Warszawa, dnia 6 lutego 2020 r.

Poz. 186

OBWIESZCZENIE
MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 13 grudnia 2019 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o wyrobach medycznych

1. Na podstawie art. 16 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

1) ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447),

2) ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz (Dz. U. poz. 534)

oraz zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem 12 grudnia 2019 r.

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity ustawy nie obejmuje:

1) art. 46 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447), który stanowi:

„Art. 46. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”;

2) art. 133 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz (Dz. U. poz. 534), który stanowi:

„Art. 133. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2019 r., z wyjątkiem:

1) art. 95, art. 96 pkt 3, 5, 9–11, pkt 14 lit. c, pkt 21 lit. a, pkt 25, 26 i 39, art. 111 ust. 2, art. 128 i art. 130, które wchodzą w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia;

2) art. 39, art. 41 ust. 1 pkt 1 i ust. 5 pkt 1, art. 74 i art. 84 pkt 1 lit. c tiret drugie, które wchodzą w życie z dniem 1 kwietnia 2020 r.”.

Marszałek Sejmu: *E. Witek*

Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 13 grudnia 2019 r. (poz. 186)

USTAWA

z dnia 20 maja 2010 r.

o wyrobach medycznych[1), 2)]

Rozdział 1
Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

1) zasady wprowadzania do obrotu i do używania:
   a) wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych,
   b) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
   c) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
   d) systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych

   – zwanych dalej „wyrobami”;
2) zasady dokonywania oceny klinicznej wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
3) zasady przekazywania do oceny działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

---

1) Ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia:
   1) dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 154);
   2) dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82);
   3) dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 07.12.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, str. 319);
   4) dyrektywy 2000/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2000 r. zmieniającej dyrektywę 93/42/EWG w odniesieniu do wyrobów medycznych zawierających trwałe pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego (Dz. Urz. WE L 313 z 13.12.2000, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 72);
   5) dyrektywy 2001/104/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 grudnia 2001 r. zmieniającej dyrektywę 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 6 z 10.01.2002, str. 50; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 166);
   6) dyrektywy Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2003, str. 43; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 71);
   7) (uchylony)
   8) dyrektywy Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.08.2005, str. 41);
   9) dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.09.2007, str. 21).

2) Ustawa służy wykonaniu:
   1) decyzji Komisji nr 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45);
   2) rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3);
   3) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8).

4) zasady sprawowania nadzoru nad:

   a) wytwarzaniem wyrobów i wprowadzaniem ich do obrotu i do używania,

   b) wyrobami wprowadzonymi do obrotu i do używania,

   c) incydentami medycznymi oraz działaniami dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobów;

5) zasady dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów oraz wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów wyrobów;

6) zasady i sposób autoryzowania jednostek ubiegających się o autoryzację, notyfikowania jednostek ubiegających się o notyfikację w zakresie wyrobów i nadzorowania jednostek notyfikowanych, autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;

7) klasyfikację wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych;

8) procedury oceny zgodności wyrobów;

9) wymagania zasadnicze dotyczące wyrobów;

10) obowiązki importerów i dystrybutorów wyrobów;

11) zasady używania i utrzymywania wyrobów.

Art. 2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

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

2) autoryzowany przedstawiciel – podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który jest wyznaczony przez wytwórcę do działania w jego imieniu oraz do którego mogą zwracać się, zamiast do wytwórcy, władze i instytucje państw członkowskich w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą;

3) badacz kliniczny – osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego i za stan zdrowia uczestników badania związany z udziałem w badaniu klinicznym;

4) badanie kliniczne – zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;

5) błąd użytkowy – działanie osoby posługującej się wyrobem albo zaniechanie przez nią działania, skutkujące wynikiem innym niż przewidziany przez wytwórcę lub oczekiwany przez tę osobę;

6) całkowite odtworzenie – poddanie wyrobu wprowadzonego do obrotu wszystkim następującym czynnościom:

   a) demontażowi części składowych lub podzespołów wyrobu,

   b) sprawdzeniu, czy części składowe lub podzespoły wyrobu nadają się do ponownego użycia,

   c) wymianie lub regeneracji części składowych lub podzespołów wyrobu nienadających się do ponownego użycia,

   d) montażowi pierwotnych, zregenerowanych lub wymienionych części składowych lub podzespołów wyrobu,

   e) sprawdzeniu, czy zamontowany wyrób spełnia pierwotne albo zmodyfikowane kryteria przyjęcia,

   f) oznaczeniu wyrobu jako „całkowicie odtworzony”

   – w celu ponownego wprowadzenia go do obrotu, bez zmiany jego przewidzianego zastosowania, pod nazwą własną podmiotu odpowiedzialnego za wykonanie tych czynności;

7) certyfikacja – działanie jednostki notyfikowanej wykazujące przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, zakończone wydaniem certyfikatu zgodności;

8) certyfikat zgodności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów, poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;

9) ciężkie niepożądane zdarzenie – zdarzenie medyczne, które doprowadziło u uczestnika badania klinicznego do:
   a) zgonu,
   b) poważnego pogorszenia stanu zdrowia:
      – skutkującego chorobą lub urazem, które zagrażają życiu,
      – skutkującego trwałym upośledzeniem struktury lub funkcji ciała,
      – wymagającego hospitalizacji lub przedłużenia hospitalizacji już prowadzonej,
      – wymagającego interwencji medycznej w celu zapobieżenia trwałemu upośledzeniu struktury lub funkcji ciała,
   c) śmierci płodu, zagrożenia życia płodu, wrodzonej wady lub uszkodzenia okołoporodowego;
10) dane kliniczne – informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, uzyskane w wyniku ich używania, pochodzące z:
   a) badania klinicznego danego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
   b) badania klinicznego lub innych badań, których wyniki zostały opublikowane w piśmiennictwie naukowym, dotyczących podobnego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w których przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji,
   c) opublikowanych albo nieopublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń dotyczących używania danego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji lub podobnego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji;
11) deklaracja zgodności – oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;
12) dystrybutor – podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku i który nie jest wytwórcą ani importerem; za dystrybutora uważa się także świadczeniodawcę, który sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium innego państwa członkowskiego wyrób przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych przez tego świadczeniodawcę;
13) importer – podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który wprowadza do obrotu wyrób spoza terytorium państw członkowskich; za importera uważa się także świadczeniodawcę, który sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej spoza terytorium państw członkowskich wyrób przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych przez tego świadczeniodawcę;
14) incydent medyczny:
   a) wadliwe działanie, defekt, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu, jak również nieprawidłowość w jego oznakowaniu lub instrukcji używania, które mogą lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika wyrobu, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, lub
   b) techniczną lub medyczną przyczynę związaną z właściwościami lub działaniem wyrobu, która może lub mogła doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, i prowadzącą z tego powodu do podjęcia przez wytwórcę zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa;
15) inwazyjny wyrób medyczny – wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego, który jest wprowadzany lub które jest wprowadzane, w całości lub części, do wnętrza ludzkiego ciała przez otwory ciała albo przez jego powierzchnię;
16) jednostka notyfikowana – jednostkę oceniającą zgodność, która została notyfikowana przez państwo członkowskie zgodnie z art. 11 dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 154), art. 16 dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82) lub art. 15 dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 07.12.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, str. 319);

17) kalibrator – substancję, materiał lub artykuł, przeznaczone przez ich wytwórcę do użycia w celu ustalenia zależności pomiarowych wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;

18) materiał kontrolny – substancję, materiał lub artykuł, przeznaczone przez ich wytwórcę do użycia w celu weryfikacji charakterystyki działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;

19) nieprawidłowe użycie – działanie lub zaniechanie działania przez osobę posługującą się wyrobem lub użytkownika wyrobu, prowadzące do skutków, które wykraczają poza środki sterowania ryzykiem przez wytwórcę, rozumiane jako technicznie wykonalne i ekonomicznie uzasadnione środki, które wytwórca może zastosować w celu ograniczenia dotkliwości potencjalnej szkody lub zmniejszenia prawdopodobieństwa jej wystąpienia;

20) notatka bezpieczeństwa – komunikat wydany w związku z zewnętrznymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa i przesłany do odbiorców lub użytkowników wyrobów wprowadzonych do obrotu;

21) otwór ciała – naturalny otwór ciała, zewnętrzną powierzchnię gałki ocznej lub stały otwór sztuczny, w szczególności sztuczną przetokę;

22) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub Konfederację Szwajcarską;

23) poważne pogorszenie stanu zdrowia:

   a) chorobę zagrażającą życiu,

   b) trwałe osłabienie funkcji organizmu lub trwałe uszkodzenie struktury ciała,

   c) stan wymagający interwencji medycznej w celu zapobieżenia stanom określonym w lit. a i b lub

   d) śmierć płodu, zagrożenie życia płodu, wrodzoną wadę lub uszkodzenie okołoporodowe

   – w tym także spowodowane pośrednio nieprawidłowymi wynikami badań diagnostycznych otrzymanymi za pomocą wyrobów użytych zgodnie z instrukcjami używania dostarczonymi przez wytwórcę;

24) poważne zagrożenie zdrowia publicznego – znaczne ryzyko śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia wielu osób, wymagające podjęcia natychmiastowych działań w celu minimalizacji tego ryzyka;

25) produkt odczynnikowy – produkt, w którym odczynniki są zawarte w nośniku lub na nim osadzone, w szczególności paski testowe lub płytki testowe;

26) profesjonalny użytkownik – osobę będącą świadczeniodawcą lub zatrudnioną u świadczeniodawcy, posiadającą wiedzę lub doświadczenie zawodowe, które umożliwiają używanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem;

27) przewidziane zastosowanie – użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych;

28) sponsor – wytwórcę odpowiedzialnego za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, a w przypadku wytwórcy niemającego miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim – jego autoryzowanego przedstawiciela;

28a) sprzedaż wysyłkowa wyrobów – umowę sprzedaży wyrobu zawartą z konsumentem w ramach zorganizowanego systemu zawierania umów na odległość, bez jednoczesnej fizycznej obecności stron, z wyłącznym wykorzystaniem jednego lub większej liczby środków porozumiewania się na odległość do chwili zawarcia umowy włącznie;

29) świadczeniodawca – świadczeniodawcę w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.[3)]);

30) uczestnik badania – osobę, która bierze udział w badaniu klinicznym i u której stosuje się badany wyrób albo kontrolną metodę porównawczą lub którą diagnozuje się za pomocą badanego wyrobu albo kontrolnej metody porównawczej;

31) wprowadzenie do obrotu – udostępnienie za opłatą albo nieodpłatnie, po raz pierwszy, wyrobu innego niż wyrób do badań klinicznych i wyrób do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego, niezależnie od tego, czy jest to wyrób fabrycznie nowy, czy całkowicie odtworzony;

32) wprowadzenie do używania – pierwsze udostępnienie użytkownikowi na terytorium państwa członkowskiego wyrobu gotowego do użycia w celu jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem;

---

3) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905 i 2020.

