



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
IV kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM 10-35-04

**Druk nr 2566**  
Warszawa, 25 lutego 2004 r.

Pan  
Marek Borowski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o wyrobach medycznych** wraz z projektami podstawowych aktów wykonawczych,

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art. 34 ust. 5 Regulaminu Sejmu, przekazuję, przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

U S T A W A

z dnia

o wyrobach medycznych<sup>1)</sup>

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa:

- 1) wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów medycznych;
- 2) ocenę kliniczną wyrobów medycznych;
- 3) warunki używania wyrobów medycznych;
- 4) nadzór nad wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych;
- 5) nadzór nad wyrobami medycznymi wprowadzonymi do obrotu i do używania;
- 6) zgłaszanie incydentów medycznych z wyrobami medycznymi oraz dalsze postępowanie po ich zgłoszeniu;
- 7) sposób prowadzenia Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania;
- 8) zasady i tryb autoryzowania, notyfikowania, nadzorowania, ograniczania i cofania autoryzacji jednostek notyfikowanych w obszarze wyrobów medycznych oraz organy właściwe w tych sprawach.

2. W zakresie spraw nieuregulowanych w ustawie stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 2. 1. Ustawy nie stosuje się do:

- 1) produktów leczniczych;
- 2) produktów biobójczych;
- 3) kosmetyków;
- 4) sprzętu ochrony osobistej;
- 5) implantów tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego oraz wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia zawierających takie tkanki lub komórki bądź otrzymanych z tkanek lub komórek, poza wyrobami medycznymi do różnego przeznaczenia zawierającymi produkty krwio-pochodne;
- 6) implantów tkanek i komórek pochodzenia zwierzęcego oraz wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia zawierających takie tkanki lub komórki, chyba że w wyrobie medycznym do różnego przeznaczenia stosuje się tkanki lub komórki uznane za niezdolne do życia lub niezdolne do życia produkty z nich otrzymane;
- 7) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wytwarzanych na własny użytek przez zakłady opieki zdrowotnej lub do używania w pomieszczeniach znajdujących się w bezpośrednim sąsiedztwie zakładu, pod warunkiem że nie zostaną one przekazane innemu zakładowi opieki zdrowotnej;
- 8) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przeznaczonych wyłącznie do badań naukowych prowadzonych dla celów innych niż medyczne.

Art. 3. 1. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) aktywnym wyrobie medycznym do implantacji – należy przez to rozumieć wyrób medyczny, którego prawidłowe funkcjonowanie zależy od źródła energii elektrycznej lub jakiegokolwiek źródła zasilania innego niż energia

generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości przeznaczony do umieszczania w ciele ludzkim częściowo lub w całości, za pomocą zabiegu chirurgicznego lub medycznego, lub w naturalnych otworach ciała za pomocą zabiegu medycznego, celem pozostawienia go w tym ciele;

- 2) autoryzowanym przedstawicielu – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wyznaczoną przez wytwórcę do działania w jego imieniu, oraz do której mogą zwracać się, zamiast do wytwórcy, władze i organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą;
- 3) badaczu – należy przez to rozumieć lekarza lub inną osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje zawodowe upoważniające do badań klinicznych, z uwzględnieniem podstaw naukowych i doświadczeniem w pracy z pacjentami koniecznym do takich badań;
- 4) dystrybutorze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób medyczny pochodzący z terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym

Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i niebędącą jego użytkownikiem;

- 5) importerze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wyrób medyczny pochodzący spoza terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 6) incydencie medycznym z wyrobem medycznym - należy przez to rozumieć:
  - a) wadliwe działanie lub pogorszenie cech lub działania wyrobu medycznego, jak również nieprawidłowości w oznakowaniach lub instrukcjach używania, które mogą lub mogły bezpośrednio lub pośrednio doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej,
  - b) systematyczne wycofywanie wyrobów medycznych tego samego typu przez wytwórcę z przyczyn technicznych lub medycznych, związane z właściwościami lub działaniem wyrobu medycznego, w przypadkach określonych w lit. a;

- 7) inwazyjnym wyrobie medycznym – należy przez to rozumieć wyrób medyczny do różnego przeznaczenia, który jest wprowadzany w części lub całości do organizmu ludzkiego przez otwory ciała lub przez jego powierzchnię;
- 8) podmiocie odpowiedzialnym za wyrób medyczny – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym odpowiedzialną za wyrób medyczny, wyznaczoną przez wytwórcę z siedzibą poza terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który to wytwórca nie ustanowił autoryzowanego przedstawiciela;
- 9) przewidzianym zastosowaniu – należy przez to rozumieć przeznaczenie wyrobu medycznego według danych zamieszczonych przez wytwórcę w oznakowaniach, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych;
- 10) sponsorze – należy przez to rozumieć wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela odpowiedzialnego za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego;
- 11) wprowadzeniu do obrotu – należy przez to rozumieć przekazanie, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy wyrobu medycznego nowego lub odtworzonego i innego niż wyrób medyczny przeznaczony do badań klinicznych i wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na

terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

- 12) wprowadzeniu do użytkowania – należy przez to rozumieć pierwsze udostępnienie wyrobu medycznego gotowego do użytkowania użytkownikowi w celu użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 13) wyposażeniu wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia – należy przez to rozumieć przedmioty, które, nie będąc wyrobami medycznymi, są przeznaczone do stosowania z tymi wyrobami, umożliwiając ich używanie zgodnie z zastosowaniem przewidzianym przez wytwórcę wyrobu medycznego;
- 14) wyposażeniu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – należy przez to rozumieć przedmioty, które, nie będąc wyrobami medycznymi, są przeznaczone do stosowania z tymi wyrobami, umożliwiając ich używanie zgodnie z przewidzianym zastosowaniem przez wytwórcę wyrobu medycznego, z wyjątkiem inwazyjnych wyrobów medycznych do pobierania próbek oraz wyrobów medycznych bezpośrednio stosowanych na ludzkim ciele w celu pobrania próbek;
- 15) wyrobie medycznym – należy przez to rozumieć narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
  - b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazów lub upośledzeń,
  - c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub prowadzenia procesu fizjologicznego,
  - d) regulacji poczęć
- który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być przez nie wspomagane;
- 16) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro – należy przez to rozumieć:
- a) wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem z odczynnikiem, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania in vitro, w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym próbek krwi lub tkanek dawcy, wyłącznie lub głównie celem dostarczenia informacji:
    - o stanie fizjologicznym lub patologicznym,
    - odnoszących się do wad wrodzonych,
    - do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnym biorcą,
    - umożliwiających nadzorowanie działań terapeutycznych,
  - b) pojemniki na próbki typu próżniowego i inne przeznaczone przez wytwórcę do bezpośredniego przecho-



- wywania oraz konserwacji próbek pochodzących z ciała ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro,
- c) sprzęt laboratoryjny ogólnego stosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest on specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do badań diagnostycznych in vitro;
- 17) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania – należy przez to rozumieć wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony przez wytwórcę do użytku przez nieprofesjonalistę w warunkach domowych;
- 18) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro przeznaczonym do oceny działania – należy przez to rozumieć wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony do jednego lub większej liczby badań oceniających jego działanie, wykonywanych w laboratoriach analityki medycznej lub w innych odpowiednich miejscach poza przedsiębiorstwem wytwórcy;
- 19) wyrobie medycznym przeznaczonym do badań klinicznych – należy przez to rozumieć wyrób medyczny, wyłączając wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, przeznaczony przez wytwórcę do zastosowania przez badacza, w celu przeprowadzenia badań klinicznych określonych w ustawie;
- 20) wyrobie medycznym wykonywanym na zamówienie – należy przez to rozumieć wyrób medyczny wykonywany zgodnie z pisemną instrukcją wskazującą jego właściwości i zastosowanie, sporządzoną przez lekarza lub inne osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje zawodowe, i na ich odpowiedzialność, przeznaczony do używania przez określonego pacjenta z wyjątkiem wyrobu medycznego wykonywanego metodami produkcji seryjnej,

wymagającego odpowiedniego przystosowania do specyficznych potrzeb lekarza lub innego użytkownika;

- 21) wyrobie nowym – należy przez to rozumieć wyrób do diagnostyki in vitro, który nie był dostępny w ciągu ostatnich trzech lat na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zastosowaniu do danego analitu lub innego parametru lub gdy zastosowana procedura opiera się na technice analitycznej nieużywanej w ciągu ostatnich trzech lat na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zastosowaniu do danego analitu lub innego parametru;
- 22) wytwórcy – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną odpowiedzialną za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie, oznakowanie, montowanie, przetwarzanie, przeprowadzenie remontu odtworzeniowego wyrobu medycznego i nadawanie przewidzianego zastosowania wyrobowi medycznemu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy powyższe czynności wykonuje on sam, czy na jego rzecz osoba trzecia, z wyjątkiem podmiotów, które montują lub dostosowują wyroby medyczne już wprowadzone do obrotu w celu używania przez określonego pacjenta zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

2. Ilekroć w ustawie jest mowa o wyrobie medycznym do różnego przeznaczenia, bez bliższego określenia, należy przez to rozumieć

inwazyjny wyrób medyczny, wyrób medyczny przeznaczony do badań klinicznych i wyrób medyczny wykonywany na zamówienie.

3. Ilekroć w ustawie jest mowa o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro, bez bliższego określenia, należy przez to rozumieć wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do oceny działania i wyrób nowy.

4. Ilekroć w ustawie jest mowa o wyrobie medycznym, bez bliższego określenia, należy przez to rozumieć wyrób medyczny do różnego przeznaczenia, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, aktywny wyrób medyczny do implantacji oraz wyposażenie wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

## Rozdział 2

### Wprowadzanie wyrobów medycznych do obrotu i do używania

Art. 4. 1. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne spełniające wymagania określone w ustawie.

2. Wyrób medyczny wprowadzony do obrotu i do używania powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i konserwowany oraz używany zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem. Wyrób ten nie może stwarzać zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich.

3. Podmiotami uprawnionymi do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych, zwanymi dalej „podmiotem uprawnionym”, są wytwórca, jego autoryzowany przedstawiciel, importer, dystrybutor i podmiot odpowiedzialny za wyrób medyczny.

4. Użytkownicy wyrobów medycznych są obowiązani do zachowania należytej staranności w zakresie doboru, instalowania, uruchamiania oraz przeprowadzania przeglądów i konserwacji, a w szczególności do przestrzegania instrukcji używania dostarczonej przez wytwórcę.

5. Podmiot uprawniony, który wprowadza wyrób medyczny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany oznakować wyrób medyczny w języku polskim oraz dostarczyć użytkownikowi instrukcje używania i etykiety tego wyrobu w języku polskim. Jeżeli wyrób medyczny ma być stosowany przez profesjonalistów, to, po uzyskaniu zgody użytkownika, można dostarczyć mu wymaganych informacji w innym języku niż język polski.

Art. 5. 1. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne oznakowane znakiem CE.

2. Znak CE umieszcza się na wyrobie medycznym po przeprowadzeniu odpowiednich dla niego procedur oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w rozdziale 4.

3. Znakiem CE nie oznacza się wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie, przeznaczonego do badań klinicznych oraz wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro przeznaczonego do oceny działania.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oznakowania znakiem CE, biorąc pod uwagę zgodność tego oznakowania z przepisami Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych.

Art. 6. 1. Znak CE jest umieszczany w instrukcji używania, na opakowaniu handlowym i, jeżeli to możliwe, na wyrobie medycznym i jego opakowaniu gwarantującym sterylność, w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny.

2. Jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana pod nadzorem jednostki notyfikowanej w obszarze wyrobów medycznych, zwanej dalej „jednostką notyfikowaną”, obok znaku CE jest umieszczany numer identyfikacyjny tej jednostki notyfikowanej.

3. Zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznaczenia znakiem CE oraz co do oznaczenia numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej.

Art. 7. Jeżeli wytwórca oznaczy znakiem CE, powołując się na przepisy ustawy, wyrób niebędący wyrobem medycznym, jest obowiązany do usunięcia tego znaku z wyrobu.

Art. 8. 1. Zestawienie różnych wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia oznaczonych znakiem CE zgodnie z przewidzianym zastosowaniem i ograniczeniami podanymi przez wytwórcę, w celu wprowadzenia ich do obrotu jako systemu lub zestawu zabiegowego, wymaga sporządzenia przez osobę dokonującą tych czynności oświadczenia, w którym potwierdza, że:

- 1) sprawdzono wzajemną zgodność poszczególnych wyrobów medycznych według instrukcji wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich czynności;
- 2) system lub zestaw zabiegowy opakowano i dołączono do niego odpowiednią instrukcję używania wraz z instrukcjami wyrobów medycznych wchodzących w skład tego systemu lub zestawu;
- 3) czynności, o których mowa w pkt 1 i 2, poddano wewnętrznej kontroli.

2. W przypadku gdy nie są spełnione warunki, o których mowa w ust. 1, a w szczególności gdy w skład systemu lub zestawu zabiegowego wchodzi wyrób medyczny nieoznaczony znakiem CE lub gdy w skład systemu lub zestawu włączono wyrób medyczny niezgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem, system lub zestaw podlega procedurze oceny zgodności.

3. Dokonanie sterylizacji systemu lub zestawu zabiegowego lub innego wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia oznaczonego znakiem CE, przeznaczonego przez wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, w celu wprowadzenia do obrotu, wymaga:

- 1) przeprowadzenia przez dokonującego sterylizacji pod nadzorem jednostki notyfikowanej procedury oceny zgodności ograniczonej do zagadnień związanych ze sterylnością;
- 2) przeprowadzenia sterylizacji zgodnie z instrukcjami wytwórcy.

4. Dokonujący sterylizacji sporządza oświadczenie, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórcy.

5. Oświadczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, przechowuje się przez pięć lat od dnia ich sporządzenia.

6. Systemu, zestawu zabiegowego, wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE, przeznaczonego przez wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, o której mowa w ust. 3, nie oznacza się znakiem CE.

Art. 9. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w wyjątkowych przypadkach, w drodze decyzji, dopuścić do używania bez konieczności spełnienia wymagań zasadniczych, o których mowa w rozdziale 4, pojedyncze egzemplarze wyrobów medycznych, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, z zastrzeżeniem ust. 3.

