wyrobów medycznych, biorąc pod uwagę przepisy Unii Europejskiej.

Art. 22. 1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro mogą być zakwalifikowane do wykazu A albo do wykazu B, uwzględniając ryzyko związane ze stosowaniem wyrobów, w szczególności ryzyko wynikające z możliwej błędnej diagnozy, jej udziału w decyzji medycznej i możliwości wykrycia błędów.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zaliczane do wykazu A i do wykazu B, biorąc pod uwagę przepisy Unii Europejskiej.

Art. 23. 1. Rozbieżności dotyczące zastosowania reguł klasyfikacyjnych powstałe pomiędzy wytwórcą a jednostką notyfikowaną autoryzowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia, podlegają rozstrzygnięciu, w drodze decyzji, przez Prezesa Urzędu.

2. Jeżeli błędnie została wskazana klasa wyrobu medycznego lub błędnie zakwalifikowano wyrób medyczny do diagnostyki in vitro:

- 1) który jest wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 2) którego wytwórca, jego autoryzowany przedstawiciel lub importer odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu produktu ma siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 3) w którego ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia

- Prezes Urzędu, w drodze decyzji, ustala prawidłową klasyfikację lub kwalifikację.

Rozdział 5

Wymagania zasadnicze i ocena zgodności wyrobów z wymaganiami zasadniczymi

Art. 24. 1. Wyroby muszą spełniać odnoszące się do nich wymagania zasadnicze, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania.

2. Wytwórca może powierzyć przeprowadzenie niektórych procedur oceny zgodności autoryzowanemu przedstawicielowi.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dla wyrobów medycznych:

- 1) wymagania zasadnicze,
- 2) procedury oceny zgodności,
- 3) szczegółowe specyfikacje techniczne dotyczące wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego,
- 4) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela

- uwzględniając w szczególności rodzaj, klasyfikację i przeznaczenie wyrobu, system jakości wdrożony przez wytwórcę oraz ochronę życia, zdrowia i

bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich, a także biorąc pod uwagę przepisy Unii Europejskiej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro:

- 1) wymagania zasadnicze,
- 2) procedury oceny zgodności,
- 3) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela
 - uwzględniając w szczególności rodzaj, kwalifikację i przeznaczenie wyrobu, system jakości wdrożony przez wytwórcę oraz ochronę życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich, a także biorąc pod uwagę przepisy Unii Europejskiej.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji:

- 1) wymagania zasadnicze,
- 2) procedury oceny zgodności,
- 3) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela
 - uwzględniając w szczególności rodzaj i przeznaczenie wyrobu, system jakości wdrożony przez wytwórcę oraz ochronę życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich, a także biorąc pod uwagę przepisy Unii Europejskiej.

Art. 25. Wyrób medyczny przeznaczony przez jego wytwórcę do użycia również jako środek ochrony indywidualnej musi spełniać także zasadnicze wymagania dla środków ochrony indywidualnej, określone w przepisach odrębnych.

Art. 26. W przypadku, gdy istnieje zagrożenie, którego nie dotyczą wymagania zasadnicze, o których mowa w ustawie, wyroby medyczne będące jednocześnie maszynami muszą także spełniać zasadnicze wymagania dla maszyn i elementów bezpieczeństwa, określone w przepisach odrębnych.

Art. 27. Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie znakiem CE lub dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań zasadniczych, jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi określonymi w ustawie.

Art. 28. 1. Domniemywa się, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 24 ust. 1, jeżeli stwierdzono zgodność wyrobu z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria C, jako normy zharmonizowane z dotyczącą wyrobu dyrektywą 90/385/EWG, 93/42/EWG lub 98/79/WE. Domniemanie zgodności przyjmuje się w zakresie określonym w normach.

2. W odniesieniu do wyrobów medycznych za normy zharmonizowane uważa się również monografie Farmakopei Europejskiej.

Art. 29. 1. Domniemywa się, że wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, jeżeli został on zaprojektowany i wytworzony zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi, w szczególności określonymi w decyzji Komisji Europejskiej z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro (Dz. Urz. WE L 131 z 16.05.2002, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 29, str. 459).

2. W odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro za normy zharmonizowane uważa się również wspólne specyfikacje techniczne.

3. Jeżeli z należycie uzasadnionych powodów nie są spełnione wymagania wspólnych specyfikacji technicznych, wówczas wytwórca musi przyjąć rozwiązania o co najmniej równoważnym poziomie bezpieczeństwa.

Art. 30. 1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu jest obowiązany do przeprowadzenia procedury oceny zgodności.

2. Ocenę zgodności wyrobu wykonanego przez użytkownika jest obowiązany przeprowadzić użytkownik przed pierwszym użyciem wyrobu.

3. Procedury oceny zgodności przeprowadza wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, samodzielnie lub pod nadzorem jednostki notyfikowanej.

4. Procedury oceny zgodności:

- 1) wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową,
- 2) wyrobów medycznych klasy I sterylnych,
- 3) wyrobów medycznych klasy IIa,
- 4) wyrobów medycznych klasy IIb,
- 5) wyrobów medycznych klasy III,
- 6) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
- 7) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu A,
- 8) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu B,
- 9) wyrobów do samodzielnego diagnozowania,

- wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadza przy współudziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy.

Art. 31. 1. Podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu jako systemu lub zestawu zabiegowego zestawia razem wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, nie przekraczając ich przewidzianego zastosowania i ograniczeń w używaniu określonych przez ich wytwórców, sporządza oświadczenie, w którym potwierdza, że:

- 1) zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich działania zgodnie z tymi instrukcjami;
- 2) opakowano system lub zestaw zabiegowy i dołączono stosowne informacje dla

użytkowników, w tym stosowne oryginalne instrukcje wyrobów medycznych wchodzących w jego skład;

3) wszystkie czynności poddano właściwym procedurom wewnętrznego nadzoru i kontroli.

2. System lub zestaw zabiegowy, spełniający warunki, o których mowa w ust. 1, nie podlega procedurom oceny zgodności i oznakowaniu znakiem CE.

3. Jeżeli nie są spełnione warunki, o których mowa w ust. 1, w szczególności gdy system lub zestaw zabiegowy zawiera wyrób medyczny nieoznakowany znakiem CE lub gdy wybrana kombinacja wyrobów medycznych nie jest kompatybilna, biorąc pod uwagę ich pierwotne przewidziane zastosowanie, taki system lub zestaw zabiegowy uznaje się za samodzielny wyrób medyczny, który podlega procedurom oceny zgodności.

4. Podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu sterylizuje systemy lub zestawy zabiegowe, o których mowa w ust. 1, lub wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, przeznaczone przez ich wytwórców do sterylizacji przed użyciem, przeprowadza jedną z odpowiednich procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 30, oraz sporządza oświadczenie, w którym potwierdza, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórcy. Stosowanie tej procedury oraz udział w niej jednostki notyfikowanej ograniczone są do zagadnień dotyczących zapewnienia sterylności do chwili otwarcia lub uszkodzenia sterylnego opakowania.

5. System lub zestaw zabiegowy i wyrób medyczny, o których mowa w ust. 4, nie podlegają dodatkowym procedurom oceny zgodności i oznakowaniu znakiem CE.

6. Do systemu lub zestawu zabiegowego i wyrobu medycznego, o których mowa w ust. 1 i 4, dołącza się informacje określone w wymaganiach zasadniczych dla wyrobów medycznych, w części dotyczącej informacji dostarczanych przez wytwórcę, w tym, jeżeli to uzasadnione, informacje dostarczone przez wytwórców wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego.

Art. 32. Oświadczenia, o których mowa w art. 31 ust. 1 i 4, podmiot z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przechowuje do dyspozycji Prezesa Urzędu przez 5 lat od dnia wprowadzenia do obrotu ostatniego systemu, zestawu zabiegowego lub wyrobu medycznego.

Art. 33. 1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel jest obowiązany przechowywać dokumentację oceny zgodności wyrobu przez okres 5 lat od dnia zakończenia jego produkcji.

2. Okres przechowywania dokumentacji oceny zgodności wyrobów medycznych do implantacji i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wynosi 15 lat od dnia zakończenia produkcji.

Rozdział 6

Jednostki notyfikowane

Art. 34. 1. Jednostką notyfikowaną jest jednostka, która:

- 1) została notyfikowana Komisji Europejskiej i państwom członkowskim;
- 2) uzyskała numer identyfikacyjny nadany przez Komisję Europejską;
- 3) została umieszczona w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

2. Notyfikacji, o której mowa w ust. 1, dokonuje minister właściwy do spraw gospodarki, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw gospodarki ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, informacje o jednostkach notyfikowanych w **zakresie** wyrobów, w szczególności tych, które uzyskały autoryzację ministra właściwego do spraw zdrowia, a także o zmianie zakresu albo uchyleniu autoryzacji.

Art. 35. 1. Jednostka ubiegająca się o notyfikację w zakresie wyrobów musi uzyskać autoryzację.

2. Autoryzacji, o której mowa w ust. 1, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, na wniosek jednostki.

3. Wniosek o autoryzację zawiera:

- 1) nazwę i adres siedziby jednostki ubiegającej się o autoryzację;
- 2) określenie zakresu autoryzacji.

4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, jednostka ubiegająca się o autoryzację dołącza w szczególności dokumenty potwierdzające, że spełnia następujące kryteria **notyfikacji**:

- 1) posiada personel o odpowiedniej wiedzy w zakresie wyrobów i procedur oceny ich zgodności;
- 2) jest niezależną i bezstronną w stosunku do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z procesem wytwarzania wyrobów;
- 3) zapewnia przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych;
- 4) posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej do ryzyka związanego z prowadzoną działalnością.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów, w tym zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 4 pkt 4, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę przepisy i zalecenia Unii Europejskiej.

Art. 36. 1. W decyzji o udzieleniu autoryzacji minister właściwy do spraw zdrowia określa zakres autoryzacji jednostki ubiegającej się o notyfikację.

2. W zakresie autoryzacji jednostka notyfikowana może dokonywać certyfikacji.

3. Przez certyfikację, o której mowa w ust. 2, należy rozumieć działanie jednostki notyfikowanej wskazujące, że należycie zidentyfikowany wyrób lub proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami zasadniczymi, zakończone wydaniem certyfikatu zgodności.

Art. 37. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, uchyla autoryzację albo ogranicza jej zakres w przypadku stwierdzenia naruszenia wymagań autoryzacji, o których mowa w art. 35 ust. 4 lub 5, w zależności od charakteru i znaczenia naruszenia.

2. Ograniczenie zakresu autoryzacji następuje w części, w której jednostka notyfikowana utraciła zdolność wykonywania zadań określonych w zakresie autoryzacji.

3. Uchylenie autoryzacji albo ograniczenie jej zakresu może nastąpić w każdym czasie, na wniosek jednostki notyfikowanej.

4. O podjęciu decyzji, o których mowa w ust. 1 i 3, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw gospodarki. Przepis art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087, z późn. zm.³⁾) stosuje się odpowiednio.

Art. 38. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad jednostkami notyfikowanymi w zakresie spełniania przez nie kryteriów, o których mowa w art. 35 ust. 4.

2. W zakresie nadzoru, o którym mowa w ust. 1, przeprowadza się czynności kontrolne na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, które zawiera:

- 1) oznaczenie osoby dokonującej kontroli;
- 2) nazwę kontrolowanej jednostki notyfikowanej;
- 3) zakres kontroli i przewidywany czas jej trwania.