33) wyposażenie wyrobu medycznego – artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem;

34) wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, z wyjątkiem wyrobu medycznego będącego inwazyjnym przyrządem do pobierania próbek lub przyrządem stosowanym bezpośrednio na ludzkim ciele w celu uzyskania próbek;

35) wyrób do badania klinicznego – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego lub aktywny wyrób medyczny do implantacji, przeznaczony lub przeznaczone do stosowania podczas prowadzenia badań klinicznych;

36) wyrób do oceny działania – wyrób medyczny do diagnostyki in vitro lub wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, przeznaczony lub przeznaczone do badań oceniających jego działanie poza przedsiębiorstwem wytwórcy w miejscach, w których są wykonywane badania diagnostyczne in vitro;

37) wyrób do samokontroli – wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony przez wytwórcę do używania w warunkach domowych przez osobę niebędącą profesjonalnym użytkownikiem, która będzie odnosiła wynik testu do osoby badanej;

38) wyrób medyczny – narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

   a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,

   b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,

   c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,

   d) regulacji poczęć

   – który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;

39) wyrób medyczny do diagnostyki in vitro:

   a) wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania in vitro do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

      – o stanie fizjologicznym lub patologicznym,

      – o wadach wrodzonych,

      – do ustalenia bezpieczeństwa dla potencjalnego biorcy i zgodności z potencjalnym biorcą,

      – do monitorowania działań terapeutycznych,

   b) pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro,

   c) sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do użycia w badaniach diagnostycznych in vitro;

40) wyrób medyczny do implantacji – wyrób medyczny przeznaczony do wprowadzania w całości do ludzkiego ciała albo zastępowania powierzchni nabłonka lub powierzchni oka, za pomocą zabiegu chirurgicznego, i pozostający tam po zakończeniu zabiegu oraz wyrób medyczny przeznaczony do wprowadzania w części do ludzkiego ciała, za pomocą zabiegu chirurgicznego, i pozostający tam po zakończeniu zabiegu co najmniej przez 30 dni;

41) wyrób nowy – wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, który w zastosowaniu do danego analitu lub innego parametru nie był stale dostępny w okresie 3 ostatnich lat na terytorium państwa członkowskiego lub w przypadku którego zastosowana procedura opiera się na technice analitycznej, która nie była stale używana w okresie 3 ostatnich lat na terytorium państwa członkowskiego w zastosowaniu do danego analitu lub innego parametru;

42) wyrób wykonany na zamówienie – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego lub aktywny wyrób medyczny do implantacji, wykonany lub wykonane zgodnie z pisemnym przepisem lekarza lub, w przypadku wyrobu medycznego i wyposażenia wyrobu medycznego, innej osoby na podstawie posiadanych przez nią kwalifikacji zawodowych, w którym podano na odpowiedzialność lekarza lub tej osoby właściwości projektu, przeznaczony lub przeznaczone do wyłącznego stosowania u określonego pacjenta i niebędący lub niebędące wyrobem produkowanym seryjnie, wymagającym dostosowania do szczególnych wymagań lekarza lub innego profesjonalnego użytkownika;

43) wyrób wykonany przez użytkownika – wyrób wytworzony i używany przez świadczeniodawcę w miejscu wytworzenia, który nie został przekazany do używania innej osobie lub podmiotowi i który nie jest wyrobem wykonanym na zamówienie, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro lub wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;

44) wyrób z funkcją pomiarową – wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego, które spełniają łącznie następujące kryteria:

   a) są przeznaczone przez wytwórcę do pomiaru ilościowego parametru fizjologicznego lub anatomicznego albo pomiaru ilości lub charakterystyki jakościowej energii lub substancji dostarczanych do ludzkiego ciała lub odbieranych z niego,

   b) wynik pomiaru wyrażony jest w legalnej jednostce miary albo jest porównywany co najmniej z jednym punktem odniesienia wskazującym wartość wyrażoną w legalnej jednostce miary,

   c) ich przewidziane zastosowanie implikuje dokładność, deklarowaną jawnie lub domniemaną, z którą niezgodność może powodować działanie niepożądane, istotne dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjenta;

45) wytwórca:

   a) podmiot odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje on sam, czy w jego imieniu inny podmiot,

   b) podmiot, który montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia go do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną, z wyjątkiem podmiotu, który montuje lub dostosowuje wyroby już wprowadzone do obrotu, w celu ich przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta;

46) zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa – działania podjęte w celu minimalizacji, związanego z wyrobem wprowadzonym do obrotu, ryzyka śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia, obejmujące zwrot wyrobu dostawcy, modyfikowanie, wymianę lub niszczenie wyrobu, wykonywaną przez nabywcę modernizację wprowadzającą określoną modyfikację lub zmianę konstrukcji, zalecenie dotyczące używania wyrobu.

2. Przepisy ustawy dotyczące wyrobów medycznych stosuje się do wyposażenia wyrobu medycznego.

3. Przepisy ustawy dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro stosuje się do wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

4. Obowiązki importera lub dystrybutora, mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wynikające z przepisów ustawy, stosuje się do przedsiębiorcy zagranicznego wykonującego działalność gospodarczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w formie oddziału, o którym mowa w art. 14 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1079, 1214, 1495 i 1655).

Art. 3. 1. Przepisów ustawy nie stosuje się do:

1) produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.[4)]);

2) produktów kosmetycznych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.);

3) krwi ludzkiej, produktów krwiopochodnych w rozumieniu art. 2 pkt 31 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, osocza ludzkiego, komórek krwi ludzkiej oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, które w chwili wprowadzania do obrotu zawierają tego rodzaju produkty krwiopochodne, osocze lub komórki, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 1;

---

4) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 399, 959, 1495, 1542, 1556, 1590, 1818 i 1905.

4) przeszczepów, tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających takie tkanki lub komórki lub otrzymanych z takich tkanek lub komórek, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 1;

5) przeszczepów, tkanek i komórek pochodzenia zwierzęcego oraz wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zawierających takie tkanki lub komórki, z wyjątkiem wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji wytworzonych z użyciem tkanek pochodzenia zwierzęcego pozbawionych zdolności do życia lub niezdolnych do życia produktów otrzymanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego;

6) wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa, określonych w przepisach wydanych na podstawie ustawy z dnia 17 listopada 2006 r. o systemie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa (Dz. U. z 2018 r. poz. 114);

7) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wytworzonych przez świadczeniodawcę i używanych przez niego w miejscu wytworzenia do badania i ustalenia terapii pacjentów leczonych przez tego świadczeniodawcę, o ile nie zostały przekazane innemu podmiotowi, z tym że wymagania zasadnicze określone w ustawie mają zastosowanie w zakresie bezpieczeństwa tych wyrobów, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 7;

8) materiałów odniesienia posiadających międzynarodowe certyfikaty oraz materiałów używanych do celów zewnętrznej oceny jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, o ile nie są kalibratorami lub materiałami kontrolnymi;

9) pomocy dla niepełnosprawnych przeznaczonych do łagodzenia lub kompensowania skutków upośledzeń, jeżeli nie istnieje bezpośredni związek między funkcją tych pomocy a osobą niepełnosprawną, np. sygnalizacji dźwiękowej w sygnalizatorach na przejściach dla pieszych, wind i podjazdów dla niepełnosprawnych, specjalnego wyposażenia publicznych toalet dla niepełnosprawnych.

2. Przepisów ustawy nie stosuje się do komponentów i półproduktów przeznaczonych przez ich wytwórców do wytwarzania wyrobów, z wyjątkiem komponentów i półproduktów przeznaczonych przez ich wytwórców specjalnie do:

1) wytwarzania wyrobów wykonanych na zamówienie;

2) instalacji gazów medycznych i próżni.

Art. 4. 1. Przepisy ustawy stosuje się, w przypadku gdy wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem krwiopochodnym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

2. Przepisy ustawy stosuje się, w przypadku gdy wyrób medyczny lub aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.

3. Przepisy ustawy stosuje się, w przypadku gdy wyrób medyczny jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego. Jednakże gdy wyrób medyczny jest wprowadzany do obrotu w taki sposób, że tworzy z produktem leczniczym pojedynczy nierozdzielny produkt, który jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w danym połączeniu i który nie nadaje się do ponownego użycia, produkt ten podlega przepisom ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, natomiast odpowiednie wymagania zasadnicze określone w niniejszej ustawie mają zastosowanie w takim zakresie, w jakim dotyczą cech danego wyrobu medycznego związanych z jego bezpieczeństwem i działaniem.

4. Przepisy ustawy stosuje się do części zamiennych i zapasowych przeznaczonych do zastąpienia części i elementów wyrobu, jeżeli te części zamienne i zapasowe nie zostały uwzględnione w ocenie zgodności wyrobu i zmieniają właściwości lub działanie wyrobu w stosunku do zatwierdzonej oceny jego zgodności.

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

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

7. Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro wytworzony przez medyczne laboratorium diagnostyczne lub inny podmiot, który bez wprowadzania do obrotu używa go do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej, podlega ustawie i musi być oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiedniej procedury oceny zgodności.

Art. 5. 1. W zakresie wprowadzenia do obrotu i wprowadzenia do używania przepisy ustawy stosuje się do wyrobów w stanie, w jakim są dostarczane użytkownikowi.

2. Przepisy ustawy stosuje się także do wyrobów, które nie są dostarczane użytkownikowi w stanie gotowym do użycia, ale które przed użyciem mogą być przetwarzane, przygotowywane, sterylizowane, konfigurowane, instalowane, montowane lub dopasowywane przez użytkownika lub świadczeniodawcę stosującego wyrób.

3. Użytkownik i świadczeniodawca stosujący wyrób wykonujący czynności, o których mowa w ust. 2, nie są wytwórcami, a do tych czynności nie stosuje się wymagań określonych dla procesu wytwarzania, sterylizacji i zestawiania w system lub zestaw zabiegowy.