2. Podstawą dopuszczenia do używania wyrobu medycznego, o którym mowa w ust.1, jest zapotrzebowanie zakładu opieki zdrowotnej albo lekarza prowadzącego leczenie poza zakładem opieki zdrowotnej.

3. Dopuszczenie do używania, o którym mowa w ust. 1, nie może dotyczyć wyrobu medycznego, który został wycofany z obrotu i używania ze względu na niespełnienie wymagań w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności jego działania.

Art. 10. 1. Wyrób medyczny niespełniający wymagań ustawy może być wystawiany, w szczególności na targach, wystawach lub pokazach, pod warunkiem umieszczenia oznakowania wyraźnie wskazującego, że dany wyrób medyczny nie może być wprowadzany do obrotu i do używania przed przeprowadzeniem procedury oceny zgodności.

2. Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, o którym mowa w ust. 1, nie może być wykorzystywany do badań próbek pobranych od ludzi podczas targów, wystaw lub pokazów.

Art. 11. Do obrotu i do używania nie mogą być wprowadzane wyroby medyczne, których oznakowanie lub instrukcja użycia może wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu medycznego, w szczególności:

- 1) przypisując wyrobowi medycznemu właściwości, funkcje i działanie, których nie posiada;

- 2) nie informując o działaniach niepożądanych wyrobu medycznego;
- 3) sugerując przewidziane zastosowanie inne niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności.

Art. 12. Jeżeli dla wyrobu medycznego został określony przez wytwórcę termin ważności, zabronione jest wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobu, dla którego termin ten upłynął.

### Rozdział 3

#### Klasyfikacja i kwalifikacja wyrobów medycznych

Art. 13. 1. Wyroby medyczne do różnego przeznaczenia podlegają klasyfikacji na klasy I, IIa, IIb i III, w zależności od potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem tych wyrobów.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, biorąc pod uwagę przepisy Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych i przewidziane zastosowanie danego wyrobu medycznego.

Art. 14. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro kwalifikuje się, w zależności od potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem tych wyrobów, na grupy: zamieszczone w wykazie A, zamieszczone w wykazie B, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania oraz pozostałe wyroby medyczne do diagnostyki in vitro.

Art. 15. Klasyfikację i kwalifikację wyrobu medycznego przeprowadza wytwórca. Rozbieżności co do klasyfikacji i kwalifikacji wyrobu medycznego między wytwórcą a jednostką notyfikowaną autoryzowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozstrzyga Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”.

## Rozdział 4

Wymagania zasadnicze i ocena zgodności wyrobów medycznych  
z wymaganiami zasadniczymi

Art. 16. 1. Wyrób medyczny oznakowany znakiem CE wprowadzany do obrotu i do używania musi spełniać określone dla niego wymagania zasadnicze.

2. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu i do używania, jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności z określonymi dla tego wyrobu wymaganiami zasadniczymi.

Art. 17. Przyjmuje się domniemanie zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi, jeżeli stwierdzono jego zgodność z:

- 1) normami zharmonizowanymi dotyczącymi aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia;
- 2) monografiemi Farmakopei Europejskiej dotyczącymi nici chirurgicznych oraz materiałów przeznaczonych do przechowywania produktów leczniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia;
- 3) wspólnymi specyfikacjami technicznymi dotyczącymi wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Art. 18. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel jest obowiązany do przechowywania dokumentacji oceny zgodności wyrobu medycznego przez okres 5 lat od dnia zakończenia jego produkcji.

Art. 19. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia:

- 1) wymagania zasadnicze;
- 2) procedury oceny zgodności;



- 3) szczegółowe specyfikacje techniczne dotyczące wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych;
- 4) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela
  - uwzględniając klasyfikację i przeznaczenie wyrobu, system jakości wytwórcy oraz bezpieczeństwo, a także ochronę życia i zdrowia pacjentów.

Art. 20. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro:

- 1) wymagania zasadnicze;
- 2) wykaz A i wykaz B;
- 3) procedury oceny zgodności;
- 4) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela
  - uwzględniając kwalifikację i przeznaczenie wyrobu, system jakości wytwórcy oraz bezpieczeństwo, a także ochronę życia i zdrowia pacjentów.

Art. 21. 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 przeznaczenie wyrobu, system jakości wytwórcy oraz bezpieczeństwo, a także ochronę życia i zdrowia pacjentów.

Art. 22. Procedurę oceny zgodności wyrobów medycznych:

- 1) klasy I z funkcją pomiarową;

- 2) klasy I sterylnych;
- 3) sterylnych zestawów i systemów zabiegowych;
- 4) klasy IIa;
- 5) klasy IIb;
- 6) klasy III;
- 7) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- 8) wyrobów do diagnostyki in vitro z wykazu A;
- 9) wyrobów do diagnostyki in vitro z wykazu B;
- 10) wyrobów do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania
  - wytwórca przeprowadza przy współudziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji na podstawie zawartej umowy.

Art. 23. 1. Dokumentację wyrobu medycznego dotyczącą procedur oceny zgodności dokonywanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i korespondencję wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela z jednostką notyfikowaną autoryzowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia prowadzi się w języku polskim.

2. Jeżeli jednostka notyfikowana wyrazi na to zgodę, dokumentacja i korespondencja z zakresu procedur oceny zgodności dokonywanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być przedstawiana tej jednostce w innym języku niż język polski.

Art. 24. 1. Jednostka notyfikowana może żądać udostępnienia przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela dokumentacji technicznej i informacji koniecznych do dokonania czynności objętych prowadzonym postępowaniem z zakresu oceny zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi.

2. Jednostka notyfikowana oraz podwykonawca, działający na zlecenie tej jednostki, uczestniczący w ocenie zgodności wyrobów medycznych

są obowiązani do zachowania w tajemnicy informacji otrzymanych w toku prowadzonych w tym zakresie postępowań.

Art. 25. W procedurze oceny zgodności wyrobu medycznego wytwórca, autoryzowany przedstawiciel lub jednostka notyfikowana uwzględnia wyniki oceny i weryfikacji wyrobu medycznego otrzymane w fazie produkcji.

Art. 26. 1. Po przeprowadzeniu oceny zgodności w zakresie określonym w umowie jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia wydaje na okres 5 lat certyfikaty potwierdzające spełnienie wymagań albo odmawia wydania takich certyfikatów.

2. W przypadku odmowy wydania certyfikatów, o których mowa w ust. 1, jednostka sporządza uzasadnienie, które przekazuje wytwórcy albo autoryzowanemu przedstawicielowi.

3. W przypadku gdy jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia stwierdzi, że wytwórca przestał spełniać wymagania stanowiące podstawę wydania certyfikatu unieważnia, zawiesza albo ogranicza zakres certyfikacji, odpowiednio do stopnia zagrożenia wynikającego z niespełnienia wymagań.

4. W przypadku zawieszenia albo ograniczenia zakresu certyfikacji jednostka notyfikowana określa warunki cofnięcia ograniczenia albo zawieszenia certyfikatu, do czasu gdy wytwórca zapewni spełnienie tych wymagań poprzez podjęcie właściwych działań korygujących.

5. Jednostka notyfikowana, o której mowa w ust. 1, informuje:

- 1) ministra właściwego do spraw zdrowia o:
  - a) zawieszeniu, wycofaniu albo ograniczeniu zakresu certyfikacji,
  - b) wydanych certyfikatach albo o wydanych odmowach – na jego żądanie,
  - c) innych okolicznościach, jeżeli wymagają one interwencji organu kompetentnego;
- 2) inne jednostki notyfikowane o:

a) zawieszeniu, wycofaniu albo ograniczeniu zakresu certyfikacji,

b) wydanych certyfikatach albo o wydanych odmowach – na ich żądanie.

6. Jednostka notyfikowana udostępnia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub innym jednostkom notyfikowanym na ich wniosek wszelkie dodatkowe informacje dotyczące certyfikatów albo odmowy wydania certyfikatu.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje o zawieszeniu, wycofaniu albo ograniczeniu zakresu certyfikacji pozostałe organy kompetentne państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwe w sprawach wyrobów medycznych i Komisję Europejską.

## Rozdział 5

### Jednostki notyfikowane

Art. 27. 1. Jednostką notyfikowaną jest jednostka, która uzyskała numer identyfikacyjny nadany przez Komisję Europejską i została umieszczona w wykazie jednostek publikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

2. Jednostka celem uzyskania notyfikacji w zakresie wyrobów medycznych musi uzyskać autoryzację organu kompetentnego.

3. Organem kompetentnym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie autoryzacji jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Autoryzacji udziela minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, na wniosek jednostki, jeżeli spełnia ona wymagania określone w ust. 6.

5. W decyzji w sprawie autoryzacji minister właściwy do spraw zdrowia określa zakres autoryzacji jednostki notyfikowanej dla określonych wyrobów medycznych.

6. Jednostka może ubiegać się o autoryzację, jeżeli spełnia następujące wymagania:

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

7. Wniosek o udzielenie autoryzacji zawiera:

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

8. Do wniosku o udzielenie autoryzacji dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań, o których mowa w ust. 6.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, cofa autoryzację albo ogranicza zakres autoryzacji w przypadku stwierdzenia naruszenia wymagań autoryzacji, o których mowa w ust. 6.

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

Art. 28. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia zgłasza ministrowi właściwemu do spraw gospodarki autoryzowane jednostki w celu ich notyfikacji Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. W przypadku ograniczenia albo cofnięcia autoryzacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zgłasza on to ministrowi właściwemu do spraw gospodarki, który informuje o podjętych decyzjach Komisję Europejską i państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. Minister właściwy do spraw gospodarki ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” informacje o notyfikowanych jednostkach autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w obszarze wyrobów medycznych, a także o zmianie zakresu autoryzacji i jej cofnięciu.

Art. 29. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad jednostkami notyfikowanymi w zakresie spełniania wymagań określonych w art. 27.

2. Czynności kontrolne w zakresie nadzoru, o którym mowa w ust. 1, są przeprowadzane 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 ich pracy;
- 2) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień oraz okazania dokumentów związanych z działalnością objętą zakresem notyfikacji;
- 3) żądania udzielenia, w wyznaczonym terminie, pisemnych i ustnych wyjaśnień w sprawach objętych zakresem kontroli.

4. Czynności kontrolne są dokonywane w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej.

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

## Rozdział 6

### Ocena kliniczna wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji

Art. 30. 1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel dokonuje oceny klinicznej wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia, w normalnych warunkach używania wyrobu, że spełnia on odnoszące się do niego wymagania zasadnicze oraz że niepożądane działania uboczne i ryzyko związane z używaniem wyrobu są do zaakceptowania, biorąc pod uwagę spodziewane korzyści dla pacjenta.

2. Ocena kliniczna wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji jest wykonywana na podstawie danych klinicznych uzyskanych z:

- 1) aktualnej i właściwej literatury naukowej, dotyczącej dziedziny przewidzianego zastosowania wyrobu i technik jego stosowania oraz zawierającej krytyczną ocenę takich danych klinicznych;
- 2) wyników badań klinicznych podejmowanych w celu oceny bezpieczeństwa i funkcjonalności wyrobu medycznego i wykonanych zgodnie z przepisami ustawy.

Art. 31. 1. Badanie kliniczne wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwane dalej „badaniem klinicznym”, przeprowadza się, jeżeli:

- 1) dobro pacjenta jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa;

- 2) porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania oraz dla innych, obecnych lub przyszłych pacjentów, a zgodnie z opinią komisji bioetycznej, o której mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, z późn. zm.<sup>2)</sup>) i w opinii Prezesa Urzędu przewidywane korzyści terapeutyczne i dotyczące zdrowia publicznego uzasadniają podjęcie ryzyka;
- 3) osoba, która bierze udział w badaniu klinicznym, na której stosuje się wyrób medyczny lub znajdująca się w grupie kontrolnej, zwana dalej „uczestnikiem badania klinicznego”, miała możliwość, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody, jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem rozmowy z badaczem lub członkiem jego zespołu, zapoznać się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym, warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także została poinformowana o przysługującym jej prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili;
- 4) jest przestrzegane prawo uczestnika badania klinicznego do fizycznej i psychicznej nietykalności jego osoby, do intymności oraz do ochrony jego danych osobowych;
- 5) uczestnik badania klinicznego wyraził świadomą zgodę, a w przypadku gdy nie jest on zdolny do wyrażenia świadomej zgody, zgodę taką wyraził jego przedstawiciel ustawowy; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;
- 6) wycofanie się uczestnika badania z badania klinicznego wyrobu medycznego nie spowoduje dla niego szkody;



- 7) sponsor badania klinicznego zawarł umowę ubezpieczenia badania klinicznego;
- 8) przeprowadzono właściwą procedurę oceny zgodności, dotyczącą wyrobów medycznych przeznaczonych do badań klinicznych.

2. Uczestnik badania klinicznego może, w każdej chwili, bez szkody dla siebie, wycofać się z badania klinicznego.

3. W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych przeprowadzanych na pełnoletnich i zdrowych uczestnikach, nie można stosować żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.

4. Uczestnika badania klinicznego informuje się o możliwości uzyskania dodatkowych informacji dotyczących przysługujących mu praw.

5. Prowadzenie badania klinicznego zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału nie zwalnia sponsora i badacza od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego.

6. Za wyrażenie świadomej zgody uznaje się wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących rodzaju, znaczenia, skutków i ryzyka, związanych z badaniem klinicznym – przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia – przez jej przedstawiciela ustawowego.

7. Jeżeli świadoma zgoda, o której mowa w ust. 6, nie może być złożona na piśmie, uznaje się za równoznaczną zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. Zgodę tak złożoną odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego.

Art. 32. Do badania klinicznego w zakresie:

- 1) sposobu zapewnienia odszkodowania lub rekompensaty uczestnikom badania w przypadku ewentualnych uszkodzeń ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem

w badaniu;

- 2) spełnienia wymogu zawarcia umowy ubezpieczenia wynikającej z odpowiedzialności badacza i sponsora, a także wysokość przewidzianego w umowie odszkodowania

– stosuje się przepisy określające szczegółowe zasady zawierania umów ubezpieczenia badania klinicznego, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.<sup>3)</sup>).