3. Osoby upoważnione przez ministra właściwego do spraw zdrowia do przeprowadzenia kontroli są uprawnione do:

- 1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu i lokalu jednostki notyfikowanej w dniach i godzinach jej pracy;
- 2) badania dokumentacji związanej z działalnością objętą zakresem autoryzacji oraz żądania informacji i wyjaśnień w tym zakresie;
- 3) żądania udzielenia ustnych wyjaśnień oraz uzgodnienia terminu złożenia pisemnych dokumentów dotyczących spraw objętych zakresem kontroli.

4. Czynności kontrolne są dokonywane w obecności przedstawiciela jednostki notyfikowanej lub osoby przez niego upoważnionej.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 64, poz. 565, Nr 267, poz. 2258, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 235, poz. 1700, Nr 249, poz. 1832 i 1834, z 2007 r. Nr 21, poz. 124 i Nr 192, poz. 1381.

5. Z przeprowadzonej kontroli sporządza się protokół i przedstawia kontrolowanej jednostce notyfikowanej.

6. Jednostka notyfikowana, w terminie 7 dni od otrzymania protokołu, może wnieść pisemne zastrzeżenia do ustaleń, zaleceń pokontrolnych lub odmówić podpisania protokołu, podając przyczynę zajętego stanowiska.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje zastrzeżenia jednostki notyfikowanej w terminie 14 dni od dnia ich zgłoszenia.

8. Jeżeli uchybienia zostaną potwierdzone, jednostka notyfikowana jest obowiązana do ich usunięcia, w wyznaczonym terminie, pod rygorem ograniczenia zakresu lub cofnięcia autoryzacji.

Art. 39. 1. Jednostki notyfikowane są właściwe do wydania albo odmowy wydania, zmieniania, uzupełniania, zawieszania, przywracania i wycofywania certyfikatów zgodności.

2. Jednostki notyfikowane, są obowiązane niezwłocznie informować ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu o dokonaniu wszystkich czynności dotyczących certyfikatów zgodności, o których mowa w ust. 1, a na żądanie - również podawać dodatkowe informacje związane z tymi certyfikatami.

3. Jeżeli wytwórca nie spełnia wymagań związanych z wydanym certyfikatem zgodności, jednostka notyfikowana, stosując zasadę proporcjonalności, zawiesza lub wycofuje wydany przez nią certyfikat zgodności lub nakłada na niego ograniczenia, dopóty, dopóki wytwórca nie uzyska zgodności z wymaganiami.

4. Jeżeli w związku z niezgodnościami występuje zagrożenie życia lub zdrowia, to jednostka notyfikowana informuje o tym niezwłocznie Prezesa Urzędu.

Rozdział 7

Badania kliniczne i ocena kliniczna wyrobów

Art. 40. 1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dokonuje oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami dotyczącymi właściwości i działania w normalnych warunkach jego używania oraz w celu oceny niepożądanych działań ubocznych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka związanego z jego działaniem.

2. Ocenę kliniczną, o której mowa w ust. 1, dokonuje się na podstawie danych klinicznych, które oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania uzyskane w wyniku używania wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

3. Dane kliniczne pochodzą z:

- 1) badania klinicznego danego wyrobu, lub

- 2) badania klinicznego lub innych badań opublikowanych w literaturze naukowej, dotyczących podobnego wyrobu, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem, lub
 - 3) opublikowanych lub niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń klinicznych dotyczących danego wyrobu albo wyrobu podobnego, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem.
4. Ocena kliniczna danych, o których mowa w ust. 3, zwana dalej „oceną kliniczną”, powinna uwzględniać wszelkie normy zharmonizowane związane z wyrobem, i jest prowadzona według określonej i metodologicznie wiarygodnej procedury uwzględniającej:
- 1) krytyczną ocenę aktualnie dostępnej literatury naukowej z zakresu bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu i przewidzianego zastosowania wyrobu, a dla wyrobów podobnych, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i 3:
 - a) wykazano równoważność, w zakresie objętym badaniem klinicznym, ocenianego wyrobu z wyrobem, do którego odnoszą się dane i
 - b) dane dowodzą zgodności z odnośnymi wymaganiami zasadniczymi;
 - 2) krytyczną ocenę wyników wszystkich wykonanych badań klinicznych odnoszących się do wyrobu lub
 - 3) krytyczną ocenę opartą na danych, o których mowa w pkt 1 i 2.
5. Badania kliniczne przeprowadza się dla wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych klasy III, chyba, że oparcie się na już istniejących danych klinicznych jest należycie uzasadnione.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinna spełniać ocena kliniczna wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, uwzględniająca cel, zakres i źródła danych określone w ust. 1-4, w szczególności w zakresie planowania, prowadzenia i dokumentowania oceny, biorąc pod uwagę przepisy i wytyczne Unii Europejskiej.

Art. 41. Badanie kliniczne, prowadzone w normalnych warunkach użytkowania wyrobu, ma na celu:

- 1) weryfikację, czy właściwości i działanie wyrobu są zgodne z wymaganiami zasadniczymi oraz
- 2) ustalenie wszelkich działań niepożądanych i ocenę, czy ich ryzyko jest dopuszczalne, biorąc pod uwagę przewidziane działanie wyrobu.

Art. 42. 1. Badanie kliniczne powinno:

- 1) być prowadzone na podstawie planu badań, odzwierciedlającego najnowszą wiedzę naukową, medyczną i techniczną, w taki sposób, aby potwierdzić albo zanegować właściwości wyrobu deklarowane przez wytwórcę;
- 2) obejmować adekwatną liczbę obserwacji w celu zagwarantowania naukowej ważności wniosków;
- 3) dotyczyć wszystkich istotnych właściwości, w tym związanych z bezpieczeństwem i działaniem wyrobu oraz jego oddziaływaniem na pacjentów;

- 4) być prowadzone w warunkach podobnych do warunków stosowania wyrobu;
 - 5) być prowadzone według procedur odpowiednio dobranych do wyrobu.
2. Domniemywa się zgodność badania klinicznego z wymaganiami określonymi w ust. 1, jeżeli jest ono zgodne z normami zharmonizowanymi, o których mowa w art. 28.
3. Spełnienie wymagań określonych w ust. 1, nie może naruszać zasad etycznych gwarantujących poszanowanie praw człowieka, godności jednostki ludzkiej i ochrony zdrowia.

Art. 43. Rozpoczęcie badania klinicznego wymaga uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej, o której mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857) i zgody Prezesa Urzędu.

Art. 44. 1. Komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu, na wniosek sponsora, w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia złożenia kompletnej dokumentacji.

2. W okresie rozpatrywania wniosku komisja bioetyczna może wystąpić do sponsora z żądaniem dostarczenia informacji uzupełniających. Bieg terminu określonego w ust. 1 zawieszają się do czasu otrzymania informacji uzupełniających.

3. Od opinii komisji bioetycznej przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o której mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Art. 45. 1. Sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu wniosek o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się w szczególności:

- 1) dane dotyczące wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego, pozwalające na jego identyfikację;
- 2) protokół badania klinicznego;
- 3) broszurę badacza;
- 4) informacje dla pacjenta i formularz świadomej zgody;
- 5) dokument potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
- 6) dane dotyczące badaczy i ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym;
- 7) pozytywną opinię komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce przeprowadzania badania, a w przypadku badania wielośrodkowego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie tego samego protokołu – opinię komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania przez koordynatora badania klinicznego, wybranego przez sponsora spośród wszystkich badaczy prowadzących badanie kliniczne;
- 8) oświadczenie o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa, potwierdzające, że

wyrób odpowiada wymaganiom zasadniczym poza zagadnieniami objętymi zakresem badania klinicznego.

3. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobiera się opłatę, której wysokość nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego i wykaz dokumentów, które należy do niego dołączyć,
- 2) wzór oświadczenia o zgodności wyrobu przeznaczonego do badań klinicznych z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa,
- 3) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego,
- 4) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym,
- 5) informacje, które powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego- biorąc pod uwagę zakres badania klinicznego, przepisy Unii Europejskiej w sprawie wyrobów, wysokość odpłatności w innych państwach członkowskich o zbliżonym dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca, a także nakład pracy związany z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu.

Art. 46. Prezes Urzędu, w drodze decyzji, w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia złożenia wniosku, wydaje pozwolenie albo odmowę wydania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego.

Art. 47. 1. Jeżeli wniosek lub dołączone do niego dokumenty wymagają uzupełnienia, Prezes Urzędu wyznacza sponsorowi odpowiedni termin na jej uzupełnienie, z pouczeniem, że brak uzupełnienia w terminie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

2. Prezes Urzędu, w trakcie postępowania, może żądać od sponsora dostarczenia dodatkowych informacji, niezbędnych do wydania decyzji. Termin, o którym mowa w art. 46, ulega zawieszeniu do czasu uzyskania informacji.

Art. 48. Prezes Urzędu powiadamia organy kompetentne wszystkich państw członkowskich i Komisję Europejską o odmowie wydania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego i przyczynach odmowy.

Art. 49. 1. Prezes Urzędu dokonuje wpisu informacji o badaniach klinicznych, na rozpoczęcie których wydał pozwolenie oraz na rozpoczęcie których odmówił wydania pozwolenia, do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, o której mowa w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

2. Prezes Urzędu przekazuje informacje o badaniach klinicznych, o których mowa w ust. 1, do Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych, zwanej dalej „Bazą EUDAMED”.

Art. 50. Badania klinicznego nie stanowią badania medyczne prowadzone za pomocą wyrobów medycznych, które zostały oznakowane znakiem CE na podstawie odpowiednich procedur oceny zgodności, o ile przedmiotem tych badań nie jest zastosowanie wyrobu inne niż przewidziane przez wytwórcę i przedstawione w procedurze oceny zgodności.

Art. 51. 1. Po rozpoczęciu badania klinicznego sponsor może dokonać zmian w badaniu klinicznym, a jeżeli zmiany te są istotne i mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania lub na sposób prowadzenia badania, to na ich wprowadzenie wymagane jest pozwolenie Prezesa Urzędu i pozytywna opinia komisji bioetycznej, która uprzednio opiniowała badanie kliniczne.

2. Do pozwolenia Prezesa Urzędu i wyrażenia opinii przez komisję bioetyczną, o której mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące wydawania opinii i pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego.

3. Za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia wprowadzenia zmian w badaniu klinicznym, o którym mowa w ust. 1, pobiera się opłatę nie wyższą od połowy kwoty określonej za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego.

Art. 52. 1. Informację o ciężkim niepożądanym zdarzeniu sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 7 dni od dnia wystąpienia tego zdarzenia, przekazuje Prezesowi Urzędu i komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne.

2. Prezes Urzędu powiadamia o ciężkim niepożądanym zdarzeniu właściwe organy pozostałych państw członkowskich, na terytorium których prowadzone jest badanie kliniczne.

Art. 53. 1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że warunki określone w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego przestały być spełniane, lub po uzyskaniu informacji poddających w wątpliwość bezpieczeństwo lub naukową zasadność badania klinicznego, Prezes Urzędu może, w drodze decyzji, wstrzymać prowadzenie badania klinicznego, uchylić pozwolenie na jego prowadzenie albo wskazać działania, jakie mają być podjęte, aby badanie kliniczne mogło być kontynuowane.

2. Jeżeli nie występuje bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, przed wydaniem decyzji, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu zwraca się do sponsora i badacza klinicznego o ustosunkowanie się, w terminie 7 dni, do przedstawionych zarzutów.

3. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, i jej przyczynach, Prezes Urzędu powiadamia sponsora, komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne oraz, jeżeli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innych państw członkowskich, właściwe organy pozostałych państw członkowskich.

Art. 54. 1. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być wprowadzane wyroby do badań klinicznych, przeznaczone do przeprowadzenia badań klinicznych, na których rozpoczęcie Prezes Urzędu wydał zgodę.

2. Przywóz wyrobów do badań klinicznych spoza terytorium państw członkowskich może nastąpić po uzyskaniu zaświadczenia potwierdzającego wydanie zgody przez Prezesa Urzędu na prowadzenie badania klinicznego.

3. Prezes Urzędu wydaje zaświadczenie na wniosek sponsora lub badacza. Wydanie zaświadczenia nie podlega opłacie.

Art. 55. 1. O zakończeniu badania klinicznego sponsor informuje Prezesa Urzędu, a jeżeli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innych państw członkowskich, właściwe organy pozostałych państw członkowskich.

2. Sponsor jest obowiązany w ciągu 15 dni poinformować Prezesa Urzędu oraz komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne, o zakończeniu badania przed upływem zadeklarowanego terminu, z podaniem przyczyny wcześniejszego zakończenia badania.

3. Sponsor powiadamia o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego i jego przyczynach właściwe organy państw członkowskich i Komisję Europejską, jeżeli wcześniejsze zakończenie badania klinicznego spowodowane było względami bezpieczeństwa.

4. W terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego sponsor jest obowiązany przelać Prezesowi Urzędu i komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne, sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego, będące wszechstronnym opisem badania wykonanym po jego zakończeniu.

Art. 56. 1. Dane dotyczące uczestnika badania, zebrane w czasie badania klinicznego, podlegają ochronie na zasadach określonych w ustawie z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.⁴⁾).

2. Dokumentację dotyczącą badania klinicznego sponsor:

- 1) przechowuje co najmniej przez 5 lat od dnia zakończenia badania klinicznego, a w przypadku badań klinicznych wyrobów medycznych do implantacji - nie krócej niż przez 15 lat;
- 2) udostępnia do wglądu Prezesowi Urzędu lub właściwej komisji bioetycznej na ich żądanie.

Art. 57. 1. Prezes Urzędu jest uprawniony do kontroli badań klinicznych.

2. Kontrolę, o której mowa w ust. 1, przeprowadza osoba upoważniona przez Prezesa Urzędu.

3. Osoba upoważniona w ramach kontroli może w szczególności:

- 1) kontrolować warunki stworzone przez ośrodki przeprowadzające badanie kliniczne;

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 33, poz. 285, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711 oraz z 2007 r. Nr 165, poz. 1170 i Nr 176, poz. 1238.

- 2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z prowadzeniem badania;
 - 3) żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzanego badania oraz złożonej dokumentacji;
 - 4) kontrolować zgodność prowadzonego badania klinicznego z protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami tego protokołu.
4. Z przeprowadzonej kontroli sporządza się sprawozdanie. Jeżeli kontrola wykazała uchybienia w prowadzonym badaniu klinicznym, Prezes Urzędu wydaje zalecenia pokontrolne albo jedną z decyzji określonych w art. 53 ust. 1.

Art. 58. Do badań klinicznych w zakresie nieuregulowanym w ustawie stosuje się przepisy rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

Rozdział 8

Rejestracja

Art. 59. 1. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel, mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu co najmniej na 45 dni przed jego pierwszym wprowadzeniem do obrotu.

2. Podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który prowadzi działalność, o której mowa w art. 31 ust. 1 lub ust. 4, dokonuje zgłoszenia do Prezesa Urzędu informacji o prowadzonej działalności co najmniej na 30 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu systemów lub zestawów zabiegowych, wysterylizowanych systemów lub zestawów zabiegowych lub innych wysterylizowanych wyrobów oznakowanych znakiem CE.

3. Dystrybutor i importer, mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który wprowadził po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyroby, niezwłocznie dokonuje powiadomienia o tym fakcie Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 15 dni od daty wprowadzenia ich na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 60. 1. Zgłoszenie, o którym mowa w art. 59 ust. 1 i 2, zawiera w szczególności:

- 1) nazwę i adres podmiotu dokonującego zgłoszenia;
- 2) nazwę handlową wyrobu;
- 3) nazwę rodzajową wyrobu;
- 4) nazwę i adres wytwórcy;
- 5) krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie, oraz, jeżeli dotyczy;
- 6) klasę wyrobu medycznego i zastosowane reguły klasyfikacji;
- 7) informację, czy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest wyrobem z wykazu A, z wykazu B albo wyrobem do samodzielnego diagnozowania albo wyrobem nowym określonym w art. 74 ust. 2;
- 8) informację czy wyrób jest wyrobem na zamówienie;
- 9) numer jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w ocenie zgodności.

2. Do zgłoszenia dołącza się:

- 1) wzory oznakowania oraz, o ile są dostarczane z wyrobem, instrukcji używania i materiałów promocyjnych;
- 2) deklarację zgodności;
- 3) dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w art. 67 ust. 1;
- 4) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego w przypadku spółki jawnej, partnerskiej, komandytowej, komandytowo-akcyjnej, z ograniczoną odpowiedzialnością i akcyjnej;
- 5) wypis z ewidencji działalności gospodarczej w przypadku osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą;
- 6) kserokopię dowodu osobistego w przypadku osoby fizycznej nieprowadzącej działalności gospodarczej;
- 7) kopie certyfikatów zgodności, jeżeli ma to zastosowanie.

Art. 61. 1. Powiadomienie, o którym mowa w art. 59 ust. 3, zawiera w szczególności:

- 1) nazwę i adres podmiotu dokonującego powiadomienia;
- 2) nazwę handlową wyrobu;
- 3) nazwę rodzajową wyrobu;
- 4) nazwę i adres wytwórcy.

2. Do powiadomienia dołącza się:

- 1) wzory oznakowania oraz, o ile są dostarczane z wyrobem, instrukcji używania i materiałów promocyjnych;
- 2) dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w art. 67 ust. 1;
- 3) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego w przypadku spółki jawnej, partnerskiej, komandytowej, komandytowo-akcyjnej, z ograniczoną odpowiedzialnością i akcyjnej;
- 4) wypis z ewidencji działalności gospodarczej w przypadku osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą;
- 5) kserokopię dowodu osobistego w przypadku osoby fizycznej nieprowadzącej działalności gospodarczej.

Art. 62. 1. Podmioty, o których mowa w art. 59, są obowiązane zgłosić Prezesowi Urzędu wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od daty zmiany.

2. Za zmianę uważa się również przekazanie obowiązków na inny podmiot, w szczególności ze względu na przekształcenie, ogłoszenie upadłości albo przejęcie praw i obowiązków wynikających z ustawy przez następcę prawnego.

Art. 63. 1. Podmioty, o których mowa w art. 59 ust. 1 i 2, są obowiązane niezwłocznie zgłosić Prezesowi Urzędu fakt zaprzestania wprowadzania do obrotu wyrobu.

2. Autoryzowany przedstawiciel, o którym mowa w art. 59 ust. 1, jest obowiązany niezwłocznie zgłosić Prezesowi Urzędu fakt zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela w odniesieniu do danego wyrobu.

3. Jeżeli zaprzestano prowadzenia działalności, z którą ustawa wiąże obowiązek dokonania zgłoszenia lub powiadomienia, w tym z powodu postawienia w stan likwidacji albo ogłoszenia upadłości, dokumentacja oceny zgodności, w tym badań klinicznych, związana z wyrobami staje się niepaństwowym zasobem archiwalnym w rozumieniu ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2006 r. Nr 97, poz. 673, z późn. zm.⁵⁾).

4. Dokumentację, o której mowa w ust. 3, przechowuje się w terminach określonych w ustawie.

5. Do wykazu odbiorców, o którym mowa w art. 14 ust. 3 i art. 19 ust. 3 pkt 3, przepisy ust. 3 i 4 stosuje się odpowiednio.

Art. 64. 1. Po otrzymaniu zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 59 ust. 1–3, Prezes Urzędu dokonuje ich weryfikacji.

2. Jeżeli zgłoszenie lub powiadomienie jest niekompletne lub zawiera błędy, Prezes Urzędu wzywa jednokrotnie podmioty do uzupełnienia lub poprawienia, w określonym terminie, zgłoszenia lub powiadomienia.

3. Nieuzupełnienie lub niepoprawienie dokumentacji w terminie, o którym mowa w ust. 2, jest równoznaczne z niedokonaniem zgłoszenia lub powiadomienia.

Art. 65. 1. Prezes Urzędu gromadzi dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień w bazie danych, na elektronicznych nośnikach informacji zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich.

2. Dane pozyskane w związku z funkcjonowaniem ustawy, w szczególności pochodzące ze zgłoszeń związanych z rejestracją i określone w art. 60 ust. 1, dotyczące pozwoleń na rozpoczęcie badań klinicznych o których mowa w art. 49 ust. 1 oraz dotyczące incydentów medycznych w zakresie określonym w art. 84 ust. 1, Prezes Urzędu przekazuje do Bazy EUDAMED.

Art. 66. 1. Zgłoszenia i powiadomienia, o których mowa w art. 59 i 62 dokonuje się na formularzach.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory formularzy, o których mowa w ust. 1, sposób przekazywania Prezesowi Urzędu formularzy oraz dokumentów dołączanych do zgłoszenia lub powiadomienia, biorąc pod uwagę dane niezbędne do sprawowania nadzoru, o którym mowa w art. 69, oraz przepisy Unii Europejskiej.

Art. 67. 1. Za zgłoszenie i powiadomienie oraz za zmianę danych objętych zgłoszeniem i powiadomieniem pobiera się opłaty.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 170, poz. 1217, Nr 220, poz. 1600 oraz z 2007 r. Nr 64, poz. 426.

2. Zgłoszenia dotyczące zaprzestań, o których mowa w art. 63 ust. 1 i 2, zwolnione są z opłaty.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty za zgłoszenie i powiadomienie oraz za zmianę danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem, uwzględniając rodzaj przekazywanej informacji oraz nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu, przy czym wysokość opłaty za:

- 1) zgłoszenie lub powiadomienie nie może być wyższa niż minimalne wynagrodzenie za pracę określone na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
- 2) zmianę danych jest równa połowie kwoty ustalonej dla czynności określonych w pkt 1.

Art. 68. 1. Prezes Urzędu wydaje świadectwo objęcia nadzorem wytwórcy, zwane dalej świadectwem wolnej sprzedaży, na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, mającego siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który przeprowadził ocenę zgodności z określonymi dla wyrobu wymaganiami zasadniczymi.

2. Prezes Urzędu wydaje świadectwo wolnej sprzedaży w terminie 15 dni od dnia złożenia wniosku.

3. Świadectwo wolnej sprzedaży sporządzane jest w języku polskim i w języku angielskim.

4. Złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży podlega opłacie, która stanowi dochód budżetu państwa.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) tryb wydawania świadectwa wolnej sprzedaży,
- 2) wzór wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży,
- 3) wykaz załączanych dokumentów, w szczególności potwierdzających, że dany wyrób spełnia określone dla niego wymagania zasadnicze, oraz
- 4) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży, uwzględniając nakład pracy związany z wykonaniem czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu, przy czym wysokość opłaty nie może być wyższa niż minimalne wynagrodzenie za pracę określone na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

Rozdział 9

Nadzór rynku

Art. 69. 1. Nadzór nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzonymi do obrotu lub wprowadzonymi do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sprawuje Prezes Urzędu.