Rozdział 2

Wprowadzanie wyrobów do obrotu i wprowadzanie do używania oraz przekazywanie do oceny działania

Art. 6. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, przekazywania do oceny działania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobów, które stwarzają zagrożenie dla bezpieczeństwa, życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników lub innych osób, przekraczające akceptowalne granice ryzyka, określone na podstawie aktualnego stanu wiedzy, kiedy są prawidłowo dostarczone, zainstalowane, utrzymywane oraz używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem.

Art. 7. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobów, dla których upłynął termin ważności lub został przekroczony czas lub krotność bezpiecznego używania, określone przez wytwórcę.

Art. 8. 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania wyrobów, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez:

1) przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada;
2) stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowanie o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany;
3) sugerowanie zastosowania lub właściwości wyrobu innych niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności.

2. Materiały promocyjne, prezentacje i informacje o wyrobach nie mogą wprowadzać w błąd określony w ust. 1.

Art. 9. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, pozbywanie się, zbieranie i wykorzystywanie tkanek, komórek i substancji pochodzenia ludzkiego powinno być zgodne z zasadami etycznymi dotyczącymi ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej.

Art. 10. 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów, jeżeli dotyczące ich certyfikaty zgodności utraciły ważność, zostały wycofane lub zawieszone.

2. Zabrania się dostarczania i udostępniania osobom, które nie są profesjonalnymi użytkownikami, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro innych niż wyroby, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 39 lit. b i c, lub wyroby do samokontroli.

Art. 11. 1. Wyroby wprowadzane do obrotu, wprowadzane do używania, sprowadzane spoza terytorium państw członkowskich przez świadczeniodawcę na własny użytek lub dostarczane w sprzedaży wysyłkowej są oznakowane znakiem CE.

2. Znakiem CE nie oznakowuje się wyrobu wykonanego na zamówienie, wyrobu do badań klinicznych, wyrobu do oceny działania, wyrobu wykonanego przez użytkownika oraz systemu i zestawu zabiegowego, o których mowa w art. 30 ust. 1 i 4.

3. Do wprowadzanych do obrotu, wprowadzanych do używania lub dostarczanych w sprzedaży wysyłkowej wyrobów wykonanych na zamówienie, które są aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji albo wyrobami medycznymi klasy IIa, IIb lub III, o których mowa w art. 20 ust. 1, dołącza się oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela wystawione po przeprowadzeniu odpowiedniej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności i potwierdzające, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, lub wskazujące, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn. Oświadczenie to udostępnia się pacjentowi, dla którego przeznaczony jest wyrób, zidentyfikowanemu za pomocą nazwiska i imienia, akronimu lub kodu liczbowego.

3a. W przypadku wprowadzanych do obrotu, wprowadzanych do używania lub dostarczanych w sprzedaży wysyłkowej wyrobów wykonanych na zamówienie, które są wyrobami medycznymi klasy I, o których mowa w art. 20 ust. 1, oświadczenie, o którym mowa w ust. 3, przechowuje wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel.

4. Wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze.

5. Jeżeli odrębne przepisy również nakładają obowiązek oznakowania wyrobu znakiem CE, znak ten umieszcza się po spełnieniu także wymagań określonych w tych przepisach.

6. Znak CE umieszcza się w taki sposób, aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny, w instrukcji używania wyrobu i na opakowaniu handlowym wyrobu oraz na:

1) opakowaniu zapewniającym sterylność aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
2) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro – jeżeli to możliwe;
3) wyrobie medycznym lub jego opakowaniu zapewniającym sterylność – jeżeli to możliwe.

7. Jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej, obok znaku CE umieszcza się numer identyfikacyjny tej jednostki.

8. Zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub które ograniczają widoczność lub czytelność znaku CE.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór znaku CE, biorąc pod uwagę konieczność jego ujednolicenia dla wszystkich wyrobów.

Art. 12. Wytwórca niemający miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, który pod nazwą własną wprowadza wyrób do obrotu, wyznacza dla tego wyrobu jednego autoryzowanego przedstawiciela.

Art. 13. 1. Za wyrób, za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz za wprowadzenie wyrobu do obrotu odpowiada wytwórca wyrobu. Jeżeli wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, odpowiedzialność tę ponosi autoryzowany przedstawiciel dla tego wyrobu. Jeżeli wytwórca nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, odpowiedzialność tę ponosi podmiot, który wprowadził wyrób do obrotu.

2. Nazwę i adres wytwórcy podaje się w oznakowaniu wyrobu i w jego instrukcji używania, a nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela podaje się w oznakowaniu wyrobu lub w jego instrukcji używania.

3. Wytwórca mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany przechowywać wykaz wszystkich świadczeniodawców i dystrybutorów, którym dostarczył wyroby, przez przewidziany przez niego okres używania wyrobu i udostępniać podczas kontroli, o której mowa w art. 69 ust. 1 pkt 2, oraz niezwłocznie udostępniać na żądanie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.

Art. 14. 1. Wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mają oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

2. Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane świadczeniodawcom, za ich pisemną zgodą, miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

3. Jeżeli oznakowanie wyrobu jest w języku polskim, to również instrukcja używania wyrobu jest w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

4. Jeżeli oznakowanie opakowania zbiorczego jest w języku polskim, to oznakowanie opakowania jednostkowego jest również w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

5. Wyroby są transportowane, składowane oraz przechowywane w warunkach zapewniających ich nienaruszalność, zachowanie właściwości oraz bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich.

Art. 15. 1. Prezes Urzędu może, w drodze decyzji administracyjnej, wydać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze.

2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wydawana na wniosek świadczeniodawcy, konsultanta, o którym mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886), Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji lub Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, uzasadniony koniecznością ratowania życia lub zdrowia pacjenta lub ochrony zdrowia publicznego.

Art. 16. Wyrób niezgodny z wymaganiami określonymi w ustawie może być prezentowany na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych lub technicznych, pod warunkiem że nie będzie używany do pobierania ani do badania próbek pobranych od uczestników tych imprez oraz że zamieszczona na nim będzie informacja wskazująca, że nie może być wprowadzony do obrotu i do używania do czasu spełnienia wymagań określonych w ustawie.

Rozdział 3

Obowiązki importerów i dystrybutorów

Art. 17. 1. Importer i dystrybutor są obowiązani działać z należytą starannością w celu zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów, w szczególności nie dostarczając i nie udostępniając wyrobów, o których wiedzą lub o których, zgodnie z posiadanymi informacjami i doświadczeniem zawodowym, powinni wiedzieć, że nie spełniają one wymagań określonych w ustawie.

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

1) wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzili właściwą procedurę oceny zgodności wyrobu;

2) wytwórca wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela dla wyrobu;

3) wyrób jest oznakowany znakiem CE, a także numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności, jeżeli jest wyrobem, o którym mowa w art. 29 ust. 5;

4) informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze.

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

4. Importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany posiadać i przechowywać co najmniej przez okres 5 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu, do dyspozycji Prezesa Urzędu, kopię deklaracji zgodności, oświadczenia, o którym mowa w art. 30 ust. 1, albo oświadczenia, o którym mowa w art. 30 ust. 4, a także kopie certyfikatów zgodności, jeżeli wyrób wprowadzany do obrotu jest wyrobem, o którym mowa w art. 29 ust. 5.

5. Do zgłoszenia o objęcie wyrobów procedurą dopuszczenia do obrotu, w rozumieniu przepisów prawa celnego, importer jest obowiązany przedłożyć kopię deklaracji zgodności i certyfikatów zgodności, oświadczenia, o którym mowa w art. 11 ust. 3, oświadczenia, o którym mowa w art. 30 ust. 1, albo oświadczenia, o którym mowa w art. 30 ust. 4.

Art. 18. 1. Importer i dystrybutor mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie prowadzonej działalności są obowiązani współpracować z Prezesem Urzędu, z wytwórcą, autoryzowanym przedstawicielem albo podmiotem upoważnionym przez wytwórcę do działania w jego imieniu w sprawach incydentów medycznych i w sprawach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów w celu uniknięcia lub wyeliminowania ryzyka stwarzanego przez wyroby, które wprowadzają do obrotu, wprowadzają do używania, dostarczają lub udostępniają.

2. Importer i dystrybutor, o których mowa w ust. 1, którzy uzyskali informację, że wprowadzony do obrotu wyrób może być niebezpieczny, są obowiązani powiadomić o tym niezwłocznie Prezesa Urzędu.

3. Importer i dystrybutor, o których mowa w ust. 1, są obowiązani uczestniczyć w działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, które wprowadzają do obrotu, wprowadzają do używania, dostarczają lub udostępniają, a w szczególności:

1) przyjmować od użytkowników i pacjentów informacje o zagrożeniach powodowanych przez wyroby i przekazywać je niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz Prezesowi Urzędu;

2) przechowywać co najmniej przez okres 5 lat od dnia dostarczenia ostatniego wyrobu i niezwłocznie udostępniać na żądanie Prezesa Urzędu dokumentację niezbędną do ustalenia pochodzenia i jednoznacznej identyfikacji wyrobów;

3) przechowywać przez przewidziany przez wytwórcę okres używania wyrobu i udostępniać podczas kontroli, o której mowa w art. 69 ust. 1 pkt 2, oraz niezwłocznie udostępniać na żądanie Prezesa Urzędu wykaz wszystkich świadczeniodawców i dystrybutorów, którym dostarczyli wyroby;

4) realizować działania dotyczące bezpieczeństwa przewidziane przez wytwórcę.

Art. 19. Importer i dystrybutor są obowiązani zapewnić, aby w czasie gdy ponoszą odpowiedzialność za wyrób, warunki jego przechowywania, składowania i transportowania nie wpływały ujemnie na jego zgodność z wymaganiami określonymi w ustawie.

Rozdział 4

Klasyfikacja wyrobów medycznych i kwalifikacja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz wymagania zasadnicze i procedury oceny zgodności

Art. 20. 1. Wyroby medyczne klasyfikuje się do klasy I, IIa, IIb albo III, uwzględniając ryzyko związane ze stosowaniem wyrobów.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób klasyfikowania wyrobów medycznych, biorąc pod uwagę czas kontaktu z organizmem, miejsce kontaktu, stopień inwazyjności, działanie miejscowe i ogólnoustrojowe, spełnianą funkcję i zastosowane technologie.

Art. 21. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, które ze względu na poważne konsekwencje błędnego wyniku badania z ich użyciem wymagają szczególnych procedur oceny zgodności, są kwalifikowane:

1) do wykazu A albo

2) do wykazu B.