Art. 33. 1. Badanie kliniczne powinno:

- 1) być prowadzone w taki sposób, aby potwierdzić lub zanegować właściwości wyrobu zadeklarowane przez wytwórcę;
- 2) zawierać odpowiednią liczbę obserwacji, gwarantującą naukową słuszność wniosków;
- 3) być przeprowadzone w warunkach zbliżonych do normalnych warunków stosowania wyrobu;
- 4) dotyczyć wszystkich odpowiednich właściwości, w tym związanych z bezpieczeństwem i funkcjonowaniem wyrobu, oraz jego oddziaływania na uczestników badania;
- 5) być prowadzone tak, aby nie naruszało zasad ustalonych w Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka.

2. Sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badań klinicznych oraz obowiązki stron uczestniczących w badaniu lub ubiegających się o przeprowadzenie badania klinicznego powinny być zgodne z europejskimi normami zharmonizowanymi, o których mowa w art. 17, lub normami krajowymi przenoszącymi te europejskie normy zharmonizowane.

Art. 34. Niezależnie od wymagań, o których mowa w art. 31, badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone, jeżeli:

- 1) uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego;

- 2) personel posiadający doświadczenie w postępowaniu z małoletnimi udzielił małoletniemu zrozumiałych dla niego informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;
- 3) badacz zapewni, że w każdej chwili uwzględni jednoznaczne życzenie małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące jego odmowy udziału w badaniu lub wycofania się z niego;
- 4) grupa pacjentów potencjalnie odniesie bezpośrednio korzyści z badania klinicznego, a badanie takie jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody, lub w badaniach klinicznych prowadzonych innymi metodami naukowymi;
- 5) badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby występującej u danego małoletniego lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich;
- 6) badanie kliniczne zaplanowano w taki sposób, aby zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i etapem rozwoju pacjenta.

Art. 35. 1. W przypadku badania klinicznego z udziałem:

- 1) osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej – świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniach klinicznych wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli osoba taka jest w stanie wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby;
- 2) osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym – świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniu klinicznym wydaje sąd

opiekuńczy, właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego.

2. Osób wymienionych w ust. 1 nie można poddać badaniom klinicznym, jeżeli osoby te, posiadając pełną zdolność do czynności prawnych, świadomie odmówiły uczestnictwa w tych badaniach.

3. Niezależnie od wymagań, o których mowa w art. 31, badanie kliniczne z udziałem osób, o których mowa w ust. 1, może być prowadzone, jeżeli:

- 1) osobie tej udzielono zrozumiałych dla niej informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;
- 2) badacz zapewni, że w każdej chwili będzie uwzględnione jednoznaczne życzenie tej osoby zdolnej do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące jej odmowy udziału w badaniu lub wycofania się z niego;
- 3) badanie takie jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody oraz bezpośrednio dotyczy zagrażającej życiu lub powodującej kalectwo choroby występującej u danej osoby;
- 4) badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i etapem rozwoju pacjenta;
- 5) istnieją podstawy, aby przypuszczać, że zastosowanie badanego wyrobu medycznego będzie się wiązało z odniesieniem przez pacjenta korzyści większych niż ryzyko, albo nie będzie się wiązało z żadnym ryzykiem.

Art. 36. Niezależnie od wymagań, o których mowa w art. 31, badanie kliniczne z udziałem kobiet ciężarnych lub karmiących może być prowadzone, jeżeli:

- 1) badany wyrób medyczny jest przeznaczony specjalnie do diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób kobiet ciężarnych, karmiących lub nienarodzonego dziecka;
- 2) przewidziane zastosowanie badanego wyrobu medycznego może być potwierdzone dokonaniem nauk medycznych w zakresie diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób kobiet ciężarnych, karmiących lub nienarodzonego dziecka;
- 3) nie oczekuje się żadnego przewidywalnego ryzyka, według dokonań nauk medycznych, w trakcie przeprowadzania badania klinicznego na nienarodzonym dziecku;
- 4) wiarygodne wyniki badania klinicznego można uzyskać, zgodnie z wiedzą medyczną, tylko wówczas gdy jest ono przeprowadzone na kobietach ciężarnych lub karmiących.

Art. 37. Sponsor wyznacza osobę monitorującą, która ocenia postęp badania klinicznego i zgodność sposobu jego prowadzenia z protokołem badań klinicznych i obowiązującymi przepisami ustawy, oraz raportującą o tym sponsorowi.

Art. 38. 1. Warunkiem rozpoczęcia badania klinicznego wyrobu medycznego jest uzyskanie pozwolenia Prezesa Urzędu na rozpoczęcie badania klinicznego.

2. W celu uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu wniosek o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego.

3. Rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego podlega opłacie.

4. Uznaje się, że wniosek, o którym mowa w ust. 2, został złożony w dniu jego doręczenia.

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

- 1) dane dotyczące wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego;
- 2) protokół badania klinicznego, który jest dokumentem opisującym cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego;
- 3) informacje dla pacjenta i formularz świadomej zgody;
- 4) zasady ubezpieczenia badania klinicznego;
- 5) kartę obserwacji klinicznej;
- 6) dane dotyczące badaczy i ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym;
- 7) opinię komisji bioetycznej;
- 8) dokumentację potwierdzającą wykonanie odpowiedniej procedury oceny zgodności wyrobu medycznego;
- 9) 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;
- 10) potwierdzenie uiszczenia opłaty za rozpatrzenie wniosku.

6. Prezes Urzędu, w drodze decyzji, wydaje pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego, którego działanie opiera się na nowych zjawiskach fizycznych lub chemicznych, po zasięgnięciu opinii Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, o której mowa w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1397 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1263).

7. 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 medycznego przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa;

3) wysokość opłaty za rozpatrzenie wniosku, o którym mowa w pkt 1;

4) dane, które powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego

– biorąc pod uwagę przepisy Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych i wysokość odpłatności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej 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. 39. Jeżeli badanie kliniczne wyrobu medycznego nie odpowiada wymaganiom określonym w art. 31-36, Prezes Urzędu wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego.

Art. 40. Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego, na rozpoczęcie którego wydał pozwolenie, do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, o której mowa w art. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Art. 41. 1. W przypadku wyrobów medycznych zaliczanych do klasy III, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji i inwazyjnych wyrobów medycznych, których czas ciągłego użycia przekracza 30 dni, należących do klas IIa lub IIb, brak odmowy wydania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w art. 38 ust. 2, jest równoznaczny z udzieleniem pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych, pod warunkiem że komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię o badaniu klinicznym.

2. W przypadku wyrobów medycznych innych niż wymienione

w ust. 1, brak odmowy wydania pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych w ciągu 14 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w art. 38 ust. 2, jest równoznaczny z udzieleniem pozwolenia, pod warunkiem że komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię o badaniu klinicznym.

Art. 42. 1. W okresie rozpatrywania wniosku Prezes Urzędu może wystąpić z jednorazowym żądaniem do wnioskodawcy o dostarczenie informacji uzupełniających do tych, które już zostały dostarczone w dokumentacji. Bieg terminu zawiesza się do czasu otrzymania informacji uzupełniających.

2. Jeżeli informacja nie spełnia wymogów, o których mowa w art. 38 ust. 5, Prezes Urzędu odmawia wydania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego.

Art. 43. 1. Badanie kliniczne jest prowadzone na podstawie umów zawieranych przez sponsora z podmiotami prowadzącymi badania kliniczne.

2. Podmioty prowadzące badania kliniczne są obowiązane umożliwić kontrolowanie badania klinicznego przez sponsora.

3. Kontroli badania dokonuje sponsor, na warunkach określonych w umowach, o których mowa w ust. 1.

Art. 44. 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 medycznego inne niż przewidziane przez wytwórcę i przedstawione w procedurze oceny zgodności.

Art. 45. 1. W przypadku badań klinicznych prowadzonych przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych położonych w kraju i za granicą (wieloośrodkowych badań klinicznych), sponsor wybiera koordynatora badania spośród wszystkich badaczy prowadzących badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. W przypadku badań wieloośrodkowych wniosek sponsora o wydanie opinii do komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce wykonywania badania składa koordynator. Opinia obowiązuje wszystkie ośrodki, w imieniu których koordynator badania wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.



Art. 46. 1. Przed rozpoczęciem badania klinicznego komisja bioetyczna wydaje opinię na temat planowanego badania klinicznego wyrobu medycznego.

2. Jeżeli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię na temat badania klinicznego:

- 1) z udziałem małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista pediatrii, komisja ta zasięga jego opinii;
- 2) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne, komisja ta zasięga jego opinii;
- 3) z udziałem kobiet ciężarnych lub karmiących – nie wchodzi lekarz specjalista położnictwa i ginekologii lub pediatrii, komisja ta zasięga jego opinii.

3. Wydając opinię, o której mowa w ust. 1, komisja bioetyczna uwzględnia w szczególności:

- 1) przydatność badania klinicznego i jego plan;
- 2) ocenę analizy przewidywanych korzyści i ryzyka;
- 3) protokół badania;
- 4) poprawność wyboru badacza i personelu pomocniczego;
- 5) broszurę badacza;
- 6) jakość wyrobu medycznego;
- 7) odpowiedni poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej pacjentowi i procedury, które należy stosować przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń wymienionych w art. 31-36;

- 8) ewentualne ustalenia dotyczące wynagradzania lub rekompensaty dla uczestników badania;
- 9) zasady rekrutacji uczestników badania;
- 10) ewentualne zastrzeżenia, o których mowa w ust. 4.

4. W przypadku badań wieloośrodkowych komisja bioetyczna, o której mowa w art. 45 ust. 2, informuje wszystkie pozostałe komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania przez innych badaczy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej o planowanym udziale danego ośrodka w badaniu, które mogą, w ciągu 14 dni, zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym. Niezgłoszenie zastrzeżeń w określonym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka w danym badaniu klinicznym.

Art. 47. 1. Komisja bioetyczna w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia swoją opinię wnioskodawcy.

2. Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia kompletnej dokumentacji i może zostać przedłużony nie więcej niż o 30 dni, w przypadku badania klinicznego wyrobu medycznego, którego działanie opiera się na nowych zjawiskach fizycznych lub chemicznych.

3. Jeżeli komisja bioetyczna uzna, że dokumentacja wymaga uzupełnienia, wyznacza wnioskodawcy termin do złożenia brakujących dokumentów lub uzupełnienia złożonych dokumentów.

4. Jeżeli wnioskodawca nie uzupełni dokumentacji w wyznaczonym terminie, komisja bioetyczna odrzuca wniosek.

Art. 48. 1. W okresie rozpatrywania wniosku komisja bioetyczna może wystąpić z jednorazowym żądaniem do wnioskodawcy o dostarczenie informacji uzupełniających do dostarczonej dokumentacji. Bieg terminu określonego w art. 41 ust. 1 zawieszają się do czasu otrzymania informacji uzupełniających.

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

Art. 49. 1. Po rozpoczęciu badania klinicznego sponsor może dokony-

wać zmian w protokole, a jeżeli zmiany te są znaczne i mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania lub zmienić interpretację dokumentów naukowych uzasadniających prowadzenie badania, ma obowiązek uzyskać pozwolenie Prezesa Urzędu i opinię komisji bioetycznej, która uprzednio opiniowała badanie kliniczne.

2. Do pozwolenia Prezesa Urzędu i wyrażenia opinii przez komisję bioetyczną, o których mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące wydania opinii i pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, przy czym termin na wyrażenie opinii wynosi 35 dni.

Art. 50. 1. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nowego zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania, sponsor lub badacz odstępują od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem. W takim przypadku sponsor i badacz stosują odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania.

2. O zaistniałej sytuacji i o zastosowanych środkach sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne.

Art. 51. 1. Badacz jest odpowiedzialny za przeprowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku, a w szczególności:

- 1) zapewnia opiekę medyczną nad uczestnikami badania klinicznego;
- 2) ponosi odpowiedzialność za zdrowie uczestników badania.

2. Badacz niezwłocznie zgłasza sponsorowi ciężkie zdarzenie niepożądane, za które uznaje się każde zdarzenie niepożądane, które powoduje zgon, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie z powodu zagrożenia życia lub pogorszenia stanu zdrowia lub konieczności podjęcia interwencji medycznej, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu, śmierć płodu, wadę wrodzoną, uszkodzenie okołoporodowe lub zmianę nowotworową, lub które w ocenie lekarza zostanie uznane za ważne z medycznego punktu widzenia.

3. Zgłaszanie sponsorowi innych niż określone w ust. 2 zdarzeń niepożądanych, za które uznaje się każde niepożądane zjawisko kliniczne występujące u uczestnika badania, bez względu na to, czy uważa się je za związane z wyrobem medycznym czy nie, oraz nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych odbywa się w sposób określony w protokole badania klinicznego sporządzanym przez badacza.

4. Sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 7 dni od dnia otrzymania informacji o ciężkim zdarzeniu niepożądanym przekazuje ją Prezesowi Urzędu i komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne.

5. W przypadku zgłoszenia ciężkiego zdarzenia niepożądanego, badacz na wniosek sponsora, Prezesa Urzędu lub komisji bioetycznej przedstawia wszelkie dostępne informacje nieujęte we wcześniejszej informacji dotyczącej zdarzenia niepożądanego.

6. Sponsor przechowuje dokumentację zdarzeń, o których mowa w ust. 2 i 3, i udostępnia ją na wniosek Prezesa Urzędu.

7. Sponsor informuje o ciężkich zdarzeniach niepożądanych wszystkich badaczy prowadzących dane badanie kliniczne.

8. Prezes Urzędu gromadzi dane dotyczące zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badań klinicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 52. 1. W terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego sponsor jest obowiązany przesłać Prezesowi Urzędu i komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne, sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego, zwane dalej „sprawozdaniem”, które jest wszechstronnym opisem badania klinicznego wykonanym po jego zakończeniu.

2. Sprawozdanie powinno obejmować opis metodologii i projektu, analizę danych wraz z ich krytyczną oceną i ewentualną analizą statystyczną oraz ocenę kliniczną.

3. Sprawozdanie podpisują wszyscy badacze, a w przypadku odmowy podpisania, badacz jest obowiązany do podania przyczyn tej odmowy.

4. Sprawozdanie powinno uwzględniać wszystkie dane z każdego ośrodka i dotyczyć wszystkich pacjentów.

5. Sprawozdanie nie może umożliwiać identyfikacji danych osobowych uczestników badania.

6. W przypadku zakończenia badania przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor jest obowiązany w ciągu 15 dni poinformować o tym Prezesa Urzędu oraz komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne, z podaniem przyczyny wcześniejszego zakończenia badania.