2. Prezes Urzędu sprawując nadzór, o którym mowa w ust. 1, współpracuje z:

- 1) Głównym Inspektorem Farmaceutycznym,
- 2) Głównym Inspektorem Sanitarnym,
- 3) Głównym Lekarzem Weterynarii,
- 4) Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,
- 5) ministrem właściwym do spraw finansów publicznych,
- 6) Prezesem Urzędu Dozoru Technicznego,
- 7) Głównym Inspektorem Pracy,
- 8) Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki,
- 9) szefem jednostki właściwej do spraw zdrowia, podległej Ministrowi Obrony Narodowej,
- 10) Komendantem Głównym Policji
– w zakresie właściwym dla tych organów.

3. Organy, o których mowa w ust. 2, powiadamiają Prezesa Urzędu o stwierdzonych nieprawidłowościach w zakresie wyrobów.

4. Konsultanci krajowi i konsultanci wojewódzcy, o których mowa w ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.⁶⁾), powiadamiają Prezesa Urzędu o stwierdzonych nieprawidłowościach w zakresie wyrobów.

5. Prezes Urzędu wydaje na wniosek organów celnych opinie w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań.

6. Organy celne informują Prezesa Urzędu o działaniach podjętych w odniesieniu do zatrzymanych wyrobów.

7. Minister właściwy do spraw finansów publicznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy tryb postępowania organów celnych w przypadku, gdy podczas kontroli celnej wyrobów, które mają być wprowadzone do obrotu, organ stwierdzi, że istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że wyrób nie spełnia określonych dla niego wymagań,
- 2) tryb wydawania i postępowania z opinią wydaną przez Prezesa Urzędu,
- 3) szczegółowy sposób umieszczania przez organy celne adnotacji na dokumentach towarzyszących wyrobom zatrzymanym przez organy celne
– mając na uwadze w szczególności konieczność zapobiegania przywozowi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, które nie spełniają określonych dla nich wymagań, oraz biorąc pod uwagę obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej.

Art. 70. 1. Nadzór, o którym mowa w art. 69 ust. 1, polega na:

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 123, poz. 849, Nr 166, poz. 1172, Nr 176, poz. 1240 i Nr 181, poz. 1290.

- 1) zbieraniu i analizowaniu informacji dotyczących bezpieczeństwa wyrobów,
- 2) kontroli wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, podmiotów zestawiających wyroby medyczne w systemy lub zestawy zabiegowe w celu wprowadzenia ich do obrotu, a także ich podwykonawców, z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Zakres kontroli podmiotów, o których mowa w ust. 1 pkt 2, obejmuje:

- 1) projektowanie, wytwarzanie, pakowanie, oznakowywanie, przechowywanie, rozprowadzanie, montaż, przetwarzanie i całkowite odtwarzanie wyrobów,
- 2) prezentowanie wyrobów na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych i technicznych,
- 3) nadawanie wyrobom przewidzianego zastosowania,
- 4) sterylizację przed wprowadzeniem do obrotu lub do używania,
- 5) zestawianie wyrobów medycznych w systemy lub zestawy zabiegowe,
- 6) badania i kontrolę wyrobów oraz
- 7) kontrolę spełniania wymagań dotyczących wprowadzenia wyrobów do obrotu i do używania.

3. Prezes Urzędu, w uzasadnionych przypadkach, może dokonywać kontroli wyrobu, jego dokumentacji i warunków jego używania przez świadczeniodawcę, w miejscu używania, a także kontroli podmiotów wykonujących czynności związane z instalacją, konserwacją, utrzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą, okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa i regeneracją wyrobów, w miejscu wykonywania tych czynności oraz w siedzibie wykonujących je podmiotów.

Art. 71. 1. Kontrola, o której mowa w art. 70, jest wykonywana przez osoby upoważnione przez Prezesa Urzędu, które nie były karane za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe i posiadają pełną zdolność do czynności prawnych.

2. Kontrola jest prowadzona w godzinach pracy podmiotu kontrolowanego oraz w obecności upoważnionego przedstawiciela podmiotu kontrolowanego.

3. W ramach prowadzonej kontroli osoba kontrolująca w szczególności może:

- 1) zapoznać się z dokumentacją dotyczącą wyrobu;
- 2) badać czynności dotyczące wyrobu;
- 3) żądać udzielenia informacji i wyjaśnień od pracowników podmiotu kontrolowanego.

4. W przypadku kontroli, o której mowa w art. 70 ust. 2, osoba kontrolująca, poza czynnościami, o których mowa w ust. 3, może:

- 1) sprawdzać pomieszczenia produkcyjne i magazynowe oraz ich wyposażenie;
- 2) żądać udostępnienia próbek niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji wyrobu.

5. Prezes Urzędu może zlecić badania lub weryfikację próbek, o których mowa w ust. 4 pkt 2, jednostkom badawczo-rozwojowym, instytutom naukowym, szkołom wyższym, jednostkom certyfikującym wyroby lub laboratoriom.

6. Jeżeli wyniki badań lub weryfikacji, o których mowa w ust. 5, potwierdzą, że wyrób nie spełnia określonych dla niego wymagań, koszty tych badań i weryfikacji pokrywa wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor lub importer.

Art. 72. 1. Kontrola, o której mowa w art. 70, może polegać na ocenie dokumentacji dotyczącej wyrobu, przesłanej na żądanie Prezesa Urzędu.

2. Dokumentację dostarczaną na żądanie Prezesa Urzędu sporządza się w języku polskim lub angielskim. Prezes Urzędu może żądać tłumaczenia dostarczonej dokumentacji na język polski dokonanego lub zleconego przez podmiot kontrolowany.

Art. 73. 1. Z przeprowadzonej kontroli sporządzany jest protokół w dwóch egzemplarzach, z których jeden otrzymuje kontrolowany.

2. Protokół kontroli może zawierać zalecenia pokontrolne.

3. Kontrolowany w terminie 14 dni od dnia otrzymania protokołu kontroli może wnieść umotywowane zastrzeżenia do protokołu kontroli.

4. Prezes Urzędu rozpatruje zastrzeżenia w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania i zajmuje stanowisko w tej sprawie, które jest ostateczne i wraz z uzasadnieniem jest doręczane kontrolowanemu.

5. Kontrolowany jest obowiązany w terminie określonym w protokole kontroli do realizacji zaleceń pokontrolnych.

6. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel obowiązany jest do niezwłocznego przesłania jednostce notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności wyrobu, informacji o niezgodnościach i uchybieniach stwierdzonych podczas kontroli oraz o zaleceniach pokontrolnych i terminach ich wykonania.

Art. 74. 1. Prezes Urzędu może żądać, w terminie 2 lat od dnia zgłoszenia wyrobu nowego, przedstawienia przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, raportu dotyczącego doświadczeń zebranych po wprowadzeniu wyrobu nowego do obrotu.

2. Przez wyrób nowy rozumie się wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, który nie był stale dostępny w okresie trzech ostatnich lat na terytorium państw członkowskich w zastosowaniu do danego analitu lub innego parametru lub w przypadku którego zastosowana procedura opiera się na technice analitycznej, która nie była stale używana w ciągu trzech ostatnich lat na terytorium państw członkowskich w zastosowaniu do danego analitu lub innego parametru.

Rozdział 10

Incydenty medyczne i działania dotyczące bezpieczeństwa wyrobów

Art. 75. 1. Incydent medyczny zgłasza Prezesowi Urzędu każdy, kto powziął informację o incydencie medycznym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Świadczeniodawca, który podczas udzielania świadczeń zdrowotnych stwierdził incydent medyczny, jest obowiązany zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu.

3. Organy nadzoru, o których mowa w art. 69 ust. 2, konsultanci krajowi i konsultanci wojewódzcy, o których mowa w art. 69 ust. 4, oraz instytucje prowadzące zewnętrzną ocenę jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, którzy podczas wykonywania swojej działalności powzięli podejrzenie, że wystąpił incydent medyczny, są obowiązani zgłosić go niezwłocznie Prezesowi Urzędu.

4. Importerzy i dystrybutorzy wyrobów, a także podmioty i osoby świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili incydent medyczny, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązani zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu, o ile nie powzięli informacji, że incydent ten został już zgłoszony wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz Prezesowi Urzędu.

5. Jeżeli nie można ustalić adresu wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, incydent medyczny zgłasza się dostawcy wyrobu, a kopię zgłoszenia przesyła Prezesowi Urzędu.

6. Zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na formularzu Zgłoszenia incydentu medycznego, w którym określa się w szczególności:

- 1) datę i miejsce oraz opis incydentu medycznego i jego skutków,
- 2) nazwę i adres wytwórcy i, jeżeli dotyczy, autoryzowanego przedstawiciela,
- 3) nazwę handlową wyrobu,
- 4) nazwę rodzajową wyrobu,
- 5) numer seryjny lub fabryczny lub numer partii lub serii wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
- 6) numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat zgodności, jeżeli dotyczy,
- 7) imię i nazwisko osoby zgłaszającej incydent albo nazwę podmiotu zgłaszającego incydent oraz imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia w imieniu tego podmiotu,
- 8) dane adresowe umożliwiające kontakt z podmiotami i osobami, o których mowa w pkt 7, w tym numer telefonu i, jeżeli to możliwe, numer faksu i adres poczty elektronicznej.

7. O zgłoszeniu incydentu medycznego, o którym mowa w ust. 1 i 3, oraz który spełnia kryteria raportowania, Prezes Urzędu powiadamia wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, przesyłając kopię formularza zgłoszenia incydentu medycznego, jeżeli z treści zgłoszenia wynika, że zgłaszający nie poinformował o incydencie medycznym wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela.

8. Prezes Urzędu prowadzi ewidencję zgłoszeń incydentów medycznych i

otrzymanych informacji dotyczących bezpieczeństwa wyrobów wprowadzonych do obrotu oraz gromadzi informacje dotyczące postępowania po stwierdzeniu incydentu medycznego.

Art. 76. 1. Wytwórca jest obowiązany zapewnić, aby autoryzowany przedstawiciel oraz każdy inny podmiot lub osoba, upoważnieni przez wytwórcę do działania w jego imieniu w sprawach incydentów medycznych i w sprawach dotyczących bezpieczeństwa wyrobu, realizowali zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, zwane dalej „FSCA”.

2. Podmioty i osoby upoważnione przez wytwórcę do działania w jego imieniu w sprawach incydentów medycznych i w sprawach dotyczących bezpieczeństwa wyrobu, informują Prezesa Urzędu o realizacji FSCA.

3. Importerzy i dystrybutorzy wyrobów, podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, personel świadczeniodawców, w tym personel medyczny, personel odpowiedzialny za utrzymanie i bezpieczeństwo wyrobów oraz administracja, zobowiązani są do współpracy z Prezesem Urzędu, wytwórcą i z podmiotami, o których mowa w ust. 1, w zakresie realizacji FSCA.

Art. 77. 1. Wytwórca podejmuje postępowanie wyjaśniające dotyczące incydentu medycznego, który został mu zgłoszony. Wytwórca ocenia, czy zgłoszony mu incydent medyczny, który wystąpił na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest zdarzeniem spełniającym kryteria raportowania go Prezesowi Urzędu.

2. Jeżeli wytwórca oceni, że incydent medyczny jest zdarzeniem, które nie spełnia kryteriów raportowania, to dokumentuje uzasadnienie swojej decyzji i przesyła je Prezesowi Urzędu.