Art. 22. 1. Rozbieżności dotyczące sklasyfikowania danego wyrobu medycznego albo zakwalifikowania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, powstałe między wytwórcą a jednostką notyfikowaną autoryzowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia podlegają rozstrzygnięciu, w drodze decyzji administracyjnej, przez Prezesa Urzędu.

2. Jeżeli klasa wyrobu medycznego została błędnie wskazana lub błędnie wskazano, że wyrób medyczny jest wyrobem z funkcją pomiarową albo nim nie jest, albo błędnie zakwalifikowano wyrób medyczny do diagnostyki in vitro:

1) który jest wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub

2) którego wytwórca, jego autoryzowany przedstawiciel lub importer odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu do obrotu mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub

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

– klasyfikację, kwalifikację albo to, czy wyrób medyczny jest wyrobem z funkcją pomiarową, w drodze decyzji administracyjnej, ustala Prezes Urzędu.

Art. 23. 1. Wyroby muszą spełniać odnoszące się do nich wymagania zasadnicze.

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

1) wymagania zasadnicze,

2) procedury oceny zgodności,

3) (uchylony)

4) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela,

5) wysokość opłaty, o której mowa w art. 29 ust. 9

– uwzględniając rodzaj, klasyfikację i przeznaczenie wyrobu, system jakości wdrożony przez wytwórcę oraz potrzebę ochrony życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich, a także przy ustalaniu wysokości opłaty biorąc pod uwagę rodzaj substancji stanowiącej integralną część wyrobu medycznego, nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu, związany z wydaniem opinii.

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

1) wymagania zasadnicze,

2) procedury oceny zgodności,

3) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela,

4) wykaz A i wykaz B, o których mowa w art. 21

– uwzględniając rodzaj, przeznaczenie i ryzyko związane ze stosowaniem wyrobów, w szczególności ryzyko wynikające z możliwej błędnej diagnozy, jej wpływu na postępowanie medyczne i możliwość wykrycia błędów, system jakości wdrożony przez wytwórcę oraz potrzebę ochrony życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich.

4. 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,

4) wysokość opłaty, o której mowa w art. 29 ust. 9

– uwzględniając szczególne ryzyko związane ze stosowaniem tego rodzaju wyrobów, system jakości wdrożony przez wytwórcę oraz potrzebę ochrony życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich, a także przy ustalaniu wysokości opłaty biorąc pod uwagę rodzaj substancji stanowiącej integralną część aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu, związane z wydaniem opinii.

Art. 24. Wyrób medyczny przeznaczony przez wytwórcę do używania również jako środek ochrony indywidualnej musi spełniać także zasadnicze wymagania odnoszące się do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, określone w przepisach dotyczących środków ochrony indywidualnej, wydanych na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2019 r. poz. 155).

Art. 25. W przypadku gdy istnieje zagrożenie, wyrób medyczny będący jednocześnie maszyną musi spełniać także zasadnicze wymagania odnoszące się do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, określone w przepisach dotyczących maszyn, wydanych na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, w zakresie, w jakim te zasadnicze wymagania są bardziej szczegółowe niż wymagania zasadnicze określone w przepisach wydanych na podstawie art. 23 ust. 2.

Art. 25a. (uchylony)

Art. 26. Domniemywa się, że wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 23 ust. 1, w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria C, jako normy zharmonizowane z dyrektywą:

1) Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania – w przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;

2) Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych – w przypadku wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych;

3) 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro – w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Art. 27. W odniesieniu do wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji za normy zharmonizowane uważa się również monografie Farmakopei Europejskiej lub ich tłumaczenia na język polski zawarte w Farmakopei Polskiej.

Art. 28. 1. Domniemywa się, że wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, jeżeli został zaprojektowany i wytworzony zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi, określonymi w decyzji Komisji Europejskiej.

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

3. Jeżeli z uzasadnionych powodów nie są spełnione wymagania określone we wspólnych specyfikacjach technicznych, wówczas wytwórca jest obowiązany przyjąć rozwiązania zapewniające co najmniej równoważny poziom bezpieczeństwa.

Art. 29. 1. Wytwórca przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu oraz przed przekazaniem wyrobu do badań klinicznych lub do oceny działania jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu.

2. Wytwórca może powierzyć autoryzowanemu przedstawicielowi prowadzenie niektórych procedur oceny zgodności, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 23 ust. 2 pkt 4, ust. 3 pkt 3 oraz ust. 4 pkt 3.

3. Użytkownik przed pierwszym użyciem wyrobu wykonanego przez siebie jest obowiązany przeprowadzić ocenę zgodności wyrobu.

4. Ocenę zgodności przeprowadza wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, samodzielnie lub pod nadzorem jednostki notyfikowanej.

5. Ocenę zgodności:

1) wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową,

2) wyrobów medycznych klasy I sterylnych,

3) wyrobów medycznych klasy IIa,

4) wyrobów medycznych klasy IIb,

5) wyrobów medycznych klasy III,

6) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,

7) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu A,

8) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu B,

9) wyrobów do samokontroli

– innych niż wyroby wykonane na zamówienie, wyroby do badań klinicznych, wyroby do oceny działania i wyroby wykonane przez użytkownika, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzają przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy.

6. Przeprowadzając ocenę zgodności wyrobu, wytwórca, autoryzowany przedstawiciel i jednostka notyfikowana biorą pod uwagę wyniki każdej oceny i weryfikacji, które zostały przeprowadzone zgodnie z ustawą na pośrednich etapach wytwarzania.

7. Jednostka notyfikowana w procedurze oceny zgodności jest obowiązana uzyskać opinię na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym dotyczącą stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, od:

1) wybranego organu właściwego w sprawach produktów leczniczych w państwie członkowskim albo od Europejskiej Agencji Leków – w przypadku wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zawierającego, jako integralną część, mieszaninę substancji lub substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu;

2) Europejskiej Agencji Leków – w przypadku wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zawierającego, jako integralną część, składnik, który stosowany oddzielnie byłby produktem krwiopochodnym i który może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu.

8. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej organem właściwym do wydania opinii, o której mowa w ust. 7 pkt 1, jest Prezes Urzędu.

9. Za złożenie wniosku o wydanie opinii przez Prezesa Urzędu pobiera się opłatę stanowiącą dochód budżetu państwa, której wysokość nie może być wyższa niż dwudziestokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

10. Jednostka notyfikowana może żądać wszelkich informacji lub danych, niezbędnych do wydania, przywrócenia lub przedłużenia ważności certyfikatu zgodności.

11. Właściwym organem, o którym mowa w art. 5 ust. 4 i 5 rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3), jest Prezes Urzędu.

Art. 30. 1. Podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu, dostarczenia świadczeniodawcy na jego własny użytek lub dostarczenia w sprzedaży wysyłkowej, jako system lub zestaw zabiegowy, zestawia razem wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, nie przekraczając ich przewidzianego zastosowania i ograniczeń w używaniu określonych przez ich wytwórców, sporządza oświadczenie, w którym potwierdza, że:

1) zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich działania zgodnie z tymi instrukcjami;

2) opakowano system lub zestaw zabiegowy i dołączono stosowne informacje dla użytkowników, w tym stosowne oryginalne instrukcje używania wyrobów medycznych wchodzących w jego skład;

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

2. System lub zestaw zabiegowy spełniające warunki, o których mowa w ust. 1, nie podlegają ocenie zgodności.

3. Jeżeli nie są spełnione warunki, o których mowa w ust. 1, w szczególności gdy system lub zestaw zabiegowy zawierają wyrób medyczny nieoznakowany znakiem CE lub gdy wybrana kombinacja wyrobów medycznych nie jest kompatybilna, biorąc pod uwagę ich pierwotne przewidziane zastosowanie, system lub zestaw zabiegowy podlegają ocenie zgodności.

4. Podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu sterylizuje system lub zestaw zabiegowy, o których mowa w ust. 1, lub wyrób medyczny oznakowany znakiem CE, przeznaczony przez jego wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, przeprowadza ocenę zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy, oraz sporządza oświadczenie, w którym potwierdza, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórcy. Stosowanie procedury oceny zgodności oraz udział w niej jednostki notyfikowanej są ograniczone do zagadnień dotyczących zapewnienia sterylności do chwili otwarcia lub uszkodzenia sterylnego opakowania.

5. Nie oznakowuje się ponownie znakiem CE wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 4.

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

Art. 31. Oświadczenia, o których mowa w art. 30 ust. 1 i 4, podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przechowuje do dyspozycji Prezesa Urzędu przez okres 5 lat od dnia wprowadzenia do obrotu ostatniego systemu, zestawu zabiegowego lub wysterylizowanego wyrobu medycznego.

Art. 32. 1. Wytwórca jest obowiązany przechowywać dokumentację oceny zgodności wyrobu przez okres 5 lat od dnia zakończenia jego produkcji.

2. Okres przechowywania dokumentacji oceny zgodności wyrobu medycznego do implantacji i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji wynosi 15 lat od dnia zakończenia ich produkcji.

3. Jeżeli wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, obowiązki określone w ust. 1 i 2 wykonuje autoryzowany przedstawiciel.

Rozdział 5

Zasady i sposób autoryzowania jednostek ubiegających się o autoryzację, notyfikowania i nadzorowania jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów, autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia

Art. 33. 1. Jednostka ubiegająca się o notyfikację w zakresie wyrobów jest obowiązana uzyskać autoryzację.

2. Autoryzacji, odnowienia autoryzacji, rozszerzenia albo ograniczenia jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek jednostki, jeżeli jednostka ta posiada zasoby oraz personel umożliwiające wykonywanie wszelkich działań związanych z certyfikacją zgodnie z zakresem autoryzacji wymienionym we wniosku, w szczególności wykonywanie niezbędnych badań, ocen i weryfikacji, w celu umożliwienia monitorowania i nadzorowania systemu jakości wytwórcy, przygotowywanie i przechowywanie dokumentacji oraz prowadzenie korespondencji.

2a. Jednostka składająca wniosek, o którym mowa w ust. 2, spełnia kryteria wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 920/2013”, uwzględniając interpretację kryteriów określoną w załączniku I do rozporządzenia nr 920/2013.

2b. Za złożenie wniosku o autoryzację, odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie jej zakresu pobiera się opłaty stanowiące dochód budżetu państwa, których wysokość nie może być wyższa niż:

1) 12 000 zł – w przypadku wniosku o autoryzację;

2) 6000 zł – w przypadku wniosku o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu.