7. Prezes Urzędu, na wniosek sponsora, wydaje decyzję o wstrzymaniu badania klinicznego albo o przerwaniu badania klinicznego.

Art. 53. 1. Wszelkie dane dotyczące uczestnika badania, zebrane w czasie badania klinicznego, oznaczają się klauzulą „poufne”.

2. Wszelkie dokumenty i zapisy dotyczące badania klinicznego:

- 1) przechowuje się co najmniej przez 15 lat od zakończenia badania klinicznego;
- 2) udostępnia do wglądu Prezesowi Urzędu na jego żądanie.

Art. 54. 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, cofnąć pozwolenie na jego prowadzenie albo wskazać działania, jakie mają być podjęte, aby badanie kliniczne mogło być kontynuowane.

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

Art. 55. 1. O podjęciu decyzji, o której mowa w art. 54 ust. 1, Prezes Urzędu powiadamia sponsora, komisję bioetyczną, która opiniowała badanie

kliniczne, oraz, jeżeli badanie było prowadzone także na terytorium innych państw, organy kompetentne tych państw.

2. Przywóz spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wyrobów medycznych przeznaczonych do badań klinicznych wymaga uzyskania zaświadczenia, które Prezes Urzędu wydaje badaczowi w drodze decyzji, po uzyskaniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

Art. 56. 1. Kontrolę badań klinicznych przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych, o której mowa w art. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

2. Inspekcję badań klinicznych w zakresie ich zgodności z wymaganiami niniejszego rozdziału przeprowadza osoba upoważniona przez Prezesa Urzędu.

3. Przeprowadzający inspekcję badań klinicznych może w szczególności:

- 1) kontrolować ośrodki przeprowadzające badanie kliniczne, siedzibę sponsora, organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie lub inne miejsca uznane za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego;
- 2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem;
- 3) żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzonego badania oraz złożonej dokumentacji.

## Rozdział 7

Rejestr wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania

Art. 57. 1. Prezes Urzędu prowadzi Rejestr wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zwany dalej „Rejestrem”.

2. Rejestr jest prowadzony w formie elektronicznych nośników informacji i zabezpiecza się go przed dostępem osób nieupoważnionych.

3. Rejestr składa się z dwóch części:

- 1) części I – zawierającej nazwę i adres podmiotu uprawnionego do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych i numer identyfikacyjny nadany podmiotowi w Rejestrze, składający się z symboli PL/CA01/kolejny numer wpisu podmiotu uprawnionego do Rejestru;
- 2) części II – zawierającej:
  - a) nazwę handlową, pod którą wyrób medyczny jest sprzedawany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz 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,
  - b) nazwę techniczno-medyczną wyrobu medycznego,
  - c) klasę, rodzaj lub typ wyrobu medycznego,
  - d) przeznaczenie wyrobu medycznego,
  - e) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która brała udział w przeprowadzeniu oceny zgodności wyrobu medycznego.

Art. 58. Podmiot uprawniony, podmiot zestawiający wyroby medyczne i podmiot dokonujący sterylizacji, o których mowa w art. 8, mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przed pierwszym wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu lub do używania, dokonuje zgłoszenia do Rejestru.

Art. 59. 1. Wytwórca wykonujący wyroby medyczne na zamówienie zgłasza do Rejestru wyłącznie dane określone w części I, o której mowa w art. 57 ust. 3.

2. Do wytwórców wykonujących wyroby medyczne na zamówienie nie stosuje się art. 58.

Art. 60. 1. Podmiot uprawniony, który wprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny klasy IIb lub klasy III, dokonuje zgłoszenia do Rejestru przed wprowadzeniem do obrotu lub do używania pierwszego wyrobu medycznego.

2. Podmiot uprawniony, który wprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób medyczny do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B lub wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania, dokonuje zgłoszenia do Rejestru. Zgłoszenie do Rejestru może być dokonane po wprowadzeniu do obrotu lub do używania, jeżeli wyrób medyczny spełnia wymagania określone w ustawie. Do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro innych niż wymienione w wykazie A i B oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio.

3. Obowiązek zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy podmiotu uprawnionego, który dokonał zgłoszenia do Rejestru na podstawie art. 58.

Art. 61. W przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, zgłoszenie do Rejestru zawiera:

- 1) dane, o których mowa w art. 57 ust. 3;
- 2) parametry analityczne i parametry diagnostyczne:
  - a) czułość analityczna,
  - b) czułość diagnostyczna,
  - c) specyficzność analityczna,
  - d) specyficzność diagnostyczna,
  - e) dokładność,
  - f) powtarzalność,
  - g) odtwarzalność



- włączając uwzględnienie znanych zakłóceń i granic wykrywalności metody;
- 3) wyniki oceny działania wyrobu medycznego;
- 4) wzór etykiety i instrukcje używania, z którymi wyrób medyczny będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz wzór etykiety i instrukcje używania przedstawione jednostce notyfikowanej.

Art. 62. W przypadku wyrobu medycznego, innego niż wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, zgłoszenie do Rejestru zawiera:

- 1) dane, o których mowa w art. 57 ust. 3;
- 2) opis i zastosowanie wyrobu medycznego;
- 3) wzór etykiety i instrukcje używania, z którymi wyrób medyczny będzie wprowadzany do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz wzór etykiety i instrukcje używania przedstawione jednostce notyfikowanej.

Art. 63. Podmioty, o których mowa w art. 58, są obowiązane zgłosić Prezesowi Urzędu wszelkie zmiany danych objętych wpisem do Rejestru oraz fakt zaprzestania wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu lub do używania.

Art. 64. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory formularzy zgłoszeniowych do Rejestru oraz sposób przekazywania danych objętych formularzami zgłoszeniowymi, biorąc pod uwagę zakres danych, o których mowa w art. 57-61, oraz przepisy Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych.

Art. 65. Prezes Urzędu przekazuje do Europejskich Baz Danych dane zawarte w Rejestrze dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych klasy IIb i III oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu A, wykazu B i do samodzielnego stosowania.

Art. 66. 1. Za zgłoszenie do Rejestru oraz za zmianę danych zawartych w Rejestrze pobiera się opłaty.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty za zgłoszenie do Rejestru oraz za zmianę danych zawartych w Rejestrze, uwzględniając rodzaj wyrobu medycznego objętego zgłoszeniem oraz wysokość odpłatności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej 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. 67. Rejestr jest udostępniany na wniosek, z zachowaniem przepisów o ochronie danych osobowych oraz tajemnicy przedsiębiorstwa.

## Rozdział 8

### Incydenty medyczne

Art. 68. 1. Incydenty medyczne z wyrobami medycznymi, zwane dalej „incydentem medycznym”, które miały miejsce na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgłasza się Prezesowi Urzędu.

2. Prezes Urzędu prowadzi Rejestr Incydentów Medycznych.

3. Rejestr, o którym mowa w ust. 2, zawiera w szczególności:

- 1) nazwę, siedzibę i numer identyfikacyjny wytwórcy;
- 2) nazwę handlową i techniczno-medyczną wyrobu medycznego, jego przeznaczenie, klasyfikację, informacje wskazujące na ograniczenia w używaniu oraz krótki opis wyrobu;
- 3) nazwę, siedzibę i numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela;
- 4) informację o wcześniejszych rejestracjach wyrobu medycznego w kraju i za granicą;
- 5) numer jednostki notyfikowanej.

4. Zmiany w zakresie danych objętych rejestrem, o którym mowa w ust. 2, powinny być zgłaszane w ciągu 14 dni od dnia ich wystąpienia.

Art. 69. 1. Obowiązek zgłaszania incydentów medycznych dotyczy wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów, importerów, podmiotów odpowiedzialnych za wyrób medyczny, zakładów opieki zdrowotnej, personelu medycznego, organów inspekcji, jednostek notyfikowanych oraz ośrodków prowadzących systemy zewnętrznej kontroli jakości laboratoriów diagnostycznych, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili zaistnienie incydentu medycznego.

2. Zgłoszenie incydentu medycznego zawiera dane, o których mowa w art. 68 ust. 3, oraz w szczególności rodzaj, rozmiar, skutki, przyczyny, miejsce i czas wystąpienia incydentu medycznego oraz imię, nazwisko, zawód osoby zgłaszającej incydent medyczny.

3. Incydent medyczny może być zgłoszony również przez każdego, kto powziął informację o incydencie medycznym.

Art. 70. O zgłoszeniu incydentu medycznego Prezes Urzędu powiadamia wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli nie byli oni podmiotami zgłaszającymi incydent.

Art. 71. 1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel po uzyskaniu informacji o incydencie medycznym sporządza Raport Wstępny obejmujący w szczególności dane podmiotu zgłaszającego incydent medyczny, dane wytwórcy, informacje o wyrobie medycznym, opis incydentu medycznego, miejsce jego zaistnienia oraz skutki, przewidziane działania korygujące i zapobiegawcze i ich harmonogram.

2. Raport Wstępny podlega weryfikacji przez Prezesa Urzędu.

Art. 72. 1. Prezes Urzędu dokonuje oceny podjętych przez wytwórcę albo autoryzowanego przedstawiciela działań. Jeżeli stwierdzi, że nie są one wystarczające podejmuje czynności mające na celu wyjaśnienie incydentu medycznego.

2. Po zakończeniu czynności mających na celu wyjaśnienie przyczyn incydentu medycznego wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel opracowuje Raport Ostateczny zawierający dane uzupełnione i zweryfikowane w toku przeprowadzonych czynności wyjaśniających przyczynę incydentu medycznego.

3. Jeżeli Raport Ostateczny nie może być sporządzony przez wytwórcę albo autoryzowanego przedstawiciela, Raport ten sporządza Prezes Urzędu uzasadniając szczegółowo przyczynę jego sporządzenia oraz przekazuje go wytwórcy.

Art. 73. 1. Prezes Urzędu powiadamia podmioty właściwe w sprawach wyrobów medycznych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o zaistnieniu incydentu medycznego, który może wystąpić w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i sporządza Raport Podmiotu Kompetentnego zawierający dane z Raportu Ostatecznego oraz informacje o zastosowanych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela działaniach korygujących lub zapobiegawczych.

2. Raport, o którym mowa w ust. 1, sporządzany jest w języku angielskim.

3. Prezes Urzędu przekazuje Raport Podmiotu Kompetentnego podmiotom właściwym w sprawach wyrobów medycznych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwym w sprawach wyrobów medycznych oraz Komisji Europejskiej.

Art. 74. 1. Prezes Urzędu przeprowadza ocenę incydentu medycznego, wspólnie z wytwórcą. W przypadku uznania, że wyrób medyczny stwarza zagrożenie Prezes Urzędu powiadamia o zamiarze podjęcia stosownych działań zapobiegawczych Komisję Europejską i organy kompetentne państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwe w sprawach wyrobów medycznych.

2. Prezes Urzędu może, w drodze decyzji, wstrzymać użytkowanie lub wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobu medycznego ze

względu na istotne zagrożenia bezpieczeństwa i powiadamia o tym Komisję Europejską i organy kompetentne państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwych w sprawach wyrobów medycznych.

3. Prezes Urzędu niezwłocznie powiadamia Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów o wydaniu decyzji, o których mowa w ust. 2, w celu udostępnienia informacji o ograniczeniu w obrocie i w używaniu określonymi wyrobami medycznymi w krajowym systemie informacji o produktach niebezpiecznych.

Art. 75. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób zgłaszania incydentów medycznych przez podmioty obowiązane do ich zgłaszania;
  - 2) szczegółowy tryb postępowania podmiotów prowadzących czynności mające na celu wyjaśnienie incydentu medycznego;
  - 3) wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego;
  - 4) wzór formularza Raportu Wstępnego;
  - 5) wzór formularza Raportu Ostatecznego;
  - 6) wzór formularza Raportu Podmiotu Kompetentnego
- biorąc pod uwagę zakres informacji określonych w art. 68 ust. 3 oraz przepisy Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych oraz przepisy Komisji Europejskiej w części dotyczącej incydentów medycznych.

## Rozdział 9

Nadzór nad wyrobami medycznymi wprowadzonymi do obrotu i do używania

Art. 76. 1. Nadzór nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sprawuje Prezes Urzędu.

2. Prezes Urzędu przy wykonywaniu swoich zadań współpracuje z:

- 1) Głównym Inspektorem Farmaceutycznym;
  - 2) Głównym Inspektorem Sanitarnym;
  - 3) Głównym Lekarzem Weterynarii;
  - 4) Głównym Inspektorem Inspekcji Handlowej;
  - 5) Szefem Służby Celnej;
  - 6) Prezesem Urzędu Dozoru Technicznego;
  - 7) Głównym Inspektorem Pracy;
  - 8) Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki
- w zakresie właściwym dla tych organów.

3. Organy, o których mowa w ust. 2, w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w zakresie wyrobów medycznych powiadamiają Prezesa Urzędu.

4. Nadzór, o którym mowa w ust.1, obejmuje przeprowadzanie kontroli w zakresie projektowania, wytwarzania, pakowania, oznakowywania, przechowywania, montażu, rozprowadzania, przetwarzania, przeprowadzania remontu odtworzeniowego, wystawiania wyrobów medycznych, nadawania im przewidzianego zastosowania, sterylizacji przed wprowadzeniem do obrotu i do używania, zestawiania wyrobów medycznych w systemy lub zestawy zabiegowe oraz wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 77. 1. Kontrola prowadzona przez Prezesa Urzędu wykonywana jest przez osoby przez niego upoważnione.

2. Kontrola prowadzona jest w godzinach pracy podmiotu kontrolowanego oraz w obecności upoważnionej przez niego osoby.

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

- 1) zapoznać się z dokumentacją dotyczącą oceny zgodności wyrobu medycznego;

- 2) badać czynności dotyczące wyrobu medycznego, w tym projektowania, wytwarzania, pakowania, znakowania, kontroli i badań końcowych, przechowywania i dystrybucji.

Art. 78. 1. Z przeprowadzonej kontroli sporządzany jest protokół, który może zawierać zalecenia pokontrolne oraz uwagi upoważnionego przedstawiciela podmiotu kontrolowanego.