3. Jeżeli wytwórca oceni, że incydent medyczny jest zdarzeniem, które spełnia kryteria raportowania, albo gdy Prezes Urzędu poinformuje wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, że nie zgadza się z decyzją wytwórcy, o której mowa w ust. 2, i że incydent wymaga raportowania, to wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu Raport Wstępny dotyczący tego incydentu, sporządzony na formularzu Raportu Wytwórcy o Incydencie. Raport Wstępny zawiera w szczególności wstępną analizę incydentu, informacje o wstępnych działaniach korygujących lub zapobiegawczych wdrożonych przez wytwórcę, w tym o podjętych lub przewidywanych badaniach, oraz o przewidywanym terminie przesłania następnego raportu.

4. Raport Wstępny przesyła się Prezesowi Urzędu w następujących terminach:

- 1) w przypadku poważnego zagrożenia zdrowia publicznego - niezwłocznie, ale nie później niż w terminie 2 dni kalendarzowych po otrzymaniu przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela informacji o zagrożeniu;
- 2) w przypadku śmierci lub nieprzewidywanego, nieuwzględnionego w analizie ryzyka poważnego pogorszenia stanu zdrowia - niezwłocznie po ustaleniu przez wytwórcę związku przyczynowego pomiędzy wyrobem a zdarzeniem, ale nie później niż w terminie 10 dni kalendarzowych po otrzymaniu przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela informacji o zdarzeniu;
- 3) w pozostałych przypadkach - niezwłocznie po ustaleniu przez wytwórcę związku

przyczynowego pomiędzy wyrobem a zdarzeniem, ale nie później niż w terminie 30 dni kalendarzowych po otrzymaniu przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela informacji o zdarzeniu.

Art. 78. 1. Wytwórca ocenia wszystkie zgłaszane reklamacje dotyczące wyrobu oraz przypadki potencjalnych błędów użytkowych i nieprawidłowego użycia. Ocena ta zależy od zarządzania ryzykiem, ergonomii, walidacji projektu oraz działań korygujących i zapobiegawczych. Wyniki oceny, wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany udostępnić, na żądanie, Prezesowi Urzędu i jednostce notyfikowanej biorącej udział w procedurze oceny zgodności wyrobu.

2. Błąd użytkowy, który doprowadził do śmierci, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub poważnego zagrożenia zdrowia publicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel zgłasza Prezesowi Urzędu w terminach określonych w art. 77 ust. 4.

Art. 79. 1. Jeżeli wytwórca nie jest w stanie podjąć postępowania wyjaśniającego dotyczącego zgłoszonego incydentu medycznego, reklamacji, błędu użytkowego lub nieprawidłowego użycia, które miały miejsce na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezwłocznie informuje o tym Prezesa Urzędu.

2. Po upływie terminu zakończenia badań określonym w Raporcie Wstępnym, wytwórca przesyła Prezesowi Urzędu Raport Kolejny, sporządzony na formularzu Raportu Wytwórcy o Incydencie.

3. Prezes Urzędu monitoruje postępowanie wyjaśniające wytwórcy dotyczące incydentu medycznego, reklamacji, błędu użytkowego lub nieprawidłowego użycia, które miały miejsce na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i może ingerować w to postępowanie lub podjąć niezależne postępowanie wyjaśniające, po konsultacji z wytwórcą lub autoryzowanym przedstawicielem, jeżeli to możliwe. Prezes Urzędu informuje wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela o postępie i wynikach prowadzonego przez siebie postępowania wyjaśniającego.

4. Zgłaszający incydent medyczny jest obowiązany udzielić wytwórcy i podmiotom, o których mowa w art. 76 ust. 1, niezbędnej pomocy w postępowaniu wyjaśniającym w celu ustalenia związku przyczynowego pomiędzy wyrobem a zgłoszonym incydentem medycznym, w szczególności jest obowiązany udzielić niezbędnych informacji i udostępnić wyrób do badań i oceny.

5. Jeżeli działania wytwórcy związane ze wstępną oceną, czyszczeniem lub odkażaniem wyrobu, którego dotyczy postępowanie wyjaśniające, mogłyby zmienić wyrób w taki sposób, że miałyby to wpływ na następne badania, to wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel informuje o tym Prezesa Urzędu przed rozpoczęciem takich działań. Prezes Urzędu może rozważyć ingerencję w te działania.

6. Przepisy ust. 4 i 5 stosuje się odpowiednio do próbek, wyposażenia i innych wyrobów związanych z incydentem medycznym.

7. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu następny raport w terminie określonym w Raporcie Wstępnym.

8. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu Raport Końcowy, sporządzony na formularzu Raportu Wytwórcy o Incydencie i zawierający wyniki postępowania wyjaśniającego oraz informacje o przewidywanych lub podjętych działaniach, takich jak dodatkowy nadzór nad wyrobami będącymi w użyciu, działania zapobiegawcze w stosunku do przyszłej produkcji i FSCA albo informację o braku takich działań.

9. Po otrzymaniu Raportu Końcowego Prezes Urzędu może uznać postępowanie za zakończone, o czym informuje wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela.

Art. 80. 1. Wytwórca podejmuje FSCA w celu zmniejszenia, związanego z używaniem wyrobu wprowadzonego do obrotu, ryzyka śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia.

2. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, który ma siedzibę lub który podejmuje FSCA na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sporządza Raport o FSCA na formularzu Raportu o FSCA oraz sporządza Notatkę bezpieczeństwa informującą odbiorców lub użytkowników o FSCA.

3. Notatkę bezpieczeństwa, przeznaczoną dla odbiorców lub użytkowników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sporządza się w języku polskim.

Art. 81. 1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przed rozesłaniem Notatki bezpieczeństwa do odbiorców lub użytkowników, przesyła ją Prezesowi Urzędu załączając Raport o FSCA.

2. Prezes Urzędu może wnieść uwagi do Notatki bezpieczeństwa w ciągu 48 godzin od jej otrzymania, albo w ciągu 24 godzin w przypadku poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

3. Jeżeli Prezes Urzędu nie przekaze wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi swoich uwag w terminach, o których mowa w ust. 2, to Notatka bezpieczeństwa może być rozesłana do odbiorców lub użytkowników.

Art. 82. 1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, informuje o FSCA jednostkę notyfikowaną, która brała udział w procedurze oceny zgodności wyrobu, i przesyła jej Notatkę bezpieczeństwa.

2. Przed lub równocześnie z podjęciem FSCA, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyła Raport o FSCA wraz z Notatką bezpieczeństwa do właściwych organów państw członkowskich, w których wyroby znajdują się lub znajdowały się w obrocie lub używaniu.

3. Przed lub równocześnie z podjęciem FSCA, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, który podejmuje FSCA na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyła Prezesowi Urzędu Raport o FSCA wraz z Notatką bezpieczeństwa.

4. Jeżeli FSCA podejmowane są w związku z incydem medycznym, który wystąpił na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub gdy dotyczą wyrobów, których większość znajduje się lub znajdowała się w obrocie lub używaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przepisy art. 81 stosuje się odpowiednio.

5. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, informuje Prezesa Urzędu oraz organy, o których mowa w ust. 2, o zakończeniu FSCA i o ich skuteczności w danym państwie.

6. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, który podejmuje FSCA na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, informuje Prezesa Urzędu o ich zakończeniu i skuteczności.

7. Informacje dotyczące FSCA oraz Notatkę bezpieczeństwa Prezes Urzędu może podać do publicznej wiadomości, w tym opublikować na stronach internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Art. 83. 1. Wytwórca ocenia ryzyko związane z wyrobami, których dotyczy incydent medyczny lub inne zdarzenie spełniające kryteria raportowania, i na podstawie wyników oceny ryzyka podejmuje decyzję o konieczności działań korygujących oraz o ich zakresie.

2. Prezes Urzędu ocenia adekwatność przewidzianych i podjętych przez wytwórcę działań na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz ocenia raporty wytwórcy i może udzielić mu wytycznych w tym zakresie, w szczególności wskazując:

- 1) zakres badań, analiz i weryfikacji wyrobu;
- 2) niezależne laboratoria i jednostki badawcze, które powinny wykonać badania, analizy i weryfikacje wyrobu;
- 3) terminy wykonania poszczególnych działań korygujących i zapobiegawczych;
- 4) niezbędne zmiany projektu, konstrukcji lub sposobu wytwarzania wyrobu;
- 5) konieczność uzupełnienia informacji, które będą dostarczane wraz z wyrobem, w tym o niezbędne ostrzeżenia i zalecenia;
- 6) konieczność przeszkolenia lub uzupełnienia przeszkolenia użytkowników wyrobów.

3. Prezes Urzędu może w każdej chwili, o ile to możliwe konsultując się z wytwórcą lub autoryzowanym przedstawicielem, podjąć stosowne działania, w szczególności:

- 1) gromadzić dodatkowe informacje i opinie dotyczące incydentu medycznego lub wyrobu;
- 2) zlecić opracowanie niezależnych raportów dotyczących incydentu medycznego lub wyrobu;
- 3) konsultować się z jednostką notyfikowaną, która brała udział w ocenie zgodności wyrobu;
- 4) wydać odpowiednie zalecenia i ostrzeżenia dla użytkowników wyrobów;
- 5) wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o zmianę klasyfikacji lub kwalifikacji wyrobu.

4. Prezes Urzędu może nakazać wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi podjęcie FSCA lub zmianę już realizowanych FSCA.

5. W celu ochrony życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób, Prezes Urzędu może także podjąć wszelkie działania i środki, które uzna za stosowne, po konsultacji z wytwórcą lub autoryzowanym przedstawicielem, jeżeli to możliwe.

Art. 84. 1. Prezes Urzędu rozsyła Raport Organu Kompetentnego, sporządzony w języku angielskim na Formularzu Raportu Organu Kompetentnego, do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich, a także przekazuje niezbędne dane do Bazy EUDAMED, w przypadkach gdy:

- 1) podjęto lub planuje się podjęcie jakichkolwiek działań lub środków w związku z incydem, który miał miejsce na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) wytwórca podjął FSCA, które są istotne dla ochrony bezpieczeństwa pacjentów lub użytkowników wyrobów, a Prezes Urzędu nadzoruje postępowanie wytwórcy związane z incydem albo wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel ma siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) Prezes Urzędu wymaga od wytwórcy podjęcia FSCA lub zmiany realizowanych już FSCA;
- 4) Prezes Urzędu stwierdzi, że istnieje poważne ryzyko zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów lub użytkowników wyrobów, a nie zostały jeszcze określone działania korygujące, chociaż takie środki są rozważane;
- 5) wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel nie dostarczył w terminie Raportu Końcowego Prezesowi Urzędu.

2. Prezes Urzędu przygotowując raport, o którym mowa w ust. 1, może konsultować się z wytwórcą lub jego autoryzowanym przedstawicielem i powinien zawiadomić ich o sporządzeniu raportu.

3. Raport, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu może, o ile to uzasadnione, przesłać do wiadomości wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela.

Art. 85. Korespondencja w sprawach związanych z incydentami medycznymi oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa, o ile ustawa nie stanowi inaczej, prowadzona jest w języku polskim lub angielskim. Prezes Urzędu może żądać od nadawcy dostarczenia tłumaczenia na język polski przesłanego dokumentu.