3. We wniosku o autoryzację, odnowienie autoryzacji, rozszerzenie albo ograniczenie jej zakresu określa się czynności wykonywane w ramach oceny zgodności, procedury oceny zgodności i zakres kompetencji jednostki ubiegającej się, w sposób i w formie, o których mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 920/2013.

4. Do wniosku o autoryzację, odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie jej zakresu jednostka ubiegająca się o autoryzację dołącza dokumenty określone w załączniku II do rozporządzenia nr 920/2013 oraz dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w ust. 2b.

5. Do wniosku o zmianę zakresu autoryzacji, która nie jest wyłącznie ograniczeniem dotychczasowego zakresu, jednostka notyfikowana dołącza dokumenty potwierdzające, że w zakresie objętym wnioskowaną zmianą posiada zdolność do wykonania zadań związanych z certyfikacją – samodzielnie lub na jej odpowiedzialność.

5a. Jednostka składająca wniosek o autoryzację, odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu korzysta z formularza określonego w załączniku II do rozporządzenia nr 920/2013.

5b. Jeżeli wniosek, o którym mowa w ust. 2, lub dołączone do niego dokumenty wymagają uzupełnienia lub poprawienia albo gdy do oceny wniosku są potrzebne dodatkowe informacje – minister właściwy do spraw zdrowia wzywa jednostkę wnioskującą do uzupełnienia lub poprawienia wniosku lub dołączonych do niego dokumentów lub dostarczenia dodatkowych informacji.

5c. Wniosek, o którym mowa w ust. 2b, oraz dołączoną do tego wniosku dokumentację minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Prezesowi Urzędu w celu wykonania we współpracy z nim oceny jednostki wnioskującej w sposób określony w ust. 5d–5g.

5d. W zakres oceny wykonywanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, wchodzi ocena na miejscu – inspekcja na terenie zakładu jednostki ubiegającej się o notyfikację w zakresie wyrobów lub autoryzowanej przez siebie jednostki notyfikowanej ubiegającej się o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu, lub jej podwykonawców i jednostek zależnych.

5e. W ocenie jednostki ubiegającej się o autoryzację, o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu, w tym w ocenie na miejscu, uczestniczą przedstawiciele organów wyznaczających jednostki notyfikowane dwóch innych państw członkowskich oraz przedstawiciele Komisji Europejskiej, na zasadach i w trybie określonych w art. 3 rozporządzenia nr 920/2013.

5f. Ocenę na miejscu przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

5g. Ocena wniosku jednostki o udzielenie autoryzacji oraz wniosku jednostki notyfikowanej o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu polega na analizie przedłożonej dokumentacji oraz ocenie na miejscu – inspekcji na terenie zakładu jednostki lub jej podwykonawców i jednostek zależnych zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 920/2013.

5h. Przy podejmowaniu decyzji o udzieleniu, odnowieniu autoryzacji lub o rozszerzeniu jej zakresu minister właściwy do spraw zdrowia bierze pod uwagę wynik oceny na miejscu, a także zalecenia organów wyznaczających innych państw członkowskich i Komisji Europejskiej przekazane w trybie określonym w art. 3 ust. 6 rozporządzenia nr 920/2013.

6. W decyzji o udzieleniu, odnowieniu, rozszerzeniu albo ograniczeniu zakresu autoryzacji minister właściwy do spraw zdrowia określa zakres oraz okres ważności autoryzacji jednostki.

6a. Odmowy udzielenia autoryzacji, odnowienia autoryzacji oraz rozszerzenia jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, jeżeli w toku postępowania stwierdzono, że jednostka wnioskująca nie spełnia kryteriów wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia nr 920/2013.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek jednostki notyfikowanej, uchyla autoryzację tej jednostki.

Art. 34. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla, w drodze decyzji administracyjnej, autoryzację albo ogranicza jej zakres, w przypadku gdy jednostka notyfikowana nie spełnia kryteriów wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia nr 920/2013.

2. Ograniczenie zakresu autoryzacji następuje w części, w której jednostka notyfikowana utraciła zdolność wykonywania zadań określonych w zakresie autoryzacji, co zostało potwierdzone wynikami oceny na miejscu lub kontroli, o której mowa w art. 37 ust. 1–9b.

3. W decyzji o ograniczeniu zakresu autoryzacji minister właściwy do spraw zdrowia określa zakres oraz okres ważności autoryzacji jednostki.

4. Certyfikat zgodności należycie wydany przez jednostkę notyfikowaną, której notyfikację w zakresie dotyczącym tego certyfikatu zawieszono lub ograniczono, pozostaje ważny, jeżeli w terminie sześciu miesięcy od dnia zawieszenia lub ograniczenia notyfikacji inna odpowiednia jednostka notyfikowana potwierdzi na piśmie, że tymczasowo przejmuje funkcje jednostki notyfikowanej w zakresie monitorowania i utrzymania odpowiedzialności za ten certyfikat w okresie zawieszenia lub ograniczenia notyfikacji.

5. Certyfikat zgodności należycie wydany przez jednostkę notyfikowaną, której notyfikację w zakresie dotyczącym tego certyfikatu cofnięto, pozostaje ważny przez okres dwunastu miesięcy od dnia cofnięcia notyfikacji, jeżeli inna odpowiednia jednostka notyfikowana potwierdzi na piśmie, że przejmie bezpośrednią odpowiedzialność za wyroby objęte zakresem certyfikatu zgodności i że w terminie dwunastu miesięcy ukończy certyfikację tych wyrobów.

Art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia notyfikuje Komisji Europejskiej jednostki notyfikowane, podając odpowiednio zakres oraz okres ważności autoryzacji albo informację o uchyleniu autoryzacji, zgodnie z decyzjami, o których mowa w art. 33 ust. 2, 6 i 7 oraz art. 34 ust. 1.

Art. 36. 1. Jednostka, która uzyskała autoryzację ministra właściwego do spraw zdrowia lub której zakres autoryzacji uległ zmianie, jest obowiązana zawrzeć umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzoną działalnością w zakresie autoryzacji i przekazać ją ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia otrzymania decyzji o autoryzacji.

2. Jednostka notyfikowana jest obowiązana zawrzeć umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzoną działalnością w zakresie notyfikacji, do której w przypadku zmiany zakresu autoryzacji stosuje się odpowiednio przepis ust. 1.

3. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, termin powstania obowiązku ubezpieczenia i minimalną sumę gwarancyjną ubezpieczenia, biorąc pod uwagę specyfikę działalności jednostki notyfikowanej w zakresie wyrobów, zakres jej notyfikacji oraz specyfikę działalności jednostki, która uzyskała autoryzację ministra właściwego do spraw zdrowia, i zakres jej autoryzacji.

Art. 37. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, sprawuje nadzór nad autoryzowanymi przez tego ministra jednostkami notyfikowanymi.

1a. Minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, monitoruje działania jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez tego ministra określone w art. 38 ust. 4 i 6.

1b. Minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, kontroluje spełnianie kryteriów wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia nr 920/2013, przez jednostki notyfikowane autoryzowane przez tego ministra oraz dokonuje ich oceny okresowej w zakresie, trybie i z częstością określoną w art. 5 rozporządzenia nr 920/2013.

2. Kontrolę, o której mowa w ust. 1b, przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Osoby dokonujące kontroli są uprawnione do:

1) wstępu na teren nieruchomości, obiektów i lokali kontrolowanej jednostki w dniach i godzinach jej pracy;

2) badania dokumentacji oraz żądania informacji i wyjaśnień, dotyczących zakresu notyfikacji lub wnioskowanego zakresu autoryzacji;

3) żądania dostarczenia tłumaczenia wskazanej dokumentacji na język polski.

4. Czynności kontrolne są dokonywane w obecności upoważnionego przedstawiciela kontrolowanej jednostki.

4a. Osoby przeprowadzające kontrolę dokonują ustaleń stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku kontroli dowodów.

4b. Dowodami są w szczególności dokumenty, wyniki oględzin lub badań, opinie, wyjaśnienia i oświadczenia.

4c. Dowodami są także dokumenty i korespondencja prowadzona w zakresie certyfikacji, także w postaci elektronicznej, w okresie poprzedzającym kontrolę.

4d. Jednostka lub jej personel udzielają na bieżąco lub w wyznaczonym terminie ustnych lub pisemnych wyjaśnień w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli.

5. Z przeprowadzonej kontroli sporządza się protokół i przedstawia do podpisu upoważnionemu przedstawicielowi kontrolowanej jednostki.

6. Protokół z kontroli jednostki notyfikowanej może zawierać zalecenia pokontrolne.

7. Kontrolowana jednostka w terminie 14 dni od dnia otrzymania protokołu może wnieść zastrzeżenia do protokołu, wraz z uzasadnieniem.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje zastrzeżenia w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania i zajmuje stanowisko w sprawie, które jest ostateczne i wraz z uzasadnieniem jest doręczane kontrolowanej jednostce.

9. Jednostka notyfikowana jest obowiązana do realizacji zaleceń pokontrolnych pod rygorem ograniczenia zakresu albo uchylenia autoryzacji.

9a. Kontrole w ramach oceny okresowej, o której mowa w ust. 1b, obejmują w szczególności zmiany, które nastąpiły od czasu ostatniej oceny okresowej, oraz działania związane z certyfikacją wykonane w kontrolowanym okresie przez jednostkę notyfikowaną.

9b. Kontrola jednostki notyfikowanej może obejmować audyt obserwowany, o którym mowa w art. 1 lit. i rozporządzenia nr 920/2013, przeprowadzany na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, po uprzednim uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną.

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

1) sposób oceny wniosku jednostki ubiegającej się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów,

2) sposób oceny wniosku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia o rozszerzenie zakresu autoryzacji i wniosku o odnowienie autoryzacji,

3) wysokość opłat, o których mowa w art. 33 ust. 2b,

4) szczegółowy sposób i tryb prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację oraz jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia,

5) informacje, jakie powinien zawierać protokół z przeprowadzonej kontroli

– biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia harmonizacji funkcjonowania jednostek notyfikowanych, trybu ich wyznaczania i oceniania oraz wymiany informacji w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi i Komisją Europejską, konieczność zapewnienia bezpieczeństwa i wymiany informacji o wyrobach certyfikowanych przez jednostki notyfikowane, odpłatność w innych państwach członkowskich oraz nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu w związku z wykonywaniem określonych czynności, a także mając na celu zapewnienie sprawnego przeprowadzenia kontroli.

Art. 38. 1. Jednostka notyfikowana może dokonywać certyfikacji w zakresie notyfikacji.