2. Protokół, o którym mowa w ust. 1, podpisuje osoba kontrolująca i upoważniony przedstawiciel podmiotu kontrolowanego.

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

Art. 79. 1. W przypadku otrzymania informacji, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, Prezes Urzędu może:

- 1) zażądać od wytwórcy, autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora lub importera udostępnienia próbek wyrobu medycznego niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji tego wyrobu;
- 2) zlecić badania próbek, o których mowa w pkt 1, jednostkom badawczo-rozwojowym, instytutom naukowym, szkołom wyższym, jednostkom certyfikującym wyroby lub laboratoriom.

2. W przypadku gdy wyniki badań i weryfikacji, o których mowa w ust. 1, potwierdzą, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, koszty tych badań i weryfikacji pokrywa wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor, importer lub osoba odpowiedzialna za ten wyrób.

Art. 80. W przypadkach gdy wyniki badań i weryfikacji, o których mowa w art. 79 ust. 1, lub wyniki kontroli, o której mowa w art. 77, potwierdzą, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, albo nie wykonano zaleceń pokontrolnych, o których mowa w art. 78 ust. 1, Prezes Urzędu, biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich, wydaje odpowiednią decyzję w sprawie:

- 1) zobowiązania podmiotu uprawnionego do wydania uwagi doradczej, zawierającej ostrzeżenie wydane w celu dostarczenia informacji lub zaleceń o tym, jakie działania powinny zostać podjęte podczas użytkowania, modyfikacji, zniszczenia albo zwrotu wyrobu medycznego;
- 2) wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego;
- 3) ograniczenia w obrocie lub w używaniu wyrobu medycznego;
- 4) wycofania z obrotu wyrobu medycznego;
- 5) wycofania z obrotu i z używania wyrobu medycznego.

Art. 81. 1. W przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób medyczny, po prawidłowym zainstalowaniu, podczas prawidłowej obsługi lub zgodnego z przeznaczeniem używania, stwarza zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, Prezes Urzędu bezzwłocznie podejmuje działania mające na celu ustalenie:

- 1) przyczyn powstałego zagrożenia życia lub zdrowia;
- 2) osób odpowiedzialnych za powstałe nieprawidłowości.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie:

- 1) wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego;
- 2) ograniczenia w obrocie lub w używaniu wyrobu medycznego.

3. W przypadku ustalenia, że wyrób medyczny po prawidłowym zainstalowaniu, podczas prawidłowej obsługi lub zgodnego z przeznaczeniem używania stwarza zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie:

- 1) zobowiązania podmiotu uprawnionego do wydania uwagi doradczej, zawierającej ostrzeżenie wydane w celu



dostarczenia informacji lub zaleceń o tym, jakie działania powinny zostać podjęte podczas użytkowania, modyfikacji, zniszczenia albo zwrotu wyrobu medycznego;

2) wycofania z obrotu wyrobu medycznego;

3) wycofania z obrotu i z używania wyrobu medycznego.

Art. 82. 1. Powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzenia do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu i z używania oraz o ograniczeniu używania wyrobu medycznego dokonuje Prezes Urzędu lub wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor, importer, podmiot odpowiedzialny za wyrób medyczny.

2. Koszty powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, ponosi podmiot powiadamiający.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, określi sposób powiadamiania o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu i z używania oraz ograniczeniu używania wyrobu medycznego oraz podmioty właściwe do powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu i z używania oraz ograniczenia używania wyrobu medycznego, mając na uwadze podmiot wprowadzający wyrób medyczny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz zagrożenia dla życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich wynikające ze stosowania wyrobu medycznego.

Art. 83. Czynności związane z wycofaniem wyrobu medycznego z obrotu i z używania oraz z ograniczeniem w obrocie i w używaniu wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje i ponosi koszty tych czynności wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, importer lub dystrybutor posiadający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 84. O podjęciu decyzji, o których mowa w art. 80 i 81, Prezes Urzędu powiadamia Komisję Europejską i organy kompetentne innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwe w sprawach wyrobów medycznych, wskazując w powiadomieniu uzasadnienie decyzji, w szczególności dotyczące:

- 1) niespełnienia wymagań zasadniczych;
- 2) nieprawidłowego stosowania norm zharmonizowanych;
- 3) błędów w normach zharmonizowanych.

## Rozdział 10

### Przepisy karne

Art. 85. Kto wprowadza do obrotu i używania wyrób medyczny bez przeprowadzenia oceny jego zgodności, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 86. Kto wbrew warunkom określonym w ustawie wprowadza do obrotu lub do używania systemy i zestawy zabiegowe, albo sterylizuje takie systemy i zestawy zabiegowe lub inne wyroby medyczne do różnego przeznaczenia oznaczone znakiem CE, podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2, albo obu tym karom łącznie.

Art. 87. Kto bez wymaganego pozwolenia lub wbrew warunkom określonym w ustawie prowadzi badanie kliniczne wyrobu medycznego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 88. Kto wprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób medyczny bez oznakowania lub instrukcji w języku polskim, podlega grzywnie.

Art. 89. 1. Kto wbrew warunkom określonym w ustawie stosuje oznaczenie wyrobu znakiem CE lub oznaczenie wyrobu numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, podlega grzywnie.

2. Tej samej karze podlega, kto stosuje oznaczenia lub napisy, które mogą wprowadzić w błąd co do oznaczenia znakiem CE lub oznaczenia numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.

Art. 90. 1. Kto wprowadza do obrotu lub do używania wyrób medyczny, którego termin ważności upłynął, podlega grzywnie.

2. Tej samej karze podlega, kto wprowadza do obrotu lub do używania wyrób medyczny, którego oznakowanie lub instrukcja używania może wprowadzać w błąd co do właściwości lub działania wyrobu medycznego.

Art. 91. Kto nie dokonuje zgłoszenia do Rejestru albo nie zgłasza zmian, o których mowa w art. 63, podlega grzywnie.

Art. 92. Kto nie dokonuje zgłoszenia incydentu z wyrobem medycznym, o którym mowa w art. 69, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do 1 roku.

Art. 93. Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 77, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

## Rozdział 11

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i przepisy końcowe

Art. 94. W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz. U. Nr 63, poz. 636, Nr 154, poz. 1800, z 2002 r. Nr 155, poz. 1286, Nr 166, poz. 1360 i z 2003 r. Nr 170, poz. 1652) w art. 2 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

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

Art. 95. W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1397 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1263):

1) w art. 1 w ust. 2 uchyla się pkt 2;

2) po art. 5 dodaje się art. 5a i 5b w brzmieniu:

„Art. 5a. 1. Prezes Urzędu wydaje decyzje w sprawach dotyczących wyrobów medycznych określone

w ustawie z dnia ..... o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ....., poz .....).

2. Organem wyższego stopnia w sprawach, w których decyzje wydaje Prezes Urzędu jako organ pierwszej instancji, jest minister właściwy do spraw zdrowia.
3. Prezes Urzędu wykonuje zadania z zakresu wyrobów medycznych przy pomocy Urzędu.

Art. 5b. Do zakresu działania Prezesa Urzędu w zakresie wyrobów medycznych należy, w szczególności:

- 1) prowadzenie Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania,
- 2) prowadzenie Rejestru Incydentów Medycznych,
- 3) dokonywanie wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
- 4) sprawowanie nadzoru nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 5) prowadzenie kontroli badań klinicznych,
- 6) przeprowadzanie oceny incydentów medycznych,
- 7) powiadamianie o decyzjach w sprawie zawieszenia użytkowania lub wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego stwarzającego zagrożenie bezpieczeństwa stosowania Komisji Europejskiej oraz organów kompetentnych innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu

(EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwych w sprawach wyrobów medycznych,

8) powiadamianie o wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego Komisji Europejskiej i organów kompetentnych innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwych w sprawach wyrobów medycznych.”;

3) w art. 6 w ust. 1 uchyla się pkt 2.

Art. 96. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181, Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 189, poz. 1852) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 67 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, podlegają zniszczeniu, z zastrzeżeniem art. 122 ust. 1 pkt 2.”;

2) w art. 70 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W zakresie przechowywania i prowadzenia dokumentacji zakupywanych i sprzedawanych produktów leczniczych oraz sposobu i trybu przeprowadzania kontroli przyjmowania produktów leczniczych oraz warunków i trybu przekazywania informacji o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące aptek.”;

3) w art. 78 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) zakup produktów leczniczych wyłącznie od przedsiębiorcy zajmującego się wytwarzaniem lub prowadzącego obrót hurtowy,”;

4) w art. 88 w ust. 5 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) zakup produktów leczniczych, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96,;”

5) w art. 108 w ust. 4:

a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce,

2) wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym,;”

b) pkt 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4) udzielenia, zmiany, cofnięcia lub odmowy udzielenia zezwolenia:

a) na prowadzenie apteki,

b) na wytwarzanie produktów leczniczych,

c) na obrót hurtowy produktami leczniczymi,

5) skierowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do badań jakościowych.”

c) uchyla się pkt 6;

6) w art. 109 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2) sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu,

3) kontrolowanie aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 108 ust. 1, ”;

7) w art. 121 ust. 1-3 otrzymują brzmienie:

„1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. O podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2. Decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

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 oraz dokonuje zabezpieczenia wyrobu medycznego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu i do używania na zasadach określonych dla produktów leczniczych.”.

Art. 97. W ustawie z dnia z 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 718, Nr 130, poz. 1188, Nr 170, poz. 1652 i Nr 229, poz. 2275) w art. 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

Art. 98. W ustawie z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia ( Dz. U. Nr 45, poz. 391, Nr 73, poz. 660, Nr 96, poz. 874, Nr 122, poz. 1143, Nr 128, poz. 1176, Nr 135, poz. 1268, Nr 166, poz. 1609, Nr 190, poz. 1864, Nr 202, poz. 1956, Nr 210, poz. 2037, Nr 223, poz. 2217 i Nr 228, poz. 2255 oraz z 2004 r. Nr 5, poz. 37 i Nr 19, poz. 177):

1) w art. 5 pkt 29 otrzymuje brzmienie:

„29) wyrobach medycznych – rozumie się przez to wyroby, o których mowa w przepisach w zakresie wyrobów medycznych.”;

2) w art. 62:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwórca lub importer leków, zwany dalej „wnioskodawcą”, może składać do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o ich umieszczenie w wykazach, o których mowa w art. 57 ust. 5 pkt 1 i art. 58 ust. 2 pkt 2.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor lub importer wyrobów medycznych, zwany dalej „wnioskodawcą”, może składać do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o ich umieszczenie w wykazach, o których mowa w art. 57 ust. 5 pkt 1 i art. 58 ust. 2 pkt 2.”.

Art. 99. Zezwala się na wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów pochodzących z rezerw państwowych, w rozumieniu ustawy z dnia 30 maja 1996 r. o rezerwach państwowych oraz zapasach obowiązkowych paliw (Dz. U. z 2003 r. Nr 24, poz. 197), niespełniających wymagań ustawy.

Art. 100. Wyroby medyczne wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z dotychczasowymi przepisami, mogą, do dnia 1 maja 2006 r., być wprowadzane do używania na terytorium Rzeczy-



pospolitej Polskiej bez konieczności spełnienia wymagań zasadniczych, przeprowadzenia oceny zgodności, oznakowania znakiem CE i zgłoszenia do Rejestru.

Art. 101. Świadectwa jakości, świadectwa rejestracji, świadectwa dopuszczenia do obrotu, świadectwa dopuszczenia do stosowania oraz pozytywne opinie o wyrobie medycznym wydane przed dniem 1 października 2002 r. zachowują ważność w terminach w nich określonych, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2005 r.

Art. 102. Do dnia 30 czerwca 2004 r. zezwala się na wprowadzanie do obrotu i do używania szklanych rtęciowych termometrów lekarskich.

Art. 103. Do dnia 30 września 2004 r. zezwala się na wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów medycznych produkowanych z tkanek zwierzęcych uznanych za niezdolne do życia lub z produktów z nich otrzymanych, które nie posiadają certyfikatu badania projektu WE lub certyfikatu badania typu WE.

Art. 104. Do dnia 7 grudnia 2005 r. zezwala się na wprowadzanie do używania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro niespełniających wymagań zasadniczych i nieoznakowanych znakiem CE.

Art. 105. 1. Do dnia 13 grudnia 2005 r. zezwala się na wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych zawierających stabilne produkty krwio-pochodne niespełniających wymagań ustawy.

2. Do dnia 13 grudnia 2007 r. zezwala się na wprowadzanie do używania wyrobów, o których mowa w ust. 1.

Art. 106. 1. Rejestr Wytwórców i Wyrobów Medycznych prowadzony na podstawie dotychczasowych przepisów staje się Rejestrem wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania.

2. Kto na mocy ustawy jest obowiązany do zgłoszenia wyrobu do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania i posiada wpis tego wyrobu na podstawie dotychczasowych przepisów do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych dokona tego zgłoszenia w terminie do dnia 31 grudnia 2004 r.

3. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 2, nie podlega opłacie.

Art. 107. Jeżeli wyrób wprowadzony do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy nie spełnia wymagań zasadniczych, o których mowa w rozdziale 4, i jest oznaczony znakiem CE na podstawie innych przepisów, wytwórca jest obowiązany w dokumentacji dołączonej do tego wyrobu wskazać te przepisy.

Art. 108. Nie oznacza się znakiem CE wyrobów medycznych niepełniających wymagań określonych w ustawie oraz produkowanych z przeznaczeniem na eksport poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Wyroby te należy oznakować w taki sposób, aby odróżniały się od wyrobów przeznaczonych na rynek państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Art. 109. W sprawach wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 110. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 12 ust. 2, art. 27 ust. 4 i art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) zachowują moc do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych na podstawie art. 19 – 21, art. 64 i art. 75 ustawy.

Art. 111. Ilekroć w obowiązujących aktach prawnych jest mowa o sprzęcie medycznym, aparaturze medycznej, materiale medycznym, wyrobie medycznym rozumie się przez to wyroby medyczne w rozumieniu ustawy.

Art. 112. Traci moc ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) oraz art. 4, art. 4a, 4b i art. 24a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych i ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, Nr 154, poz. 1801 oraz z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266).

Art. 113. Art. 60 ust. 2 stosuje się do podmiotów uprawnionych mających siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym innego niż Rzeczpospolita Polska do czasu powstania Europejskiej Bazy Danych.