Art. 86. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych,
- 2) wzór formularza Zgłoszenia incydentu medycznego,
- 3) wzór formularza Raportu Wytwórcy o Incydencie,
- 4) wzór formularza Raportu o FSCA,
- 5) wzór Notatki bezpieczeństwa,
- 6) wzór Raportu Organu Kompetentnego,
- 7) sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek, o których mowa w pkt 2–6,
- 8) szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach dotyczących

bezpieczeństwa wyrobów

- uwzględniając potrzebę ochrony życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich oraz biorąc pod uwagę przepisy i wytyczne Komisji Europejskiej.

Rozdział 11

Decyzje Prezesa Urzędu

Art. 87. 1. Prezes Urzędu, w celu ochrony życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób albo przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia, bezpieczeństwa lub porządku publicznego, jeśli uzna to za konieczne i uzasadnione w odniesieniu do wyrobu lub grupy wyrobów, może podjąć decyzję w sprawie poddania szczególnym wymaganiom, zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, uruchamiania lub używania tych wyrobów, ich wycofania z obrotu lub z używania albo zobowiązania do podjęcia FSCA lub wydania notatki bezpieczeństwa.

2. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, oraz o powodach jej podjęcia Prezes Urzędu powiadamia Komisję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich, przesyłając pocztą elektroniczną sporządzony w języku angielskim Raport Organu Kompetentnego.

3. Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że wyroby oznakowane znakiem CE lub wyroby na zamówienie, prawidłowo zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, mogą zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub innych osób albo mieniu, podejmuje decyzję w sprawie wycofania z obrotu i z używania albo zakazania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do używania tych wyrobów.

4. Jeżeli zagrożenie, o którym mowa w ust. 3, może dotyczyć także terytorium innych państw członkowskich, o podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 3, oraz o jej uzasadnieniu Prezes Urzędu niezwłocznie powiadamia Komisję, przesyłając pocztą elektroniczną sporządzony w języku angielskim Raport Organu Kompetentnego, podając w uzasadnieniu, czy niezgodność z ustawą jest wynikiem:

- 1) niespełnienia wymagań zasadniczych;
- 2) nieprawidłowego zastosowania, w zadeklarowanym zakresie, norm zharmonizowanych;
- 3) braków w samych normach, o których mowa w pkt 2.

5. Prezes Urzędu może powiadamiać o zagrożeniach, o których mowa w ust. 1 i 3, w sposób adekwatny do zagrożenia, w tym za pomocą środków masowego przekazu. Koszty powiadomienia ponosi wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, importer lub dystrybutor wyrobu.

Art. 88. Prezes Urzędu rozstrzyga, w drodze decyzji, czy produkt:

- 1) który jest wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 2) którego wytwórca, jego autoryzowany przedstawiciel lub importer

odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu produktu ma siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub

3) w którego ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia

- jest wyrobem medycznym, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji lub wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro.

Art. 89. 1. Prezes Urzędu nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie znaku CE z produktu, jego opakowania oraz instrukcji używania, jeżeli produkt niebędący wyrobem oznakowano znakiem CE, powołując się na przepisy ustawy.

2. Prezes Urzędu nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie oznakowań lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub co do oznakowania numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, z produktu lub wyrobu, jego opakowania oraz instrukcji używania.

Art. 90. 1. Decyzjom Prezesa Urzędu, o których mowa w art. 87 ust. 1 i 3 oraz w art. 88, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

2. Decyzje Prezesa Urzędu, o których mowa w ust. 1, są publikowane na stronach internetowych Urzędu oraz przesyłane do wiadomości ministra właściwego do spraw zdrowia i do organów, o których mowa w art. 69 ust. 2, odpowiednio do ich właściwości.

Rozdział 12

Używanie i utrzymywanie wyrobów

Art. 91. 1. Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania jego instrukcji używania.

2. Wytwórca, importer i dystrybutor, wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu używania na tym terytorium, wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga specjalnych części zamiennych, części zużywalnych lub materiałów eksploatacyjnych określonych przez wytwórcę wyrobu, wskazuje w dokumentacji załączonej do wyrobu dostawców takich części i materiałów.

3. Wytwórca, importer i dystrybutor, wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu używania na tym terytorium, wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa, które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika, ale powinny być wykonywane przez profesjonalny podmiot, wskazuje podmiot upoważniony przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności.

4. Wskazany podmiot, o którym mowa w ust. 3, powinien posiadać odpowiednie zaplecze techniczne, dostęp do części zamiennych, części zużywalnych i materiałów eksploatacyjnych określonych przez wytwórcę wyrobu, personel o udokumentowanych kwalifikacjach i doświadczeniu, przeszkolony, o ile to właściwe przez wytwórcę wyrobu, instrukcje serwisowe wyrobu napisane w języku zrozumiałym dla personelu oraz odpowiednie procedury i instrukcje dotyczące wykonywania czynności, o których mowa w ust. 3.
5. Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu używanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, w szczególności zawierającą daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wynik i stosowne uwagi.
6. Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu używanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności, o których mowa w ust. 5.
7. Świadczeniodawca jest obowiązany udostępniać dokumentację, o której mowa w ust. 5 i 6, organom, podmiotom i osobom sprawującym nadzór nad świadczeniodawcą lub upoważnionym do jego kontroli.
8. Zasady kontrolowania świadczeniodawców przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wojewodów, podmioty zobowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz podmioty sprawujące nadzór, o których mowa w ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, w zakresie przestrzegania przepisów ust. 2, 5 i 6, określają przepisy odrębne.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, warunki używania wyrobów przez świadczeniodawców, w tym wymagania dotyczące kwalifikacji użytkowników, oraz warunki wykonywania czynności, o których mowa w ust. 3, w szczególności wymagania dotyczące kwalifikacji personelu oraz wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo, stan zdrowia i wygodę pacjentów, przewidziane zastosowanie wyrobów i ryzyko związane z ich używaniem.

Rozdział 13

Poufność informacji

Art. 92. Do informacji uzyskanych w związku ze stosowaniem ustawy nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.⁷⁾), z wyłączeniem informacji:

⁷⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565 i Nr 132, poz. 1110.

- 1) zawartych w bazie danych, o której mowa w art. 65 ust. 1;
- 2) przekazywanych odbiorcom lub użytkownikom wyrobów dotyczących bezpieczeństwa wyrobów;
- 3) zawartych w certyfikatach zgodności.

Rozdział 14

Przepisy karne

Art. 93. 1. Kto wprowadza do obrotu wyroby, których nazwy, oznakowania, instrukcje używania, materiały promocyjne lub prezentacje wprowadzają w błąd, o którym mowa w art. 9,

podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

2. Kto wprowadza do używania, dystrybuje, dostarcza i udostępnia wyroby, o których mowa w ust. 1,

podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do 1 roku.

Art. 94. Kto jest odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu bez przeprowadzenia oceny jego zgodności,

podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 95. 1. Kto wprowadza do obrotu wyroby, których certyfikaty zgodności wydane przez jednostki notyfikowane utraciły ważność, zostały zawieszony lub wycofane,

podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do 1 roku.

2. Tej samej karze podlega ten, kto dostarcza lub udostępnia nieprofesjonalnym użytkownikom wyroby do diagnostyki in vitro inne niż wyroby do samodzielnego diagnozowania.

Art. 96. Kto niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 31 wprowadza do obrotu systemy lub zestawy zabiegowe albo sterylizuje i wprowadza do obrotu systemy lub zestawy zabiegowe lub wyroby medyczne oznakowane znakiem CE,

podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do 1 roku.

Art. 97. 1. Kto z winy umyślnej dostarcza, udostępnia lub dystrybuje wyroby niespełniające wymagań określonych w ustawie,

podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do 1 roku.

2. Tej samej karze podlega ten, kto wbrew przepisom art. 19 nie współpracuje w sprawach incydentów medycznych lub w sprawach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów albo nie powiadamia Prezesa Urzędu o wyrobach niebezpiecznych.

3. Tej samej karze podlega ten, kto wbrew przepisom art. 76 ust. 3 nie współpracuje w zakresie realizacji FSCA, narażając życie lub zdrowie pacjentów, użytkowników wyrobów lub osób trzecich.

Art. 98. Kto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wprowadza do obrotu, dostarcza lub udostępnia wyrób niezgodnie z przepisami art. 15, podlega karze grzywny.

Art. 99. Kto nie zgłasza incydentu medycznego, będąc do tego zobowiązany zgodnie z przepisami art. 75 ust. 2–4, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do 1 roku.

Art. 100. Kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 59, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 62, podlega karze grzywny.

Art. 101. Kto bez wymaganego pozwolenia lub wbrew warunkom określonym w ustawie prowadzi badanie kliniczne wyrobu, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 102. Kto wprowadza do obrotu, wprowadza do używania, dystrybuuje, dostarcza lub udostępnia wyrób, którego termin ważności upłynął, podlega karze grzywny.

Art. 103. Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 70–72, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 104. Kto utrudnia postępowanie wyjaśniające incydent medyczny, nie udzielając niezbędnych informacji lub nie udostępniając wyrobu do badań i oceny, podlega karze grzywny.

Rozdział 15

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Art. 105. W ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.⁸⁾):

1) w art. 9 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Zakłady opieki zdrowotnej nabywają i stosują wyroby, które odpowiadają wymaganiom ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. ... Nr ..., poz. ...).”;

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 123, poz. 849, Nr 166, poz. 1172, Nr 176, poz. 1240 i Nr 181, poz. 1290.

2) w art. 20 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) produkty lecznicze i wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji;”;

3) art. 32c otrzymuje brzmienie:

„Art. 32c. 1. Zakład opiekuńczo-leczniczy udziela całodobowych świadczeń zdrowotnych, które obejmują swoim zakresem pielęgnację i rehabilitację osób niewymagających hospitalizacji, oraz zapewnia im produkty lecznicze oraz wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, pomieszczenie i wyżywienie odpowiednie do stanu zdrowia, a także opiekę w czasie organizowanych zajęć kulturalno-rekreacyjnych.

2. Osobom ubezpieczonym i innym osobom uprawnionym do bezpłatnych świadczeń zdrowotnych na podstawie odrębnych przepisów, przebywającym w zakładzie opiekuńczo-leczniczym będącym publicznym zakładem opieki zdrowotnej, zakład ten zapewnia produkty lecznicze oraz wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki in vitro na zlecenie lekarza zakładu.”.

Art. 106. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 45:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarz może ordynować produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach, oraz wyroby, o których mowa w ustawie z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. ... Nr ..., poz. ...).”.

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W uzasadnionych przypadkach lekarz może ordynować produkty lecznicze dopuszczone w innych krajach, z jednoczesnym szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej.”;

2) art. 45b uchyla się;

3) art. 46 otrzymuje brzmienie:

„Art. 46. 1. Lekarz nie może sprzedawać produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, przedmiotów ortopedycznych ani środków pomocniczych.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się, jeżeli lekarz doraźnie dostarczy pacjentowi produkt leczniczy, wyrób medyczny, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro lub aktywny wyrób medyczny do implantacji, w związku z udzieleniem pomocy w nagłym przypadku.

3. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do wyrobów na zamówienie w rozumieniu ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. ... Nr ..., poz. ...).”.

Art. 107. W ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.⁹⁾) w art. 1:

- 1) w ust. 2 uchyla się pkt 2;
- 2) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Ustawy nie stosuje się do:

- 1) produktów leczniczych w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271);
- 2) wyrobów w rozumieniu ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. ... Nr ..., poz. ...).”.

Art. 108. W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. - Prawo o miarach (Dz. U. z 2004 r. Nr 243, poz. 2441, z późn. zm.¹⁰⁾) w art. 2 uchyla się ust. 3.