2. Zapisy i korespondencję dotyczące procedur oceny zgodności, w których bierze udział jednostka notyfikowana, sporządza się w języku polskim lub w innym języku urzędowym państwa członkowskiego akceptowanym przez tę jednostkę.

3. Jednostka notyfikowana jest właściwa do wydawania certyfikatów zgodności oraz zmieniania, nakładania ograniczeń, uzupełniania, zawieszania, przywracania ważności i wycofywania certyfikatów zgodności, które wydała.

4. Jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia jest obowiązana niezwłocznie informować ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu o działaniach, o których mowa w ust. 3, oraz o odmowie wydania certyfikatu, a na ich żądanie – również przedstawić dodatkowe informacje związane z tymi działaniami.

5. Jednostka notyfikowana przekazuje informacje, o których mowa w ust. 4, innej jednostce notyfikowanej w zakresie wyrobów, na jej wniosek.

6. Jeżeli wytwórca nie spełnia wymagań określonych w ustawie albo jeżeli certyfikat zgodności został wydany niezgodnie z przepisami, jednostka notyfikowana zawiesza, wycofuje albo nakłada ograniczenia na wydany przez nią certyfikat zgodności, o ile wytwórca nie wdroży działań korygujących w celu spełnienia tych wymagań.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje Komisję Europejską i państwa członkowskie o zawieszeniu, wycofaniu albo ograniczeniu certyfikatu zgodności przez jednostkę notyfikowaną.

8. Jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu o podjętych przez nią działaniach, o których mowa w ust. 6.

9. Prezes Urzędu przekazuje informacje zawarte w certyfikatach zgodności wydanych przez jednostkę notyfikowaną, o których mowa w ust. 3, 4 i 6, do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych, zwanej dalej „bazą Eudamed", zgodnie z wymaganiami określonymi w decyzji Komisji nr 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45).

Art. 38a. Przepisy rozporządzenia nr 920/2013 stosuje się odpowiednio do autoryzacji i nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Rozdział 6

Ocena kliniczna wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji

Art. 39. 1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dokonują oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści klinicznych do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu, chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej, na podstawie oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, jest należycie uzasadnione w dokumentacji oceny zgodności. W dokumentacji oceny zgodności należy podać uzasadnienie każdego takiego wyłączenia oparte na wynikach zarządzania ryzykiem, z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu z organizmem ludzkim, przewidywanej skuteczności działania oraz stosownych deklaracji wytwórcy dotyczących wyrobu.

2. Ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych.

3. Ocena kliniczna uwzględnia wszelkie normy zharmonizowane dotyczące wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji i jest prowadzona według określonej i metodologicznie wiarygodnej procedury opartej na:

1) krytycznej ocenie aktualnie dostępnego piśmiennictwa naukowego dotyczącego bezpieczeństwa, działania, właściwości projektu i przewidzianego zastosowania ocenianego wyrobu, jeżeli:
   a) wykazano równoważność ocenianego wyrobu z wyrobem medycznym lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, do którego odnoszą się dane, i
   b) dane dowodzą zgodności z wymaganiami zasadniczymi odnoszącymi się do danego wyrobu;
2) krytycznej ocenie wyników wszystkich badań klinicznych;
3) krytycznej łącznej ocenie danych, o których mowa w pkt 1 i 2.

4. Ocena kliniczna aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego do implantacji oraz wyrobu medycznego klasy III jest wykonywana na podstawie danych klinicznych pochodzących z badania klinicznego, chyba że wykonanie tej oceny na podstawie już istniejących danych klinicznych jest należycie uzasadnione.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia wiarygodności wyników oceny klinicznej.

Art. 40. 1. W przypadku badania klinicznego:

1) wyrobu medycznego – badaczem klinicznym może być lekarz lub inna osoba o kwalifikacjach zawodowych koniecznych do przeprowadzenia badania klinicznego danego wyrobu medycznego;
2) aktywnego wyrobu medycznego do implantacji – badaczem klinicznym może być wyłącznie lekarz.

2. Badanie kliniczne prowadzone w normalnych warunkach używania wyrobu ma na celu:

1) weryfikację, czy właściwości i działanie wyrobu są zgodne z wymaganiami zasadniczymi, oraz
2) ustalenie wszelkich działań niepożądanych i ocenę, czy stwarzają one ryzyko, które jest akceptowalne, biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu i korzyści dla pacjenta.

3. Badania klinicznego nie stanowi zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie wyrobu oznakowanego znakiem CE prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania tego wyrobu, jeżeli wyrób w badaniu jest stosowany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem wyrobu.

4. Badanie kliniczne przeprowadza się z uwzględnieniem zasady, że dobro uczestnika badania jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa, jeżeli w szczególności:

1) porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności związane z badaniem klinicznym z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna, o której mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577, 730 i 1590), zwana dalej „komisją bioetyczną”, uznała, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy, gdy zgodność z protokołem badania klinicznego jest stale monitorowana przez monitorującego;
2) uczestnik badania, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody – jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem klinicznym lub z członkiem jego zespołu, zapoznał się z celami badania klinicznego, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z nim oraz z warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także został poinformowany o przysługującym mu prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili;

3) przestrzegane jest prawo uczestnika badania do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych;

4) uczestnik badania, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody – jej przedstawiciel ustawowy, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach badania klinicznego i związanym z nim ryzyku wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;

5) przewidziano postępowanie zapewniające, że wycofanie się uczestnika z badania klinicznego nie wyrządzi mu szkody;

6) sponsor i badacz kliniczny zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

5. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 4 pkt 6, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę ryzyko szkody związane z prowadzeniem badania klinicznego.

6. Spełnienie obowiązku, o którym mowa w ust. 4 pkt 6, nie zwalnia sponsora ani badacza klinicznego od odpowiedzialności za szkody wynikające z prowadzonego badania klinicznego lub powstałe w związku z tym badaniem.

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

8. Badacz kliniczny informuje uczestnika badania o możliwości uzyskania dodatkowych informacji dotyczących przysługujących mu praw.

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

10. Badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:

1) uzyskano świadomą zgodę małoletniego i jego przedstawiciela ustawowego na zasadach określonych w art. 25 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;

2) badacz kliniczny lub osoba wskazana przez badacza klinicznego posiadająca doświadczenie w postępowaniu z małoletnimi udzielił małoletniemu zrozumiałych dla niego informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;

3) badacz kliniczny zapewni, że w każdej chwili uwzględni życzenie małoletniego, zdolnego do wyrażania opinii i oceny tych informacji, dotyczące jego odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;

4) bezpośrednie korzyści z badania klinicznego potencjalnie odniesie grupa pacjentów małoletnich, a przeprowadzenie takiego badania klinicznego jest niezbędne dla 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, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem małoletniego.

11. W przypadku badania klinicznego z udziałem:

1) osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej – zgodę na udział tej osoby w badaniu klinicznym wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem 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.

12. W sytuacji, o której mowa w ust. 11 pkt 2, nie można poddać badaniu klinicznemu osoby, która świadomie odmówiła uczestnictwa w tym badaniu klinicznym.

13. Badanie kliniczne z udziałem osoby, o której mowa w ust. 11, może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:

1) osobie tej udzielono zrozumiałych informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;

2) badacz kliniczny zapewni, że w każdej chwili będzie uwzględnione życzenie tej osoby, zdolnej do wyrażania opinii i oceny informacji, dotyczące odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;

3) badanie kliniczne jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody, oraz bezpośrednio dotyczy występującej u danej osoby choroby zagrażającej jej życiu lub powodującej kalectwo;

4) badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem uczestnika badania;

5) istnieją podstawy, aby przypuszczać, że zastosowanie badanego wyrobu będzie wiązało się z odniesieniem korzyści przez uczestnika badania i nie będzie wiązało się z żadnym ryzykiem.

Art. 41. 1. Badanie kliniczne powinno:

1) być prowadzone na podstawie planu badania, odzwierciedlającego najnowszą wiedzę naukową, medyczną i techniczną, w taki sposób, aby potwierdzić albo zanegować właściwości wyrobu deklarowane przez wytwórcę;

2) obejmować odpowiednią liczbę obserwacji w celu zagwarantowania naukowej ważności wniosków;

3) dotyczyć wszystkich istotnych właściwości wyrobu, w tym związanych z bezpieczeństwem i działaniem wyrobu oraz jego oddziaływaniem na pacjentów;

4) być prowadzone w warunkach podobnych do warunków stosowania wyrobu;

5) być prowadzone według procedur odpowiednio dobranych do wyrobu;

6) być prowadzone zgodnie z zasadami etycznymi dotyczącymi ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej.

2. Do obowiązków badacza klinicznego prowadzącego badanie kliniczne w danym ośrodku należy w szczególności:

1) zapewnienie opieki medycznej nad uczestnikami badania klinicznego;

2) monitorowanie zgodności przeprowadzanego badania klinicznego z przepisami ustawy;

3) zgłaszanie sponsorowi ciężkiego niepożądanego zdarzenia, z wyjątkiem tego zdarzenia, które protokół lub broszura badacza określają jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia.

3. Domniemywa się, że badanie kliniczne jest zgodne z wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 4, w zakresie, w jakim stwierdzono jego zgodność z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, o których mowa w art. 26.

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

1) szczegółowe wymagania dotyczące sposobu planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego oraz sposób przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego,

2) tryb działania sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne – w zakresie określonym w pkt 1,

3) informacje, jakie powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego, o którym mowa w art. 54 ust. 4

– biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia bezpieczeństwa uczestników badania, właściwego prowadzenia i informowania o przebiegu badania klinicznego oraz zapewnienie wiarygodności wyników badania klinicznego.

Art. 42. Sponsor wyznacza:

1) monitorującego badanie kliniczne, który jest podmiotem weryfikującym postępy badania klinicznego i sprawdzającym, czy badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie, protokołem badania klinicznego, pisemnymi procedurami i, jeżeli są stosowane, z normami zharmonizowanymi, oraz informującym sponsora o wynikach weryfikacji i sprawdzania;

2) głównego badacza klinicznego spośród członków zespołu badaczy klinicznych – jeżeli badanie kliniczne w danym ośrodku jest prowadzone przez zespół badaczy klinicznych;

3) koordynatora badania klinicznego spośród wszystkich badaczy klinicznych prowadzących badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli badanie kliniczne jest prowadzone przez różnych badaczy klinicznych na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innych państw (wieloośrodkowe badanie kliniczne).

Art. 43. 1. Badanie kliniczne można rozpocząć po uzyskaniu pozwolenia Prezesa Urzędu na prowadzenie badania klinicznego, z zastrzeżeniem art. 46 ust. 3.