Art. 114. Ustawa wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

---

<sup>1)</sup> Przepisy ustawy wdrażają postanowienia dyrektyw:

- Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania;
- Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych;
- Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro;
- 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;
- Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzająca szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego;

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266, Nr 153, poz. 1271 oraz z 2003 r. Nr 90, poz. 845.

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181, Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 189, poz. 1852.

## UZASADNIENIE

Konieczność nowelizacji ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 z późn. zm.) wynika z potrzeby uregulowania obszaru wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w formie kodeksowej, tak aby zapewnić właściwą identyfikację wyżej wymienionych wyrobów, wynikającą z Dyrektyw Nowego Podejścia: Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro oraz Dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania. Istotnym jest również uwzględnienie wprowadzonych zmian do Dyrektywy 93/42/EWG o Dyrektywę 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, Dyrektywę 2000/70/WE dotyczącą wyrobów medycznych zawierających trwałe pochodne ludzkiej krwi lub ludzkiej plazmy, Dyrektywę Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzającą szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego oraz o Decyzję Komisji z dnia 7 maja 2002 r.[C(2002)1344] – w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Wielostronne konsultacje dotyczące obowiązującej ustawy o wyrobach medycznych, w szczególności uwagi przez współpracujących w ramach umowy twinningowej ekspertów hiszpańskich, ujawniły pilną potrzebę zmian w tekście powołanej ustawy. Szczególnie istotna była konieczność uregulowania w przepisach krajowych zagadnień odnoszących się do zasad i trybu powoływania, nadzorowania i odwoływania krajowych jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów medycznych. Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360, z późn. zm.) określająca zasady i tryb

udzielania akredytacji oraz autoryzacji wyłącza stosowanie jej do wyrobów będących wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych. Jednocześnie przywołana ustawa o wyrobach medycznych nie reguluje kwestii dotyczących zasad wyznaczania, kontroli i odwoływania jednostki notyfikacyjnej.

Zgodnie z dorobkiem prawnym Unii Europejskiej w zakresie wyrobów medycznych w projekcie ustawy rozdzielone zostały i odmiennie uregulowane zagadnienia dotyczące wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności dla wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Doprecyzowano w stosunku do obecnie obowiązującej ustawy zagadnienia związane z zadaniami organu kompetentnego, nadzoru rynku oraz badań klinicznych. Zawarto również w przedmiotowym projekcie przepisy Traktatu Akcesyjnego odnoszące się do wyrobów medycznych.

Projekt ustawy o wyrobach medycznych określa:

- 1) wymagania zasadnicze, klasyfikację, ocenę zgodności i badania kliniczne wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
- 2) wymagania zasadnicze i ocenę zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
- 3) wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
- 4) warunki używania wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
- 5) nadzór nad wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
- 6) zgłaszanie incydentów medycznych z wyrobami medycznymi, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro i aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji oraz dalsze postępowanie po ich zgłoszeniu,
- 7) sposób prowadzenia rejestru wytwórców i wyrobów,

- 8) zasady i tryb powoływania, nadzorowania i odwoływania jednostek notyfikowanych oraz organy właściwe w tych sprawach.

#### Cel przygotowywanego projektu ustawy

Celem przygotowanego projektu ustawy o wyrobach medycznych jest dostosowanie prawa krajowego do dorobku prawnego Unii Europejskiej. Zapewnienie właściwego funkcjonowania prawa wewnętrznego wymaga wprowadzenia do niego takich zmian, które spowodują, że wypełnione zostaną zobowiązania Polski jako członka Unii Europejskiej. Projekt ustawy wypełnia zadania ochrony i bezpieczeństwa pacjentów, personelu medycznego i osób trzecich na terytorium Polski i państw członkowskich WE.

Wpływ ustawy na krajowy rynek wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji

Rozdzielenie i odmiennie uregulowanie zagadnień dotyczących wymagań zasadniczych i procedur oceny zgodności dla wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji ułatwi wytwórcom przeprowadzenie właściwej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności. Rozwiązanie to umożliwi wytwarzanie wyrobów i wprowadzanie ich do obrotu i do używania na zasadach, zgodnych z tymi, które obowiązują podmioty działające w Unii Europejskiej. W związku z powyższym polscy wytwórcy krajowi będą mieli możliwość swobodnego wprowadzania produkowanych wyrobów na rynek Unii Europejskiej. Jednocześnie końcowi użytkownicy w Polsce będą mieli zagwarantowany taki sam poziom bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego jak w innych krajach Wspólnoty Europejskiej.

#### Podsumowanie

Ustawa o wyrobach medycznych jest aktem prawnym regulującym obszar wyrobów medycznych zgodnie z dorobkiem prawnym Unii Europejskiej. Wejście w

życie przedmiotowej ustawy przyniesie efekt w postaci maksymalnej ochrony pacjentów oraz personelu medycznego i osób trzecich przed działaniami niepożądanymi, awariami, niewłaściwą eksploatacją i przechowywaniem oraz błędami przy stosowaniu wyrobów medycznych. Dodatkowo służyć będzie polskim wytwórcom, otwierając przed nimi rynek Unii Europejskiej.

Wszystkie proponowane zmiany w przepisach zostały poddane konsultacjom społecznym i zostały uwzględnione uwagi zgłaszane przez Ministerstwo Finansów, Ministerstwo Sprawiedliwości, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Izbę Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej oraz Urząd Komitetu Integracji Europejskiej dotyczące Traktatu Akcesyjnego oraz implementacji przepisów Dyrektyw w zakresie wyrobów medycznych.

Projektowana ustawa spowoduje skutki finansowe dla budżetu państwa polegające na zwiększeniu wydatków na wynagrodzenia dla dodatkowych pracowników Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a także zwiększeniu przychodów budżetu w postaci opłat za rozpatrzenie wniosku o wydanie decyzji na rozpoczęcie badań klinicznych.

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji zostały uwzględnione podmioty zrzeszające przedsiębiorców – Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych „POLMED”, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Konfederacja Pracodawców Prywatnych i inne.

### 2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego

Wprowadzenie przepisów ustawy w zakresie nadzoru rynku, w szczególności jeżeli chodzi o uprawnienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wymaga zwiększenia zatrudnienia w ww. Urzędzie o 9 etatów przy wynagrodzeniu miesięcznym w wysokości 3 750,00 zł plus pochodne, tj. 18,69%, co daje w skali roku kwotę z budżetu w wysokości  $(3\,750,00\text{ zł} + 18,69\%) \times 9\text{ etatów} \times 12\text{ miesięcy} = 480\,694,50\text{ zł}$ . Jednocześnie można spodziewać się przychodów budżetu za rozpatrzenie wniosku o wydanie decyzji na rozpoczęcie badań klinicznych. Szacuje się, że w skali jednego roku napływać będzie do 50 wniosków o wydanie takiej decyzji, co przy kalkulowanych kosztach w wysokości 2 000,00 – 2 500,00 zł przyniesie przychód w wysokości 100 000,00 – 125 000,00 zł. Ustawa nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek samorządu terytorialnego.

W celu pokrycia kosztów związanych z wejściem w życie ustawy, Minister Zdrowia będzie ubiegał się o przyznanie środków z rezerwy płacowej na zmiany organizacyjne i nowe zadania, ujętej w ustawie budżetowej na rok 2004 w części 83 – rezerwy płacowe, pozycja 39.

### 3. Wpływ regulacji na rynek pracy

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



#### 4. 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 z wyjątkiem ponoszenia kosztów w przypadku wystąpienia o wydanie decyzji na przeprowadzenie badania klinicznego, które podlegać będzie opłacie.

#### 5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

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

## **UZASADNIENIE DOSTOSOWAWCZEGO CHARAKTERU PROJEKTU USTAWY O WYROBACH MEDYCZNYCH**

Projekt ustawy o wyrobach medycznych ma na celu kompleksowe uregulowanie zagadnień związanych z wyrobami medycznymi, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro i aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji. Wprowadzenie nowej regulacji w miejsce aktualnie obowiązującej ustawy z dnia 21 lipca 2001 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 126, poz. 1380 z późn. zm.) spowodowane jest koniecznością dostosowania polskiego prawa do wymogów prawa Unii Europejskiej.

Przepisy projektu dokonują transpozycji do polskiego porządku prawnego postanowień Dyrektywy Nr 93/42/EWG Rady z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE Nr L 169 z 12.07.1993r., str. 1 i n. z późn. zm.), Dyrektywy Nr 90/385/EWG Rady z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych do aktywnej implantacji (Dz. Urz. WE Nr L 189 z 20.07.1990, str. 17 i n., z późn. zm.) oraz Dyrektywy Nr 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro (Dz. Urz. WE Nr L 331 z 07.12.1998r., str. 1 i n., z późn. zm.).

Ustawa o wyrobach medycznych w proponowanym brzmieniu prawidłowo implementuje postanowienia ww. dyrektyw. Projekt ustawy określa wymagania zasadnicze i ocenę zgodności wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; klasyfikację i badania kliniczne wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji; nadzór nad wytwarzaniem, wprowadzeniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; zasady zgłaszania incydentów medycznych dotyczących wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; sposób prowadzenia rejestrów wytwórców i wyrobów; zasady i tryb powoływania, nadzorowania i odwoływania jednostek notyfikowanych oraz organy właściwe w tych sprawach.

Należy uznać, że przedłożony projekt ustawy ma charakter dostosowujący prawo polskie do prawa Unii Europejskiej, a zatem winien być przedmiotem postępowania określonego w Rozdziale 1c Działu II regulaminu Sejmu.



**URZĄD  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**

**MINISTER**  
*Prof. dr hab. Danuta Hübner*

Min. DH- 637 /04/DPE/mak

Warszawa, 20 luty 2004 r.

**Pan Aleksander Proksa**  
**Sekretarz Rady Ministrów**

**Opinia o zgodności projektu ustawy o wyrobach medycznych z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.**

W związku z przedłożonym projektem ustawy o wyrobach medycznych (pismo nr RM-10-35-04), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Projekt ustawy ma na celu implementację do krajowego porządku prawnego postanowień Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE Nr L 169 z 12.07.1993r., str. 1 i n. z późn. zm.), Dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych do aktywnej implantacji (Dz. Urz. WE Nr L 189 z 20.07.1990, str. 17 i n., z późn. zm.) oraz Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro (Dz. Urz. WE Nr L 331 z 07.12.1998r., str. 1 i n., z późn. zm.).
- II. Należy podkreślić, że ustawa o wyrobach medycznych w proponowanym brzmieniu prawidłowo implementuje postanowienia ww. dyrektyw. Projekt ustawy określa wymagania zasadnicze i ocenę zgodności wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; klasyfikację i badania kliniczne wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji; nadzór nad wytwarzaniem, wprowadzeniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; zasady zgłaszania incydentów medycznych dotyczących wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; sposób prowadzenia rejestrów wytwórców i wyrobów; zasady i tryb powoływania,

nadzorowania i odwoływania jednostek notyfikowanych oraz organy właściwe w tych sprawach.

**III. W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'P. Katar' or similar, written in a cursive style.

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

z dnia .....

**w sprawie wzoru oznakowania wyrobów medycznych znakiem CE**

Na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia ..... o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr ....., poz. ....) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Wzór oznakowania znakiem CE określa załącznik do rozporządzenia.

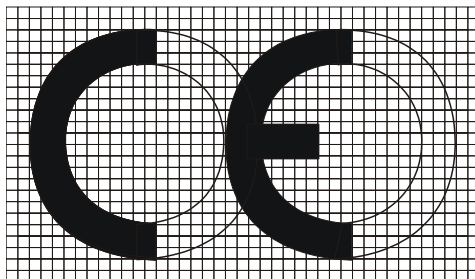
**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz.U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

**WZÓR OZNAKOWANIA ZNAKIEM CE**



1. Oznakowanie znakiem CE może być zmniejszone lub zwiększone, pod warunkiem zachowania proporcji poszczególnych elementów wzoru znaku CE.
2. Poszczególne elementy wzoru znaku CE muszą posiadać te same wymiary pionowe, które nie mogą wynosić mniej niż 5 mm.

## Uzasadnienie

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia art. 5 ust. 4 ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr ....., poz. ...).

Przedmiotem projektu jest określenie wzoru oznakowania znakiem CE, którego obowiązek stosowania będzie obowiązywać od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej. Wzór ten jest odzwierciedleniem regulacji zamieszczonej we wszystkich Dyrektywach odnoszących się do wyrobów medycznych. W państwach Unii Europejskiej znaki te mają istotne znaczenie w systemie oceny zgodności wyrobów medycznych. Konieczność implementowania Dyrektyw w przedmiotowym zakresie wynika z obowiązującej w Unii Europejskiej zasady gwarantowania, że wyrób i proces jego wytwarzania są badane i nadzorowane przez niezależną stronę trzecią (jednostkę notyfikowaną).

## Ocena Skutków Regulacji

Zgodnie uchwałą nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulaminem pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221 oraz z 2002 r. Nr 30, poz. 482), OSR jest stałą i odrębną częścią uzasadnienia projektu regulacji, którego zakres – dla uniknięcia nakładów zbędnych lub dających niewspółmierne małe efekty – powinien być dostosowany do przedmiotu i zasięgu regulacji.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków – zgodnie z ww. zasadami – należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

### **1. Konsultacje społeczne:**

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministra Zdrowia.

Minister Zdrowia jako organ zobowiązany do wydania przedmiotowego aktu prześle projekt do uzgodnień międzyministerialnych. W procesie konsultacji uwzględni się podmioty zrzeszające przedsiębiorców - Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Konfederacja Pracodawców Prywatnych i inne.

### **2.Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego:**

Rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

### **3.Wpływ regulacji na rynek pracy:**

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało znacznego wpływu na rynek pracy.

### **4.Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:**

Rozporządzenie 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.

**5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:**

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

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

z dnia .....

**w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia**

Na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy z dnia ..... o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Wyroby medyczne do różnego przeznaczenia klasyfikuje się do klasy I, IIa, IIb, III w zależności od potencjalnego ryzyka związanego z oddziaływaniem na organizm ludzki z zastosowaniem w szczególności następujących kryteriów:

- 1) inwazyjności;
- 2) czasu trwania kontaktu z ciałem pacjenta;
- 3) miejsca organizmu, w którym wyrób medyczny jest stosowany;
- 4) aktywności wyrobu medycznego.