Art. 109. W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z 2002 r. Nr 152, poz. 1263, z 2004 r. Nr 93, poz. 896, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 oraz z 2007 r. Nr 75, poz. 492):

- 1) art. 5a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu wydaje decyzje w sprawach dotyczących wyrobów określone w ustawie z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).”;

- 2) Art. 5b otrzymuje brzmienie:

„Art. 5b. Do zakresu działania Prezesa Urzędu w zakresie wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji należy, w szczególności:

- 1) prowadzenie bazy danych zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych, wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobach medycznych do implantacji;
- 2) dokonywanie wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- 3) prowadzenie kontroli badań klinicznych;
- 4) sprawowanie nadzoru nad wyrobami medycznymi, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro oraz aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- 6) rozstrzyganie sporów dotyczących zastosowania reguł klasyfikacji;

⁹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852, Nr 208, poz. 2019 i Nr 213, poz. 2158.

¹⁰⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 163, poz. 1362, Nr 180, poz. 1494, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 249, poz. 1834 i z 2007 r. Nr 176, poz. 1238.

- 7) ustalanie klasyfikacji wyrobów medycznych oraz kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 8) wydawanie świadectw wolnej sprzedaży;
- 9) współpraca z organami kompetentnymi państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Art. 110. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.¹¹⁾) w art. 10 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) zapewnienie warunków skutecznej sterylizacji wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji i innego sprzętu medycznego oraz prowadzenia prawidłowych procesów dezynfekcji,.”.

Art. 111. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. o towarach paczkowanych (Dz. U. Nr 128, poz. 1409, z późn. zm.¹²⁾) w art. 5 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Towary paczkowane znajdujące się w obrocie lub przeznaczone do wprowadzenia do obrotu podlegają kontroli Inspekcji Handlowej, Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, Inspekcji Farmaceutycznej i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w zakresie przewidzianym w ustawie oraz w zakresie ich właściwości, w trybie i na warunkach określonych w przepisach odrębnych.”.

Art. 112. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 3a otrzymuje brzmienie:

„Art. 3a. Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, kosmetyku, wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy ustawy.”;

2) w art. 121 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W razie uzasadnionego podejrzenia, że wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu i Głównego Inspektora Farmaceutycznego, dokonuje zabezpieczenia wyrobu medycznego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu i do używania na zasadach określonych dla produktów leczniczych i udostępnia wyrób medyczny do badań i oceny wytwórcy, autoryzowanemu przedstawicielowi oraz innym podmiotom lub osobom upoważnionym przez wytwórcę do działania w jego imieniu w sprawach incydentów medycznych i w sprawach dotyczących bezpieczeństwa wyrobu medycznego.”.

¹¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 199, poz. 1938, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i z 2006 r. Nr 220, poz. 1600.

¹²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 49, poz. 465, Nr 96, poz. 959 i Nr 173, poz. 1808.

Art. 113. W ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087, z późn. zm.¹³⁾) w art. 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów w rozumieniu ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. ... Nr ..., poz. ...).”.

Art. 114. W ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2004 r. Nr 54, poz. 535, z późn. zm.¹⁴⁾) w załączniku 3 pozycja 106 otrzymuje brzmienie:

„106 – bez względu na symbol PKWiU - wyroby w rozumieniu ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), inne niż wymienione w pozostałych pozycjach załącznika”.

Art. 115. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. U. Nr 82, poz. 556) w art. 5 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) wyrobów w rozumieniu ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. ... Nr ..., poz. ...),”.

Art. 116. 1. Ilekroć w przepisach odrębnych jest mowa o wyrobach medycznych należy przez to rozumieć wyroby medyczne, aktywne wyroby medyczne do implantacji, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz systemy i zestawy zabiegowe złożone z wyrobów medycznych.

2. Ilekroć w przepisach odrębnych jest mowa o ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.¹⁵⁾), należy przez to rozumieć niniejszą ustawę.

Art. 117. 1. Dane o wyrobach znajdujące się w Rejestrze wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, prowadzonym na podstawie dotychczasowych przepisów, mogą być przeniesione do bazy danych, o której mowa w art. 65 ust. 1, na wniosek podmiotu, o którym mowa w art. 59.

2. Wniosek o przeniesienie danych nie podlega opłacie.

3. Wyroby wpisane do bazy danych na mocy ust. 1 nie podlegają obowiązkowi wynikającemu z art. 59.

Art. 118. 1. Prezes Urzędu może wezwać wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli i importerów mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do uzupełnienia danych koniecznych do umieszczenia w krajowej bazie danych oraz w Bazie EUDAMED.

¹³⁾ Zmiany tekstu jednolitego ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 64, poz. 565, Nr 267, poz. 2258, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 235, poz. 1700, Nr 249, poz. 1832 i 1834, z 2007 r. Nr 21, poz. 124 i Nr 192, poz. 1381.

¹⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 14, poz. 113, Nr 90, poz. 756, Nr 143, poz. 1199, Nr 179, poz. 1484, z 2006 r. Nr 143, poz. 1028 i 1029 oraz z 2007 r. Nr 168, poz. 1187 i Nr 192, poz. 1382.

¹⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976.

2. Zgłoszenia uzupełnienia danych, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się na formularzach, o których mowa w art. 66.

3. Zgłoszenie uzupełnienia danych nie podlega opłacie.

Art. 119. 1. Wytwórca wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, nie mający siedziby w państwie członkowskim, który pod nazwą własną wprowadza wyrób do obrotu, może nie wyznaczać dla wyrobu autoryzowanego przedstawiciela do dnia 20 marca 2010 r.

2. Za wyroby wprowadzone do obrotu przed dniem 21 marca 2010 r. na odpowiedzialność importerów lub podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu, odpowiadają ci importerzy i te podmioty, których w szczególności dotyczy obowiązek przechowywania dokumentacji określonej w ustawie.

3. Podmiotem odpowiedzialnym za wprowadzenie wyrobu do obrotu jest podmiot, z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego, wyznaczony przez wytwórcę z siedzibą poza terytorium państw członkowskich, który nie ustanowił autoryzowanego przedstawiciela, odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu do obrotu.

4. Do dnia 5 września 2012 r. wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przekazuje informację o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro, dostarczając kopię formularza zgłoszenia, o którym mowa w art. 66 ust. 1, organom kompetentnym państw członkowskich, na terytoria których wprowadza ten wyrób do obrotu.

Art. 120. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 13 ust. 2, art. 19-21, art. 27 ust. 11, art. 35 ust. 6, art. 58, art. 59 ust. 2, art. 68, art. 69 ust. 3d ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.) zachowują moc do czasu wejścia w życie przepisów wykonawczych na podstawie art. 21 ust. 2, art. 22 ust. 2, art. 24 ust.3-5, art. 35 ust. 5, art. 45 ust. 4, art. 66 ust. 2, art. 67 ust. 3, art. 69 ust. 7 i art. 86.

Art. 121. Traci moc ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.¹⁶⁾).

Art. 122. 1. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 91, który wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 2) art. 25 i 26, które wchodzi w życie z dniem 21 marca 2010 r.;
- 3) art. 49 ust. 2, art. 65 ust. 2 i 3 i art. 84 ust. 1, które wchodzi w życie z dniem 6 września 2012 r.

¹⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976.

UZASADNIENIE

Konieczność nowelizacji ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.) w formie stworzenia nowego aktu prawnego wynika z potrzeby uregulowania obszaru wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w takim zakresie i formie, które umożliwiłyby jasne i przejrzyste stosowanie prawa w przedmiotowym zakresie, z uwzględnieniem zarówno wspólnych właściwości jak i różnic w wyrobach, a także konsekwencji wynikających z upływu czasu od wejścia w życie dotyczących ich regulacji prawnych.

Właściwa identyfikacja wymagań dotyczących wyżej wymienionych wyrobów wynika z dyrektywy 90/385/EWG – w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, dyrektywy 93/42/EWG – dotyczącej wyrobów medycznych i dyrektywy 98/79/WE – w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Istotnym czynnikiem było także uwzględnienie licznych zmian wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 roku, które dotyczyły dwóch pierwszych dyrektyw „medycznych”. W tym miejscu należy podkreślić odmienny charakter ww. dyrektyw medycznych od innych „technicznych” dyrektyw nowego podejścia, w tym odmiennosc niektórych regulacji i różnice w nazewnictwie w stosunku do terminów stosowanych w ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.

Zaproponowane zmiany wynikają również z sytuacji, które należy uregulować w związku z brakiem jednoznacznych interpretacji obecnie obowiązującego prawa w tym zakresie. Szczególnie istotnym jest konieczność znowelizowania i gruntownego uregulowania przepisów odnoszących się do zagadnień zgłaszania wyrobów medycznych do rejestru jak również przepisów dotyczących badań klinicznych. Czteroletni okres funkcjonowania aktualnie obowiązującej ustawy o wyrobach medycznych pozwolił na wprowadzenie korekt, które doprecyzują odpowiedzialność i uprawnienia w zakresie wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Proponowane zmiany mają również charakter porządkujący.

Zgodnie z przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej w opracowanym projekcie ustawy rozdzielone zostały i odmiennie uregulowane zagadnienia obowiązujące dla wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Rozdzielenie i odmiennie uregulowanie zagadnień dotyczących trzech rodzajów wyrobów medycznych ułatwi wytwórcom i autoryzowanym przedstawicielom przeprowadzenie właściwej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności. Rozwiązanie to ułatwi wprowadzanie wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz aktywnych wyrobów do implantacji do obrotu i do używania na zasadach zgodnych z tymi, które obowiązują podmioty działające w innych krajach Unii Europejskiej.

Dodatkowo, w związku z trwającym postępowaniem przeciw Rzeczpospolitej Polskiej w odniesieniu do błędnego implementowania zasad zgłaszania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, należało dopracować system notyfikacji tej grupy wyrobów. W projektowanej regulacji uwzględniono także wstępne wymagania przygotowujące Rzeczpospolitą Polską do wywiązywania się z obowiązku przekazywania danych dotyczących wyrobów medycznych do Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych – EUDAMED, która stanie się obligatoryjna dla polskiego organu kompetentnego od roku 2010.

Celem ogólnym przygotowanego projektu ustawy o wyrobach medycznych jest dostosowanie prawa krajowego do tzw. standardów Unii Europejskiej.

Zapewnienie właściwego funkcjonowania prawa wewnętrznego wymaga wprowadzenia do niego takich zmian, które spowodują, że dyrektywy Unii Europejskiej obowiązywać będą w otoczeniu odpowiadającym standardom europejskim, wyznaczanym rozwiązaniami prawnymi przyjmowanymi powszechnie w narodowych systemach prawnych państw członkowskich Unii Europejskiej.

Nowelizacja przepisów dotychczasowej ustawy w formie nowej ustawy o wyrobach medycznych jest aktem prawnym regulującym rynek wyrobów medycznych, spójnym z uregulowaniami prawnymi przyjętymi w tym zakresie w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej. Wprowadzenie ustawy w życie oznaczać będzie podwyższenie bezpieczeństwa pacjentów oraz personelu medycznego, zwiększenie nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych oraz faktyczne zniesienie barier formalnych w obrocie wyrobami medycznymi pomiędzy Polską a innymi krajami członkowskimi Unii Europejskiej.

Stosowane i zdefiniowane w art. 2 ustawy terminy zostały uzupełnione o nowe, zmienione lub poprawnie zdefiniowane pojęcia: np. błąd użytkowy, certyfikat zgodności, notatka bezpieczeństwa, profesjonalny użytkownik i wyrób medyczny, zmieniono także nazwy niektórych funkcjonujących dotąd pojęć – w szczególności „wyrób medyczny do różnego przeznaczenia” zastąpiono przez „wyrób medyczny” a termin „wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania” zmieniono na „wyrób do samodzielnego diagnozowania”.

