



**SENAT  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
V KADENCJA**

---

Warszawa, dnia 13 kwietnia 2004 r.

**Druk nr 669 A**

---

**SPRAWOZDANIE  
KOMISJI POLITYKI SPOŁECZNEJ I ZDROWIA**

**o uchwalonej przez Sejm w dniu 2 kwietnia 2004 r.  
ustawie o wyrobach medycznych**

Marszałek Senatu dnia 6 kwietnia 2004 r. skierował ustawę do Komisji.

Po rozpatrzeniu ustawy na posiedzeniu w dniach 6 i 13 kwietnia 2004 r.

- Komisja wnosi:

**Wysoki Senat uchwalić raczy załączony projekt uchwały.**

Zastępca Przewodniczącego Komisji  
Polityki Społecznej i Zdrowia  
(-) Krystyna Sienkiewicz

**U C H W A Ł A**  
**SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

**z dnia**

**w sprawie ustawy o wyrobach medycznych**

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 2 kwietnia 2004 r. ustawy o wyrobach medycznych, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w art. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:  
"4) środków ochrony indywidualnej;"
- 2) w art. 2 w pkt 5 i 6 po wyrazie "implantów" dodaje się przecinek;
- 3) w art. 2 pkt 9 otrzymuje brzmienie:  
"9) materiałów referencyjnych posiadających międzynarodowe certyfikaty i materiałów używanych do celów projektu zewnętrznej oceny jakości.";
- 4) w art. 3 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:  
"3) badacz – należy przez to rozumieć lekarza lub osobę wykonującą zawód, który w danym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym upoważnia do prowadzenia badań z uwzględnieniem podstaw naukowych i doświadczenia w opiece nad pacjentami koniecznego do takich czynności,";
- 5) w art. 3 w ust. 1 w pkt 4 wyrazy "ciężkie niepożądane zdarzenie" zastępuje się wyrazami "ciężkim niepożądanym zdarzeniem";

- 6) w art. 3 w ust. 1 w pkt 9 wyrazy "niepożądane zdarzenie" zastępuje się wyrazami "niepożądanym zdarzeniu";
- 7) w art. 3 w ust. 1 w pkt 10 wyrazy "za wyrób medyczny" zastępuje się wyrazami "za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego";
- 8) w art. 4 w ust. 2 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:  
"Wyrób ten musi być bezpieczny lub taki, dla którego ryzyko dla zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich zostało ograniczone do akceptowanego poziomu.";
- 9) w art. 4 w ust. 3, w art. 18, w art. 52 w ust. 1 i 2, w art. 54 w ust. 1 oraz w art. 75 w ust. 1 wyrazy "podmiot odpowiedzialny za wyrób medyczny" zastępuje się wyrazami "podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego";
- 10) w art. 15 w zdaniu drugim skreśla się wyrazy "i kwalifikacji";
- 11) w art. 27 w ust. 6 w pkt 1 wyraz "procedury" zastępuje się wyrazem "procedur";
- 12) w art. 30:
  - a) ust. 2 otrzymuje brzmienie::  
"2. Ocena kliniczna wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji jest wykonywana na podstawie:
    - 1) zestawionych danych uzyskanych z właściwego, aktualnie dostępnego piśmiennictwa naukowego, dotyczącego przewidzianego wykorzystania wyrobu i zastosowanych technik lub
    - 2) pisemnego opracowania zawierającego krytyczną ocenę tych zestawionych danych lub
    - 3) wyników badań klinicznych wykonywanych zgodnie z przepisami ustawy.",
  - b) w ust. 3 wyrazy "ust. 2 pkt 1" zastępuje się wyrazami "ust. 2 pkt 1 i 2";
- 13) w art. 51 w ust. 3 w pkt 2 lit. a otrzymuje brzmienie:  
"a) nazwę handlową, pod którą wyrób medyczny jest wprowadzony do obrotu lub do

używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, inne nazwy handlowe, pod którymi wyrób medyczny jest sprzedawany na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz numer identyfikacyjny nadany w Rejestrze wyrobowi medycznemu,";

- 14) w art. 52 w ust. 2 wyrazy "lub podmiot odpowiedzialny za wyrób medyczny" zastępuje się wyrazami "lub importer";
- 15) w art. 53 wyrazy "art. 51 ust. 3" zastępuje się wyrazami "art. 51 ust. 3 pkt 1";
- 16) w art. 55:
  - a) w ust. 1 w pkt 2 wyraz "przedmiotu" zastępuje się wyrazem "wyrobu",
  - b) w ust. 2 wyrazy "takich jak" zastępuje się wyrazami "takiego, jak",
  - c) w ust. 3 dwukrotnie użyte wyrazy "wyrobów medycznych" zastępuje się wyrazami "wyrobu medycznego",
  - d) w ust. 4 wyrazy "wyrobów nowych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przeznaczonych" zastępuje się wyrazami "wyrobu nowego oraz wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro przeznaczonego";
- 17) po art. 56 dodaje się art. 56a w brzmieniu:

"Art. 56a. Zgłoszenie, o którym mowa w art. 52 ust. 2 i w art. 54 ust. 1, nie może stanowić wstępnego warunku dla wprowadzenia do obrotu lub do używania wyrobów zgodnych z ustawą.";
- 18) w art. 61 w ust. 1 oraz w art. 62 w ust. 1 użyte w różnych przypadkach i liczbie wyrazy "podmiot odpowiedzialny za wyrób medyczny" zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach i liczbie wyrazami "podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego";
- 19) w art. 69 w ust. 2 skreśla się pkt 6;
- 20) w art. 72 w ust. 2 wyrazy "osoba odpowiedzialna za ten wyrób" zastępuje się wyrazami "podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie tego wyrobu do obrotu";

- 21) w art. 73 wyrazy "ryzyko zagrożenia życia" zastępuje się wyrazami "ryzyko dla życia";
- 22) w art. 78 wyrazy "obrotu i używania" zastępuje się wyrazami "obrotu lub do używania";
- 23) w art. 81 wyrazy "lub instrukcji używania w języku polskim, o którym" zastępuje się wyrazami ", instrukcji używania lub etykiety w języku polskim, o których";
- 24) w art. 91 w pkt 1, w pkt 29 wyrazy "w zakresie wyrobów medycznych" zastępuje się wyrazami "o wyrobach medycznych";
- 25) w art. 92 dotychczasowe brzmienie oznacza się jako ust. 1 oraz dodaje się ust. 2 w brzmieniu:  
"2. Wyroby medyczne niespełniające wymagań ustawy, posiadające świadectwa lub opinie, o których mowa w ust. 1, mogą być wprowadzane do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do czasu ich wygaśnięcia, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2005 r."