**§ 2. 1.** Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel dokonuje klasyfikacji wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia z zastosowaniem kryteriów klasyfikacji zgodnie z przewidywanym zastosowaniem tego wyrobu.

2. Wyrób medyczny do różnego przeznaczenia przeznaczony do używania wraz z innym wyrobem medycznym podlega klasyfikacji z zastosowaniem kryteriów klasyfikacji odrębnie dla każdego wyrobu medycznego.

3. Wyposażenie wyrobu medycznego klasyfikowane jest odrębnie od wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia, z którym jest używane.

4. Programy sterujące wyrobem medycznym do różnego przeznaczenia bądź mające wpływ na jego działanie klasyfikowane są do tej samej klasy co wyrób medyczny do różnego przeznaczenia.

**§ 3. 1.** W zależności od czasu trwania kontaktu z organizmem za kryterium, o którym mowa w § 1 pkt 2, przyjmuje się:

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia ( Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

- 1) czas chwilowego kontaktu - wyrób medyczny do różnego przeznaczenia przeznaczony do ciągłego kontaktu z ciałem pacjenta trwającego nie dłużej niż 60 minut;
- 2) czas krótkotrwałego kontaktu - wyrób medyczny do różnego przeznaczenia przeznaczony do ciągłego kontaktu z ciałem pacjenta trwającego nie dłużej niż 30 dni;
- 3) czas długotrwałego kontaktu - wyrób medyczny do różnego przeznaczenia przeznaczony do ciągłego kontaktu z ciałem pacjenta trwającego dłużej niż 30 dni.

2. Kryterium, o którym mowa w § 1 pkt 3, stosuje się w szczególności do następujących miejsc organizmu:

- 1) naczyń krwionośnych centralnego układu krążenia:
  - a) tętnic płucnych [arteriae pulmonales],
  - b) aorty wstępującej [aorta ascendens],
  - c) tętnic wieńcowych [arteriae coronariae],
  - d) tętnicy szyjnej wspólnej [arteria carotis communis],
  - e) tętnicy szyjnej zewnętrznej [arteria carotis externa],
  - f) tętnicy szyjnej wewnętrznej [arteria carotis interna],
  - g) tętnic mózgowych [arteriae cerebrales],
  - h) pnia ramiennie-głowego [truncus brachicephalicus],
  - i) żyły piersiowej [vena cordis],
  - j) żył płucnych [venae pulmonales],
  - k) żyły głównej górnej [vena cava superior],
  - l) żyły głównej dolnej [vena cava inferior];
- 2) centralnego układu nerwowego:
  - a) mózgu,
  - b) opon mózgowych,
  - c) rdzenia kręgowego.

3. Wyrób medyczny do różnego przeznaczenia niepodlegający klasyfikacji z zastosowaniem kryterium, o którym mowa w § 1 pkt 3, klasyfikowany jest zgodnie z przewidzianym zastosowaniem wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia związanym z potencjalnym ryzykiem oddziaływania na organizm ludzki.

4. Kryterium, o którym mowa w § 1 pkt 4, ma zastosowanie do wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia, którego funkcjonowanie uwarunkowane jest obecnością źródła energii elektrycznej lub jakiegokolwiek źródła zasilania innego, niż energia generowana bezpośrednio przez ludzki organizm lub przez siłę ciężkości i działającego w wyniku przetwarzania tej energii.

§ 4. Klasyfikację wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia z zastosowaniem kryteriów, o których mowa w § 1, przeprowadza się zgodnie z następującymi regułami:

- 1) reguła 1 - nieinwazyjne wyroby medyczne do różnego przeznaczenia zalicza się do klasy I, jeżeli nie stosuje się do nich reguł wymienionych w pkt 2-4;
- 2) reguła 2 - nieinwazyjne wyroby medyczne do różnego przeznaczenia przeznaczone do przetaczania lub przechowywania krwi, płynów ustrojowych, tkanek oraz płynów pozaustrojowych lub gazów stosowanych do podawania lub wprowadzania drogą pozajelitową zalicza się do klasy IIa, jeżeli:
  - a) mogą być połączone z aktywnym wyrobem medycznym klasy IIa lub wyższej,
  - b) przeznaczone są do przechowywania albo przetaczania krwi lub innych płynów ustrojowych, albo do przechowywania organów, części organów lub tkanek ciała;we wszystkich pozostałych przypadkach wyroby te zalicza się do klasy I;
- 3) reguła 3 - nieinwazyjne wyroby medyczne do różnego przeznaczenia przeznaczone do modyfikowania biologicznego lub chemicznego składu krwi, płynów ustrojowych lub płynów pozaustrojowych przeznaczonych do podawania lub wprowadzania drogą pozajelitową zalicza się do klasy IIb, chyba że ich stosowanie polega na filtracji, wirowaniu lub wymianie gazu albo ciepła, wówczas zalicza się je do klasy IIa;
- 4) reguła 4 - nieinwazyjne wyroby medyczne do różnego przeznaczenia, które wchodzi w kontakt ze zranioną skórą:
  - a) zalicza się do klasy I, jeżeli mają na celu zapewnienie bariery mechanicznej, służą do wytworzenia ucisku lub do absorpcji wysięków,
  - b) zalicza się do klasy IIb, jeżeli są przeznaczone do użycia przy zranieniach z naruszeniem skóry właściwej, które goją się przez ziarninowanie,
  - c) zalicza się do klasy IIa, we wszystkich pozostałych przypadkach, włączając w to wyroby medyczne przeznaczone przede wszystkim do zapewnienia właściwego mikrośrodowiska;
- 5) reguła 5 - inwazyjne wyroby medyczne do różnego przeznaczenia stosowane w otworach ciała, niebędące chirurgicznie inwazyjnymi i:
  - a) nieprzeznaczone do połączenia z aktywnymi wyrobami medycznymi, jeżeli są:
    - przeznaczone do chwilowego kontaktu, zalicza się do klasy I,
    - przeznaczone do krótkotrwałego kontaktu, zalicza się do klasy IIa, a jeżeli są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w przewodzie słuchowym zewnętrznym do błony bębenkowej lub w jamie nosowej, zalicza się do klasy I,

- przeznaczone do długotrwałego kontaktu, zalicza się do klasy IIb, a jeżeli podlegają wchłonięciu przez błonę śluzową i są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w przewodzie słuchowym zewnętrznym do błony bębenkowej lub w jamie nosowej, zalicza się do klasy IIa;
  - b) przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym klasy IIa lub wyższej, zalicza się do klasy IIa;
- 6) reguła 6 - chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do chwilowego kontaktu zalicza się do klasy IIa, a jeżeli są:
- a) przeznaczone wyłącznie do diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu z tymi częściami organizmu, zalicza się je do klasy III,
  - b) chirurgicznymi narzędziami wielokrotnego użytku, zalicza się je do klasy I,
  - c) przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, zalicza się je do klasy IIb,
  - d) przeznaczone do wywoływania skutków biologicznych albo jeżeli mają być wchłonięte w części lub całości, zalicza się je do klasy IIb,
  - e) przeznaczone do podawania produktów leczniczych za pomocą zestawu podającego w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając zastosowanie, zalicza się je do klasy IIb;
- 7) reguła 7 - chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego kontaktu zalicza się do klasy IIa, a jeżeli są:
- a) przeznaczone wyłącznie do diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu z tymi częściami organizmu, zalicza się je do klasy III,
  - b) przeznaczone wyłącznie do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym, zalicza się je do klasy III,
  - c) przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego, zalicza się je do klasy IIb,
  - d) przeznaczone do wywoływania skutków biologicznych albo jeżeli mają być wchłonięte w części lub całości, zalicza się je do klasy III,
  - e) wyrobami medycznymi do różnego przeznaczenia ulegającymi przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem wyrobów medycznych umieszczanych w zębach lub wyrobów medycznych służących do podawania produktów leczniczych, zalicza się je do klasy IIb;
- 8) reguła 8 - implantowane wyroby medyczne i chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do długotrwałego kontaktu zalicza do klasy IIb, a jeżeli są:
- a) przeznaczone do umieszczenia w zębach, zalicza się je do klasy IIa,
  - b) przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym, zalicza się je do klasy III,

- c) przeznaczone do wywoływania skutków biologicznych albo jeżeli mają zostać wchłonięte w części lub całości, zalicza się je do klasy III,
  - d) wyrobem medycznym do różnego przeznaczenia ulegającym przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem wyrobów medycznych umieszczanych w zębach lub wyrobów medycznych służących do podawania produktów leczniczych, zalicza się je do klasy III;
- 9) reguła 9 - aktywne terapeutyczne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub wymiany energii zalicza się do klasy IIa, chyba że ich właściwości stwarzają niebezpieczeństwo dla organizmu ludzkiego, uwzględniając rodzaj, gęstość i miejsce stosowania energii oraz sposób podawania lub odbierania energii do albo z organizmu, w takich przypadkach wyroby te zalicza się do klasy IIb; wszystkie aktywne wyroby medyczne przeznaczone do kontroli lub nadzorowania działania aktywnych terapeutycznych wyrobów medycznych klasy IIb lub przeznaczone do bezpośredniego wpływania na działanie takich wyrobów medycznych zalicza się do klasy IIb;
- 10) reguła 10 - aktywne wyroby medyczne przeznaczone do diagnostyki zalicza się do klasy IIa, jeżeli są przeznaczone do:
- a) dostarczania energii pochłanianej przez ludzkie ciało, poza wyrobami medycznymi przeznaczonymi do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego,
  - b) obrazowania in vivo rozmieszczenia radiofarmaceutycznych produktów leczniczych,
  - c) umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, chyba że są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, których zmiany mają taki charakter, że mogą powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, jak na przykład zmiany czynności serca, oddychania, aktywności centralnego układu nerwowego; wyroby te zalicza się do klasy IIb.

Aktywne wyroby medyczne przewidziane do emitowania promieniowania jonizującego oraz przewidziane do diagnostyki i do terapeutycznej radiologii interwencyjnej, w tym wyroby medyczne, które kontrolują lub monitorują takie wyroby medyczne lub bezpośrednio wpływają na ich działanie, zalicza się do klasy IIb;

- 11) reguła 11 - aktywne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub odprowadzania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do albo z ciała zalicza się do klasy IIa, chyba że ich działanie jest potencjalnie niebezpieczne, uwzględniając rodzaj substancji, części ciała i sposób podawania, wyroby te zalicza się do klasy IIb;

- 12)reguła 12 - wszystkie inne aktywne wyroby medyczne niesklasyfikowane według reguł, o których mowa w pkt 9-11, zalicza się do klasy I;
- 13)reguła 13 - wyroby medyczne do różnego przeznaczenia zawierające jako część składową substancję, która, jeżeli jest używana oddzielnie, może być uznana za produkt leczniczy, która to substancja może oddziaływać na organizm ludzki, działając pomocniczo z wyrobem medycznym, zalicza się do klasy III;
- 14)reguła 14 - wyroby medyczne do różnego przeznaczenia używane w celach antykoncepcji lub do zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób przenoszonych drogą płciową zalicza się do klasy IIb, jeżeli wyroby te nie są implantowanymi wyrobami medycznymi lub inwazyjnymi wyrobami medycznymi do długotrwałego kontaktu, wówczas wyroby te zalicza się do klasy III;
- 15)reguła 15 - wyroby medyczne do różnego przeznaczenia przeznaczone specjalnie do dezynfekcji, czyszczenia, płukania lub nawilżania soczewek kontaktowych zalicza się do klasy IIb; wszystkie inne wyroby medyczne do różnego przeznaczenia przeznaczone specjalnie do dezynfekcji wyrobów medycznych zalicza się do klasy IIa; reguła nie ma zastosowania do wyrobów przeznaczonych do czyszczenia na drodze oddziaływania mechanicznego innych wyrobów medycznych niż soczewki kontaktowe;
- 16)reguła 16 - nieaktywne wyroby medyczne przeznaczone wyłącznie do rejestracji diagnostycznych obrazów rentgenowskich zalicza się do klasy IIa;
- 17)reguła 17 - wszystkie wyroby medyczne do różnego przeznaczenia, w których wykorzystano pozbawione zdolności do życia tkanki zwierzęce lub ich pochodne, przeznaczone wyłącznie do stosowania z nieuszkodzoną skórą zalicza się do klasy III;
- 18)reguła 18 - pojemniki na krew zalicza się do klasy IIb.

§ 5. W przypadku gdy klasyfikacja wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia z zastosowaniem kryteriów, o których mowa w § 1, przeprowadzana na podstawie kilku reguł klasyfikacyjnych daje różne wyniki, przyjmuje się klasyfikację do najwyższej klasy.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

MINISTER ZDROWIA

## **Uzasadnienie**

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia art. 13 ust. 2 ustawy z dnia..... o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

Projekt określa kryteria klasyfikacji wyrobów medycznych przeprowadzanej przez wytwórcę w związku z dokonywaną procedurą oceny zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi. Projekt rozporządzenia implementuje przepisy obowiązujące w Unii Europejskiej w tym zakresie, w szczególności Dyrektywę 93/42/EWG oraz Dyrektywę 98/79/WE.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z postanowieniami Dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w zakresie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

### ***Ocena Skutków Regulacji***

Zgodnie uchwałą nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221 oraz z 2002 r. Nr 30, poz. 482), OSR jest stałą i odrębną częścią uzasadnienia projektu regulacji, którego zakres – dla uniknięcia nakładów zbędnych lub dających niewspółmierne małe efekty – powinien być dostosowany do przedmiotu i zasięgu regulacji.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków – zgodnie z ww. zasadami – należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

#### ***1. Konsultacje społeczne:***

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministra Zdrowia.

Minister Zdrowia jako organ zobowiązany do wydania przedmiotowego aktu przekaże projekt do uzgodnień międzyministerialnych. W procesie konsultacji



uwzględni się podmioty zrzeszające przedsiębiorców - Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Konfederacja Pracodawców Prywatnych i inne.

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

Rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

***3. Wpływ regulacji na rynek pracy:***

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało znacznego wpływu na rynek pracy.

***4. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:***

Rozporządzenie 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.