W art. 4, 5 i 6 wskazano rozszerzenia stosowania ustawy, w szczególności gdy wyrób medyczny zawiera, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy lub krwiopochodny. W rozdziale 2 dokładnie sprecyzowano wymagania związane z wprowadzaniem wyrobów do obrotu i używania oraz wprowadzono zmianę kompetencyjną – art. 16 zezwala, w drodze decyzji Prezesa Urzędu, w indywidualnych przypadkach, na wprowadzenie do obrotu lub używania wyrobów bez konieczności przeprowadzenia procedur oceny zgodności - dotychczas uprawnienie to posiadał minister właściwy do spraw zdrowia.

W rozdziale 3 określono i zestawiono obowiązki importerów i dystrybutorów. Art. 23 rozszerza uprawnienia Prezesa Urzędu o ustalenie prawidłowej klasyfikacji wyrobów medycznych i kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w przypadkach stwierdzenia błędu lub rozbieżności między wytwórcą a jednostką notyfikowaną. Rozdział 5 precyzuje rolę oznakowania CE, wymagań zasadniczych i sposoby oceny zgodności wyrobu z nimi. Uzupełnia też wymagania dotyczące systemów i zestawów zabiegowych oraz sterylizacji ich i indywidualnych wyrobów. W art. 33 i w innych przepisach ustawy, zmieniono czas przechowywania dokumentacji wyrobów do implantacji z 5 na 15 lat, zgodnie z przepisami dyrektywy 2007/47/WE.

Rozdział 6 zawiera przepisy dotyczące powoływania, obowiązków i uprawnień jednostek notyfikowanych oraz sprawowania nadzoru nad nimi. W rozdziale 7 określono tryb udzielania pozwolenia i sposób prowadzenia badań klinicznych, odpowiedzialności za i dokumentowanie badań oraz rejestrowanie danych i sprawowanie kontroli w tym zakresie. W rozdziale 8 określono sposoby i wymagania dotyczące rejestracji wyrobów prowadzonej przez Prezesa Urzędu oraz przekazywania pozyskanych informacji do europejskiej bazy danych EUDAMED. Zakres regulacji uzupełniono o wydawanie tzw. świadectw wolnej sprzedaży.

W rozdziale 9 określono sposoby sprawowania nadzoru rynku wyrobów przez Prezesa Urzędu oraz organy współpracujące, w tym jednostki podległe Ministrowi Obrony Narodowej, Komendantowi Głównemu Policji oraz organy celne.

W rozdziale 10 uregulowano tryb postępowania po stwierdzeniu incydentu medycznego i działania dotyczące bezpieczeństwa wyrobów. Przepisy te stanowią

znaczące rozszerzenie i doprecyzowanie obowiązków stron w tym zakresie. Biorą pod uwagę zarówno nowe zalecenia Unii Europejskiej jak i krajowe doświadczenia z ostatnich lat. W rozdziale 11 wyodrębniono decyzje Prezesa Urzędu dotyczące wyrobów – w sprawie zakazu, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu lub używania, uruchamiania lub używania wyrobów, ich wycofywania z obrotu lub używania albo zobowiązania do prowadzenia działań korygujących lub naprawczych a także inne, dotyczące oznakowania CE i rozstrzygnięć, czy produkt spełnia definicje wyrobów określone w ustawie.

Rozdział 12 określa ogólne warunki używania i utrzymywania wyrobów, a rozdział 13 precyzuje wymagania poufności informacji zebranych w związku z funkcjonowaniem ustawy – są to w większości nowe regulacje. W rozdziale 14 – Przepisy karne – uzupełniono dotychczas obowiązujące przepisy.

W rozdziale 15 określono zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe. Można wskazać tu przepis art. 115, który precyzuje rozumienie pojęcia wyroby medyczne w innych przepisach niż ustawa, a także terminy wejścia w życie ustawy i odstępstwa wynikające z:

- zobowiązania wprowadzenia w życie ustawy od dnia 21 marca 2010 r.,
- pełnego uruchomienia bazy EUDAMED do dnia 5 września 2012 r.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna:

Przepisy projektowanej ustawy będą miały wpływ na podmioty wykonujące czynności z zakresu wytwarzania, importu i dystrybucji wyrobów jak również pośrednio na pacjentów i personel medyczny, który będzie używał przedmiotowych wyrobów. Projekt ustawy rozszerza zadania, obowiązki i kompetencje Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zadania jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów a także zwiększa możliwości ośrodków klinicznych prowadzenia badań klinicznych z wykorzystaniem wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

2. Konsultacje społeczne:

Równoległe z uzgodnieniami międzyresortowymi projekt ustawy zostanie przesłany do zaopiniowania izbom zrzeszającym przedsiębiorców, jednostkom notyfikowanym, organizacjom samorządowym oraz podmiotom związanym z nadzorem technicznym, miernictwem i normalizacją, wymienionym niżej:

- Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych "POLMED"
- Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED"
- Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej
- Izba Gospodarcza "Farmacja Polska"
- Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
- Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych LEWIATAN
- Konfederacja Pracodawców Polskich
- Fundacja Batorego
- Naczelna Rada Lekarska
- Naczelna Rada Aptekarska
- Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych
- Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”
- Agencja Oceny Technologii Medycznych

- Główny Lekarz Weterynarii
- Urząd Dozoru Technicznego
- Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych
- NSZZ „Solidarność”
- Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia
- Polskie Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC)
- Biuro Badawcze ds. Jakości Stowarzyszenia Elektryków Polskich (BBJ SEP)
- Ośrodek Badawczo-Rozwojowy PREDOM-OBR
- Instytut Włókiennictwa
- Instytut Nafty i Gazu.

Projekt zostanie także ogłoszony do publicznej wiadomości stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) oraz przesłany do konsultantów krajowych i wojewódzkich.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego:

Projektowana ustawa o wyrobach medycznych nie będzie miała wpływu na wydatki sektora finansów publicznych. Wejście w życie przepisów ustawy, która zastąpi przepisy ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.) będzie miało dodatni wpływ na budżet państwa w związku z:

1. rozszerzeniem grona podmiotów zobowiązanych do dokonania powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, tj. wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

W dotychczas obowiązujących przepisach dystrybutorzy mający swoją siedzibę w Polsce byli wyłączeni z obowiązku dokonywania zgłoszeń o wprowadzeniu wyrobów na terytorium Polski, natomiast importerzy mający swoją siedzibę w Polsce najczęściej nie dokonywali zgłoszenia, gdyż fakt pierwszego wprowadzenia do obrotu wyrobu miał miejsce w innym kraju UE, tym samym nie dotyczył ich obowiązek wynikający z art. 52 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych. Dodatkowo, według przepisów art. 54 dotychczas obowiązującej regulacji, importerzy byli wyłączeni z obowiązku zgłoszenia wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, które przez ich wytwórców zostały sklasyfikowane do klasy I lub IIa. W art. 59 proponowanej regulacji wprowadzono obowiązek dokonania powiadomienia przez każdego importera i dystrybutora wyrobów mającego swoją siedzibę w Polsce, jeżeli jest on pierwszym wprowadzającym dany wyrób na terytorium Rzeczypospolitej, zatem powinny zwiększyć się dochody budżetu państwa z tego tytułu. Nie mniej z powodu braku danych o liczbie podmiotów zobowiązanych do takiego powiadomienia nie jest możliwe dokładne podanie kwoty wpływu, a jedynie szacowanie wzrostu. Co więcej dystrybutorzy i importerzy na mocy art. 67 proponowanej regulacji są także zobowiązani do dokonywania powiadomienia o każdej zmianie danych co także będzie miało przełożenie na wzrost dochodów. Analizując dochody budżetu zamieszczone w tabeli 1 wynikające z procesu zgłaszania do pierwszej rejestracji wyrobów medycznych i zgłaszania zmian danych za lata 2006–2007 oraz za okres styczeń–maj 2008 r., przy założeniu wzrostu liczby powiadomień o 20% w stosunku rocznym, wpływy z tytułu zgłoszeń i powiadomień oraz zmian danych powinny wynieść 562 536,00 PLN, tj. być większe o około 100 000 PLN.

Tabela 1: Wpływy z tytułu zgłoszeń rejestrowych wyrobów medycznych

Lp.	Okres rozliczeniowy	Wpływy z tytułu rejestracji w PLN
1	Rok 2006	425 830,00
2	Rok 2007	480 510,00
3	styczeń – maj 2008 r.	246 610,00
4	prognoza wpływów w roku 2008	500 000,00
5	średnia roczna	468 780,00

2. wprowadzeniem opłat za wydawanie przez Prezesa Urzędu tzw. świadectw wolnej sprzedaży dla wyrobów, których wytwórcy mają siedzibę w Polsce.

W art. 68 proponowanej regulacji wprowadzono dla Prezesa Urzędu zadanie dotyczące wydawania świadectw wolnej sprzedaży. W innych krajach Unii Europejskiej dokumenty te funkcjonują pod nazwami – „free sales certificate” lub „export certificates”. Dokumenty te najczęściej są wymagane przy eksporcie wyrobów medycznych do krajów nie będących członkami Wspólnoty i potwierdzają objęcie nadzorem wytwórcę. Zakłada się, że wpływy z tytułu wydawania świadectw wolnej sprzedaży powinny wynieść 100 000,00 PLN, przy założeniu opłaty za jeden certyfikat 500 PLN i wydawania 200 certyfikatów w roku.

3. rozszerzeniem zakresu badań klinicznych dotyczących wyrobów medycznych Dyrektywa 2007/47/WE była podstawą wprowadzenia zmian dotyczących badań klinicznych i licznych nowych zadań, które wymagały wdrożenia do prawa krajowego, w tym np. przekazywanie danych o badaniach do Bazy EUDAMED, wzajemne informowanie państw członkowskich o zawieszonych lub wcześniej zakończonych badaniach klinicznych i o działaniach niepożądanych stwierdzonych w trakcie badań. Dotychczas Prezes Urzędu Rejestracji pobierał opłatę za rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego; wprowadzanie zmian w prowadzonym badaniu było zwolnione z opłat. Wzrost przychodów Urzędu będzie pochodził z dwóch źródeł: opłat za wprowadzanie zmian w badaniu i spodziewanego zwiększenia liczby badań klinicznych i wyniesie około 50 000 PLN rocznie.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy:

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

5. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:

Ustawa nie wpłynie na konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym. Jednocześnie wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców wytwarzających wyroby medyczne, zwiększa jedynie wymagania dotyczące przechowywania dokumentacji oceny zgodności oraz badań klinicznych wyrobów przeznaczonych do implantacji.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Projektowana ustawa nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi:

Przyjęcie projektowanego rozwiązania prawnego poprawi bezpieczeństwo i sytuację zdrowotną świadczeniobiorców korzystających z różnych wyrobów medycznych, w sposób pośredni, wynikający ze zwiększenia wymagań w zakresie wyrobów, z poprawienia skuteczności nadzoru nad projektowaniem, wytwarzaniem i towarzyszącymi mu procesami (np. sterylizacja), dystrybucją i używaniem wyrobów.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej:

Projektowana regulacja jest objęta przepisami prawa Unii Europejskiej. W celu zapewnienia pełnej transpozycji dyrektyw unijnych sporządzono i zweryfikowano tabele zbieżności, które potwierdziły kompletność transpozycji.