***5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:***

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>  
z dnia**

**w sprawie wysokości opłat rejestrowych za zgłoszenie do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania oraz za zmianę danych zawartych w Rejestrze**

Na podstawie art. 66 ust. 2 ustawy z dnia ..... o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ....., poz. ....) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Ustala się opłaty rejestrowe wnoszone przez podmiot uprawniony dokonujący zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania dla:

- 1) wyrobu medycznego klasy IIb lub III – w wysokości 170 zł;
- 2) wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro z wykazu A, z wykazu B lub dla wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania – w wysokości 350 zł;
- 3) aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – w wysokości 170 zł;
- 4) wyrobu medycznego dopuszczonego do obrotu i do używania na podstawie dokumentu, o którym mowa w art. 101 ustawy – w wysokości 350 zł;
- 5) systemu lub zestawu zabiegowego albo sterylizacji wyrobu medycznego dokonywanej przez wytwórcę, o których mowa w art. 8 ustawy – w wysokości 170 zł;

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

6) wytwórcy wykonującego wyrób medyczny na zamówienie – w wysokości 170 zł.

2. Opłatę rejestrową wnoszoną przez podmiot uprawniony dokonujący zgłoszenia zmiany danych objętych Rejestrem wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania ustala się w wysokości opłaty rejestrowej określonej odpowiednio w ust. 1.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

**Minister Zdrowia**

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 66 ust. 2 ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

Projekt rozporządzenia formułuje przepisy dotyczące Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania ustanawiając system o niskich kosztach obsługi, możliwie prosty i przejrzysty w stosowaniu dla podmiotów uprawnionych do wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu i do używania.

Analiza systemów obowiązujących w państwach członkowskich UE pozwoliła na wykluczenie możliwości zastosowania w polskim przepisach regulujących poruszane zagadnienia tzw. podejścia liberalnego, ograniczającego się jedynie do objęcia rejestracją tylko niektórych klas wyrobów medycznych, obecnie w tych państwach, ze względu na potrzeby systemu nadzoru rynkowego nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych (vigillance system) oraz wymagań systemu informatycznego EuroDataBase, niezbędne stało się objęcie rejestracją wszystkich wyrobów medycznych.

W zakresie opłat rejestrowych nie wprowadzono żadnych zmian w stosunku do dotychczas obowiązującego rozporządzenia co do ich wysokości. Stąd też projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na dochody lub wydatki budżetu państwa.

W zakresie opłat rejestrowych wyrobów medycznych należy zauważyć, iż prawo Unii Europejskiej nie przewiduje w tym zakresie specjalnych uregulowań. Opłaty w krajach członkowskich są jednak zazwyczaj niskie, co wynika z braku konieczności angażowania ekspertów w prowadzenie rejestrów np. w Szwecji opłaty za rejestrację od 1-10 wyrobów wynoszą ok. 450 zł.

Biorąc pod uwagę powyższe, a także po przeprowadzeniu analizy wysokości opłat rejestrowych w państwach członkowskich UE, niektóre z nich nie pobierają opłat w tym zakresie, np. Austria, zaproponowano wysokość opłat uwzględniającą przybliżony koszt ponoszony w trakcie rejestracji przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w tym wielkość zatrudnienia, czasochłonność, wymogi dotyczące kwalifikacji pracowników. Symulacja kosztów wyłoniła propozycje wysokości opłat wprowadzone w rozporządzeniu.

## Ocena Skutków Regulacji

Zgodnie uchwałą nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulaminem pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221 oraz z 2002 r. Nr 30, poz. 482), OSR jest stałą i odrębną częścią uzasadnienia projektu regulacji, którego zakres – dla uniknięcia nakładów zbędnych lub dających niewspółmierne małe efekty – powinien być dostosowany do przedmiotu i zasięgu regulacji.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków – zgodnie z ww. zasadami – należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystując do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

### **1. Konsultacje społeczne:**

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministra Zdrowia.

Minister Zdrowia jako organ zobowiązany do wydania przedmiotowego aktu przekaże projekt do uzgodnień międzyresortowych. W procesie konsultacji zostaną uwzględnione podmioty zrzeszające przedsiębiorców - Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych "POLFARMED", Stowarzyszenie Producentów i Dystrybutorów Sprzętu Medycznego, Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Konfederacja Pracodawców Prywatnych.

### **2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego:**

Rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

### **3. Wpływ regulacji na rynek pracy:**

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało znacznego wpływu na rynek pracy.

### **4. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:**

Projektowane rozporządzenie 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.

### **5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

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

**z dnia**

**w sprawie sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz wzorów formularzy  
zgłoszeniowych**

Na podstawie art. 75 pkt 1 i 3 ustawy z dnia..... o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr...., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Incydent medyczny zgłasza się niezwłocznie po wystąpieniu lub po powzięciu informacji o jego wystąpieniu.

§ 2.1. Wytwórca lub inna osoba odpowiedzialna za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu przekazują informacje dotyczące incydentu na formularzu stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia za pomocą faksu lub poczty elektronicznej, a następnie przesyłką pocztową lub osobiście.

2. Jednostka świadcząca usługi medyczne, personel medyczny, organ inspekcyjny oraz ośrodek prowadzący system zewnętrznej kontroli jakości laboratoriów diagnostycznych przekazują informacje dotyczące incydentu na formularzu stanowiącym załącznik nr 2 do rozporządzenia za pomocą faksu lub pocztą elektroniczną, a następnie przesyłką pocztową lub osobiście.

§ 3.1. Każda osoba lub jednostka niewymieniona w § 2, a w szczególności pacjent, który w warunkach domowych użytkuje wyrób medyczny, może zgłosić informacje o wystąpieniu niebezpiecznego zdarzenia, mającego cechy incydentu medycznego w rozumieniu ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych.

2. Zgłoszenie, o którym mowa w ust 1, wymaga formy pisemnej i powinno zawierać co najmniej następujące dane:

- 1) datę i miejsce zdarzenia;
- 2) opis zdarzenia;
- 3) dane identyfikujące wyrób medyczny związany ze zdarzeniem, w szczególności nazwa, typ, wytwórca, miejsce nabycia;
- 4) nazwisko, imiona oraz adres osoby zgłaszającej oraz jej podpis,
- 5) dane osoby, która może udzielić dodatkowych informacji.

§ 4. Wszelka korespondencja i postępowanie dotyczące incydentu medycznego prowadzone są z zachowaniem ochrony informacji stanowiącej tajemnicę służbową w rozumieniu przepisów o ochronie informacji niejawnych, informacji stanowiącej tajemnicę

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust.2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia ( Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

przedsiębiorstw w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji oraz przepisów o ochronie danych osobowych.

§ 5. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2002 r. w sprawie szczegółowych wymagań zgłoszenia incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. Nr 199, poz. 1678) w części regulowanej niniejszym rozporządzeniem.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

**Minister Zdrowia**

WZÓR

## ZGŁOSZENIE INCYDENTU MEDYCZNEGO

<p><b>A. Adresat:</b> <i>Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i></p> <p><b>Adres:</b> ....., tel./ fax. ....</p> <p><b>Nr zgłoszenia:</b> _ _ _ _ _ / <b>Data:</b> .....</p>
<p><b>B. Zgłaszający incydent:</b></p> <p><input type="checkbox"/> wytwórca / <input type="checkbox"/> autoryzowany przedstawiciel, <input type="checkbox"/> importer / <input type="checkbox"/> dystrybutor.</p>
<p><b>C. Wytwórca / autoryzowany przedstawiciel:</b></p> <p><b>Nazwa:</b>..... .....</p> <p><b>Adres:</b> ..... .....</p>
<p><b>D. Importer/dystrybutor:</b></p> <p><b>Nazwa:</b>..... .....</p> <p><b>Adres:</b> ..... .....</p>
<p><b>E. Nazwisko i imię osoby wskazanej do kontaktów</b> .....</p> <p>.....</p> <p><b>Adres , telefony kontaktowe</b> .....</p>



**F. Wyrób medyczny:**

1. nazwa handlowa i techniczno-medyczna .....
  2. oznaczenie katalogowe .....
  3. numer fabryczny lub numer partii wyrobu medycznego .....
  4. wersję oprogramowania .....
  5. zastosowanie przewidziane przez wytwórcę .....
  6. wyposażenie / akcesoria<sup>\*)</sup> .....
  7. klasa wyrobu:             - I ,  - IIa,  - IIb,  - III,  - AIMD,  
 - IVD -wykaz A lub B ,  - IVD -samodzielne stosowanie,  - IVD - pozostałe.
- Numer jednostki notyfikowanej<sup>\*)</sup> \_ \_ \_ \_

**G. Informacje o incydencie medycznym:**

1. miejsce .....
2. data .....
3. informacja o wyrobach współpracujących i wyposażeniu mających związek z incydem medycznym (jeżeli są znane): .....  
.....W razie potrzeby załączyć na oddzielnych kartkach
4. stwierdzone skutki incydem medycznego dla pacjentów lub użytkowników  
.....  
.....
5. miejsce, w którym aktualnie znajduje się wyrób medyczny:  
.....  
.....
6. osoba wskazana do kontaktów przez zgłaszającego incydem:  
.....  
.....

**H. \*) Data i sposób wysłania do wytwórcy powiadomienia o incydencie medycznym ( nie dotyczy wytwórcy);**

.....  
.....

**I. Dane i podpis osoby zgłaszającej incydent medyczny**

**Nazwisko i imię** .....

**Adres:** .....

**Zawód:** .....

**Telefony, faksy, e-mail:** .....

**Data, podpis**.....

**Oświadczenie osoby zgłaszającej**

**Oświadczam, że wyrażam zgodę na przechowywanie moich wyżej podanych danych osobowych i ich przetwarzanie w związku z potrzebami związanymi z postępowaniem w sprawie zgłoszonego incydentu medycznego związanego z wyrobem medycznym.**

**Data, podpis**.....

\*) wypełnić, o ile dotyczy

## WZÓR

**ZGŁOSZENIE INCYDENTU MEDYCZNEGO**

**A. Adresat:** *Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych*

**Adres:** ....., tel./ fax. ....

**Nr zgłoszenia:** \_ \_ \_ \_ \_ / **Data:** .....

**B. Zgłaszający incydent:**

- jednostka świadcząca usługi medyczne,
- personel medyczny,
- organ inspekcyjny,
- ośrodek prowadzący system zewnętrznej kontroli jakości laboratoriów diagnostycznych,

**C. Nazwa podmiotu lub nazwisko i imię:**

.....

**Adres:** .....

**D. Nazwisko i imię osoby wskazanej do kontaktu:** .....

**Adres , telefony kontaktowe** .....

**E. Wyrób medyczny:**

1. nazwa handlowa i techniczno-medyczna .....

2. oznaczenie katalogowe .....

3. numer fabryczny lub numer partii wyrobu medycznego .....

**4. wytwórca:**

**Nazwa:**.....

**Adres:** .....

.....

**5. importer / dystrybutor:**

**Nazwa:**.....

**Adres:** .....

.....

**F. Informacje o incydencie medycznym:**

1. miejsce .....

2. data .....

3. informacja o wyrobach współpracujących i wyposażeniu mających związek z incydem medycznym (jeżeli są znane): .....

.....W razie potrzeby załączyć na oddzielnych kartkach

4. stwierdzone skutki incydentu medycznego dla pacjentów lub użytkowników

.....  
.....

5. miejsce, w którym aktualnie znajduje się wyrób medyczny (jeżeli jest znane):

.....  
.....

6. osoba wskazana do kontaktów przez zgłaszającego incydent:

.....  
.....

**G. \* Data i sposób wysłania do wytwórcy powiadomienia o incydencie medycznym ;**

.....  
.....

**H. Dane i podpis osoby zgłaszającej incydent medyczny**

Nazwisko i imię .....

Adres: .....

Zawód: .....

Telefony, faksy, e-mail: .....

**Data, podpis**.....

**Oświadczenie osoby zgłaszającej**

Oświadczam, że wyrażam zgodę na przechowywanie moich wyżej podanych danych osobowych i ich przetwarzanie w związku z potrzebami związanymi z postępowaniem w sprawie zgłoszonego incydentu medycznego związanego z wyrobem medycznym.

**Data, podpis**.....

\* wypełnić, o ile dotyczy

## Uzasadnienie

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia art. 75 pkt 1 i 3 ustawy z dnia ..... o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr ....., poz. ...).

Projekt rozporządzenia określa :

- 1) sposób zgłaszania incydentu medycznego przez wytwórców, osoby odpowiedzialne za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, personel medyczny i ośrodki prowadzące systemy zewnętrznej kontroli jakości laboratoriów diagnostycznych,
- 2) sposób zgłaszania incydentów przez pacjentów i inne zainteresowane osoby,
- 3) wzory formularzy zgłoszeniowych.

Projekt rozporządzenia stanowi wdrożenie postanowień odnoszących się do incydentów medycznych zawartych w dyrektywach: 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1992 r w sprawie wyrobów medycznych, 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Ponadto rozporządzenie uwzględnia zalecenia zawarte w dokumencie Komisji Europejskiej MEDDEV 2.12.1 rev 4.

Stosowanie przepisów projektu rozporządzenia przez podmioty i osoby zobowiązane w ustawie o wyrobach medycznych do działań w celu ustalenia przyczyn i skutków incydentu oraz podjęcia działań eliminujących te przyczyny stanowić będzie ważny czynnik nadzoru nad wyrobami medycznymi wprowadzonymi do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. System wzajemnego powiadamiania państw członkowskich UE o wystąpieniu incydentu medycznego pozwoli na zmniejszenia zagrożeń związanych z wadliwymi wyrobami medycznymi.

## Ocena Skutków Regulacji

Zgodnie uchwałą nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221 oraz z 2002 r. Nr 30, poz. 482), OSR jest stałą i odrębną częścią uzasadnienia projektu regulacji, którego zakres – dla uniknięcia nakładów zbędnych lub dających niewspółmierne małe efekty – powinien być dostosowany do przedmiotu i zasięgu regulacji.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków – zgodnie z ww. zasadami – należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

### **1. Konsultacje społeczne:**

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministra Zdrowia.

Minister Zdrowia jako organ zobowiązany do wydania przedmiotowego aktu przekaże projekt do uzgodnień międzyministerialnych. W procesie konsultacji uwzględni się podmioty zrzeszające przedsiębiorców - Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Konfederacja Pracodawców Prywatnych i inne.

### **2.Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego:**

Rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

### **3.Wpływ regulacji na rynek pracy:**

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało znacznego wpływu na rynek pracy.

### **4.Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:**

Rozporządzenie 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.

### **5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:**

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

02/74zb