2. Po rozpoczęciu badania klinicznego sponsor może dokonać zmian w badaniu klinicznym, a jeżeli zmiany są istotne i mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania lub na sposób prowadzenia badania klinicznego, to zmiany te można wprowadzić po uzyskaniu pozwolenia Prezesa Urzędu, z zastrzeżeniem art. 46 ust. 3.

Art. 44. 1. Sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.

1a. Wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego może dotyczyć badania klinicznego więcej niż jednego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, o ile badanie to będzie prowadzone według tego samego protokołu badania klinicznego, w tych samych ośrodkach i przez tych samych badaczy klinicznych oraz badania tego dotyczą te same dokumenty wymienione w ust. 3 pkt 3–7 i 11.

2. Za złożenie wniosków, o których mowa w ust. 1, pobiera się opłaty stanowiące dochód budżetu państwa, których wysokość nie może być wyższa niż:

1) siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę – w przypadku wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;
2) połowa kwoty, o której mowa w pkt 1 – w przypadku wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.

3. Do wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego dołącza się:

1) dane dotyczące wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego, pozwalające na jego identyfikację;
1a) projekt oznakowania oraz instrukcję używania wyrobu;
2) protokół badania klinicznego, który określa cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego;
3) broszurę badacza zawierającą istotne w badaniu klinicznym informacje kliniczne i niekliniczne dotyczące badanego wyrobu;
4) informacje dla uczestnika badania i formularz świadomej zgody;
5) dokument potwierdzający zawarcie przez sponsora i badacza klinicznego umowy obowiązkowego ubezpieczenia, o której mowa w art. 40 ust. 4 pkt 6;
6) kartę obserwacji klinicznej, sporządzoną w wersji papierowej lub elektronicznej, przeznaczoną do zapisu wymaganych przez protokół badania klinicznego informacji dotyczących uczestnika badania celem ich raportowania sponsorowi;
7) dane o kwalifikacjach zawodowych badaczy klinicznych i o ośrodkach uczestniczących w badaniu klinicznym;
8) oświadczenie o zgodności wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa, potwierdzające, że wyrób spełnia wymagania zasadnicze, oprócz objętych zakresem badania klinicznego;
9) oświadczenie określające, czy wyrób przeznaczony do badania klinicznego zawiera, jako integralną część, produkt leczniczy lub produkt krwiopochodny, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2;
10) oświadczenie określające, czy wyrób przeznaczony do badania klinicznego jest produkowany z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego;
11) pozytywną opinię komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce przeprowadzania badania, a w przypadku wieloośrodkowego badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie tego samego protokołu – pozytywną opinię komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania przez koordynatora badania klinicznego, wybranego przez sponsora spośród wszystkich badaczy klinicznych prowadzących badanie kliniczne;
12) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.
13) (uchylony)

3a. Dokumenty, o których mowa w ust. 3 pkt 1, 3, 4 i 6, mogą być złożone na informatycznym nośniku danych.

4. We wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym sponsor określa i uzasadnia zakres, potrzebę, okoliczności i wpływ zmian na przebieg badania klinicznego, w szczególności ocenia wpływ zmian na bezpieczeństwo uczestników badania.

5. Do wniosku o pozwolenie na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym dołącza się dokumenty określone w ust. 3, w zakresie właściwym dla wnioskowanych zmian, oraz pozytywną opinię o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym wydaną przez komisję bioetyczną, która opiniowała to badanie kliniczne. Przepis ust. 3a stosuje się odpowiednio.

Art. 45. 1. Jeżeli wniosek, o którym mowa w art. 44 ust. 1, lub dołączone do niego dokumenty wymagają uzupełnienia lub poprawienia, Prezes Urzędu wyznacza sponsorowi odpowiedni termin, nie krótszy niż 7 dni, na ich uzupełnienie lub poprawienie, z pouczeniem, że brak uzupełnienia lub poprawienia w terminie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia.

2. Prezes Urzędu może żądać od sponsora dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania decyzji, o której mowa w art. 46 ust. 1. Termin, o którym mowa w art. 46 ust. 1, ulega zawieszeniu do czasu uzyskania tych informacji.

Art. 46. 1. Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia złożenia wniosku, wydaje pozwolenie albo odmawia wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.

2. Prezes Urzędu odmawia wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym, jeżeli:

1) badanie kliniczne nie spełnia albo po wprowadzeniu zmian nie będzie spełniało wymagań określonych w ustawie;
2) ocena zgodności wyrobu przeznaczonego do badania klinicznego została przeprowadzona nieprawidłowo;
3) wyrób nie spełnia wymagań zasadniczych innych niż objęte zakresem badania klinicznego albo zakresem zmian w badaniu klinicznym;
4) wyrób lub jego badanie kliniczne albo zmiany w jego badaniu klinicznym mogą stwarzać nieakceptowalne ryzyko dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa uczestników badania lub badaczy klinicznych;
5) nie wykazano celowości lub naukowej zasadności przeprowadzenia badania klinicznego albo wprowadzenia zmian w badaniu klinicznym.

3. Badanie kliniczne można rozpocząć albo zmiany w badaniu klinicznym można wprowadzić, jeżeli Prezes Urzędu nie odmówił wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym ani nie zażądał informacji, o których mowa w art. 45 ust. 2, w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w art. 44 ust. 1, i jeżeli komisja bioetyczna pozytywnie zaopiniowała wniosek, o którym mowa w art. 49 ust. 1.

Art. 47. Prezes Urzędu powiadamia właściwe organy państw członkowskich i Komisję Europejską o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i o przyczynach odmowy.

Art. 48. 1. Prezes Urzędu dokonuje wpisu informacji o badaniu klinicznym, na którego prowadzenie wydał pozwolenie, a także o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 46 ust. 3, oraz na którego prowadzenie odmówił wydania pozwolenia, do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, o której mowa w art. 37l ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

2. Prezes Urzędu przekazuje informacje o badaniach klinicznych, o których mowa w ust. 1, do bazy Eudamed.

Art. 49. 1. Komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym albo opinię o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym na wniosek sponsora złożony wraz z dokumentacją, o której mowa w art. 44 ust. 3 pkt 1–10, w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia złożenia wniosku wraz z kompletną dokumentacją.

2. Komisja bioetyczna może jednokrotnie żądać od sponsora dostarczenia dodatkowych informacji uzupełniających. Termin określony w ust. 1 ulega zawieszeniu do czasu uzyskania tych informacji.

3. Od opinii komisji bioetycznej, o której mowa w ust. 1, przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o której mowa w art. 29 ust. 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

4. Komisja bioetyczna, wydając opinię, o której mowa w ust. 1, ocenia w szczególności:

1) zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego;
2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka;
3) poprawność protokołu badania klinicznego;
4) poprawność wyboru badacza klinicznego i członków zespołu badaczy klinicznych;
5) jakość broszury badacza;
6) jakość ośrodka;
7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania;
8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń wymienionych w art. 40 ust. 10 i 11;
9) sposób rekrutacji uczestników badania klinicznego;
10) zakres i warunki umowy, o której mowa w art. 40 ust. 4 pkt 6.

5. Jeżeli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię, o której mowa w ust. 1, dotyczącą badania klinicznego:

1) z udziałem małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista pediatrii,
2) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne

– komisja bioetyczna zasięga ich opinii.

6. W przypadku badania klinicznego, o którym mowa w art. 42 pkt 3, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sponsor składa wniosek do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego.

7. Opinia wydana przez komisję bioetyczną, o której mowa w ust. 6, dotyczy wszystkich ośrodków, w imieniu których sponsor wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.

8. O planowanym udziale danego ośrodka w badaniu klinicznym komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 6, informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Komisje te mogą w ciągu 14 dni od dnia uzyskania tej informacji zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza klinicznego lub ośrodka w danym badaniu klinicznym. Niezgłoszenie zastrzeżeń w tym terminie oznacza akceptację udziału badacza klinicznego i ośrodka w danym badaniu klinicznym.

Art. 50. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym oraz o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o badaniu klinicznym i o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym,

2) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego,

3) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym

4) (uchylony)

– biorąc pod uwagę potrzebę ochrony życia, zdrowia i bezpieczeństwa uczestników badania, konieczność harmonizacji wymiany informacji o badaniu klinicznym z właściwymi organami innych państw członkowskich, wysokość odpłatności w innych państwach członkowskich, a także nakład pracy związany z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu.

Art. 51. 1. W przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania, sponsor albo badacz kliniczny stosują środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania, a także wstrzymują prowadzenie badania klinicznego lub odstępują od jego prowadzenia.

2. Informację o ciężkim niepożądanym zdarzeniu i informację dotyczącą zdarzenia, o którym mowa w ust. 1, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, a w przypadku zdarzenia wskazującego na bezpośrednie ryzyko śmierci, poważnego urazu lub poważnej choroby, gdy należy podjąć natychmiastowe działania zaradcze, w terminie 2 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, przekazuje Prezesowi Urzędu i komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne, oraz właściwym organom państw członkowskich, na terytoriach których jest prowadzone badanie kliniczne. Informację tę sponsor może sporządzać w języku angielskim oraz przekazywać ją drogą elektroniczną bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

3. Sponsor stosuje środki zapewniające, że badacz kliniczny niezwłocznie powiadamia sponsora o zdarzeniach, o których mowa w ust. 2, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia wystąpienia zdarzenia.

Art. 52. 1. W razie stwierdzenia, że warunki określone we wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub we wniosku o pozwolenie na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub w dołączonej do tych wniosków dokumentacji przestały być spełniane lub przestała istnieć celowość lub naukowa zasadność prowadzenia badania klinicznego, lub w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że zagrożone jest życie, zdrowie lub bezpieczeństwo uczestników badania lub badaczy klinicznych, Prezes Urzędu może, w drodze decyzji administracyjnej:

1) uchylić pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego;

2) wstrzymać prowadzenie badania klinicznego;

3) wezwać do wprowadzenia istotnej zmiany w badaniu klinicznym.

2. Jeżeli nie występuje zagrożenie życia, zdrowia lub bezpieczeństwa uczestników badania lub badaczy klinicznych, o zamiarze wydania decyzji, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu informuje sponsora, badacza klinicznego lub głównego badacza klinicznego i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne.

3. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1 pkt 1, i jej przyczynach Prezes Urzędu powiadamia komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne, oraz właściwe organy państw członkowskich i Komisję Europejską.

4. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1 pkt 2, i jej przyczynach Prezes Urzędu powiadamia komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne, oraz – jeżeli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innego państwa członkowskiego – właściwy organ tego państwa.

Art. 53. 1. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być sprowadzane wyroby, które nie zostały wprowadzone do obrotu, produkty lecznicze, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonego w art. 3 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, lub inne wyroby nieoznakowane znakiem CE w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania klinicznego wyrobu, na którego prowadzenie Prezes Urzędu wydał pozwolenie, albo badania klinicznego, o którym mowa w art. 46 ust. 3.

2. Przywóz spoza terytorium państwa członkowskiego wyrobów i produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, może nastąpić na podstawie zaświadczenia potwierdzającego, że wyroby i produkty lecznicze są przeznaczone do badania klinicznego, o którym mowa w ust. 1.

3. Prezes Urzędu wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 2, na wniosek sponsora lub badacza klinicznego. Wydanie zaświadczenia nie podlega opłacie.

Art. 54. 1. O zakończeniu badania klinicznego sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu, a jeżeli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innego państwa członkowskiego – właściwy organ tego państwa.

2. Sponsor jest obowiązany w ciągu 15 dni od dnia zakończenia badania klinicznego przed upływem planowanego terminu poinformować Prezesa Urzędu oraz komisję bioetyczną, która opiniowała badanie, o zakończeniu badania, podając przyczynę wcześniejszego zakończenia badania.

3. Sponsor powiadamia o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego i jego przyczynach właściwy organ państwa członkowskiego i Komisję Europejską, jeżeli wcześniejsze zakończenie badania klinicznego było spowodowane względami bezpieczeństwa.

4. W terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego sponsor jest obowiązany przesłać Prezesowi Urzędu sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego zawierające szczegółowy opis badania, sporządzone po jego zakończeniu.

5. Do sprawozdania końcowego sponsor dołącza w formie załączników:

1) opinie niezależnych ekspertów, jeżeli ma to zastosowanie;

2) tabelaryczne zestawienie zdarzeń i działań niepożądanych, jeżeli miały miejsce.

Art. 55. 1. Dokumentację badania klinicznego stanowią:

1) dokumenty źródłowe;

2) inne dokumenty, na podstawie których można ocenić prawidłowość prowadzenia badania klinicznego oraz jakość otrzymanych danych i które służą potwierdzeniu zgodności działań badacza klinicznego, sponsora i monitorującego z wymaganiami ustawy.

2. Dokumentami źródłowymi są oryginały dokumentów, danych i zapisów lub ich kopie, po sprawdzeniu i poświadczeniu ich zgodności z oryginałem, mające związek z badaniem klinicznym, w szczególności historia choroby, wyciąg ze zbiorczej dokumentacji wewnętrznej ośrodka prowadzącego badanie kliniczne, dokumentacja wynikająca z protokołu badania klinicznego, wyniki badań laboratoryjnych, karty zleceń lekarskich, wydruki wyników badań z automatycznych urządzeń medycznych, zdjęcia rentgenowskie, podpisane i datowane formularze świadomej zgody.

3. Dokumenty źródłowe stanowią dokumentację medyczną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, 1128, 1590, 1655 i 1696).

4. Dokumentację, o której mowa w ust. 1 pkt 2, przechowuje się przez okres 5 lat od dnia zakończenia albo wstrzymania badań klinicznych wyrobu.

5. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1 pkt 2, staje się państwowym zasobem archiwalnym zgodnie z art. 44 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2019 r. poz. 553, 730 i 2020) i jest przechowywana przez okres określony w ust. 4. Dokumentacja podlega udostępnieniu bezpłatnie na żądanie Prezesa Urzędu.

Art. 56. Przed uzyskaniem świadomej zgody badacz kliniczny przekazuje uczestnikowi badania lub jego przedstawicielowi ustawowemu, w sposób zrozumiały oraz bez wywierania jakiegokolwiek wpływu, w formie ustnej lub pisemnej, informacje o konieczności udostępnienia dotyczących uczestnika badania dokumentów źródłowych podmiotom uprawnionym do monitorowania, audytowania lub kontroli badania klinicznego.

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

2. Kontrolę badań klinicznych przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu dla przeprowadzającego kontrolę. Przeprowadzającym kontrolę może być osoba, która nie była skazana za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe i posiada pełną zdolność do czynności prawnych.

3. Przeprowadzający kontrolę może w szczególności kontrolować:

1) czy badanie kliniczne jest prowadzone na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu;

2) czy są przestrzegane warunki określone we wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i we wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmiany w badaniu klinicznym;

3) czy badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z przepisami ustawy;

4) czy uczestnicy badania złożyli oświadczenia na formularzu świadomej zgody;

5) stan wykorzystywanych w badaniu klinicznym pomieszczeń i sprzętu;

6) zgodność prowadzonego badania klinicznego z protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami tego protokołu;

7) sposób dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji.

4. Przeprowadzający kontrolę może żądać przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 55, oraz udzielenia wyjaśnień dotyczących badania klinicznego.

5. Kontrolę przeprowadza się po uprzednim powiadomieniu podmiotu prowadzącego badanie kliniczne i sponsora.

6. W przypadku zaistnienia podejrzenia, że w trakcie badania klinicznego może być zagrożone zdrowie lub życie uczestników badania, kontrolę można przeprowadzić bez wcześniejszego powiadomienia podmiotu prowadzącego badanie kliniczne lub badacza klinicznego i sponsora.

7. Z przeprowadzonej kontroli jest sporządzany protokół kontroli w trzech egzemplarzach, z których po jednym egzemplarzu otrzymują podmiot kontrolowany i sponsor.

8. Protokół kontroli może zawierać zalecenia pokontrolne, które podmiot kontrolowany w porozumieniu ze sponsorem jest obowiązany wykonać w terminie określonym w protokole kontroli.

9. Podmiot kontrolowany niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń pokontrolnych albo o przyczynach ich niewykonania w terminie określonym w protokole kontroli.

10. W przypadku stwierdzenia podczas kontroli nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu uczestników badania, Prezes Urzędu ocenia zagrożenie i wydaje decyzję, o której mowa w art. 52 ust. 1.

11. Kontrola może również obejmować sprawdzenie wykonania zaleceń pokontrolnych.

Rozdział 7

Zgłoszenia i powiadomienia dotyczące wyrobów

Art. 58. 1. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu.

2. Podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który prowadzi działalność, o której mowa w art. 30 ust. 1 lub 4, dokonuje zgłoszenia do Prezesa Urzędu, zawierającego informację o prowadzonej działalności, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu pierwszego wyrobu.

2a. Medyczne laboratorium diagnostyczne albo inny podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, prowadzący działalność, o której mowa w art. 4 ust. 7, dokonują zgłoszenia wytworzonego przez siebie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed pierwszym użyciem tego wyrobu do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej.

3. Dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3a. Przepis ust. 3 nie dotyczy dystrybutorów i importerów, którzy prowadzą obrót produktami leczniczymi z dołączanymi do nich wyrobami, które były oceniane łącznie z produktem leczniczym i zostały uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

4. Świadczeniodawca, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykonuje ocenę działania wyrobu do oceny działania, którego wytwórca i autoryzowany przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia rozpoczęcia oceny działania.

Art. 59. 1. Zgłoszenie, o którym mowa w art. 58 ust. 1 i 2, zawiera w szczególności:

1) nazwę i adres podmiotu dokonującego zgłoszenia;

2) nazwę handlową wyrobu;

3) nazwę rodzajową wyrobu;

4) nazwę i adres wytwórcy;

5) krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania, w języku polskim i języku angielskim;

6) klasę wyrobu medycznego i zastosowane reguły klasyfikacji;

7) informację, czy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest wyrobem z wykazu A, z wykazu B, wyrobem do samokontroli, wyrobem do oceny działania, czy wyrobem nowym;

8) informację, czy wyrób jest wyrobem wykonanym na zamówienie;

9) numer jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności;

10) kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych wraz z nazwą tej nomenklatury.

2. Do zgłoszenia dołącza się:

1) wzory oznakowania;

2) wzory instrukcji używania wyrobu – jeżeli są dostarczane z wyrobem;

3) wzory materiałów promocyjnych – jeżeli są dostarczane z wyrobem;

4) deklarację zgodności, oświadczenie dotyczące wyrobu wykonanego na zamówienie, oświadczenie dotyczące wyrobu do oceny działania, oświadczenie dotyczące systemu lub zestawu zabiegowego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, albo oświadczenie dotyczące sterylizacji, o którym mowa w art. 30 ust. 4;

5) wykaz laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania wyrobu do oceny działania;

6) kopie certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności;

7) dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w art. 66 ust. 1;

8) (uchylony)

9) kopię dokumentu wyznaczającego autoryzowanego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

10) kopię dokumentu potwierdzającego tożsamość i adres miejsca zamieszkania – w przypadku osoby fizycznej nieprowadzącej działalności gospodarczej;

11) wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej równoważny z odpisem z Krajowego Rejestru Sądowego albo wypisem z ewidencji działalności gospodarczej dokument wytwórcy, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe dokumentu na język polski sporządzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego albo sprawdzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego, wykonującego zawód tłumacza przysięgłego na warunkach określonych w ustawie z dnia 25 listopada 2004 r. o zawodzie tłumacza przysięgłego (Dz. U. z 2019 r. poz. 1326), lub przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego.

3. W przypadku zgłoszenia wyrobu wykonanego na zamówienie oraz zgłoszenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zgodnie z art. 58 ust. 2a, nie wymaga się:

1) opisu wyrobu w języku angielskim, o którym mowa w ust. 1 pkt 5;

2) podawania kodu wyrobu, o którym mowa w ust. 1 pkt 10;

3) podawania danych pacjenta we wzorze oznakowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 – w przypadku zgłoszenia wyrobu wykonanego na zamówienie.

4. Do zgłoszenia dokonanego na podstawie art. 58 ust. 2a dołącza się deklarację zgodności, kopie certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności, oraz dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w art. 66 ust. 1.

Art. 60. 1. Powiadomienie, o którym mowa w art. 58 ust. 3 i 4, zawiera:

1) nazwę i adres podmiotu dokonującego powiadomienia;

2) nazwę handlową wyrobu;

3) nazwę i adres wytwórcy;

4) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela.

2. Do powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ust. 3 i 4, dołącza się:

1) wzory oznakowania;

2) wzory instrukcji używania wyrobu – jeżeli są dostarczane z wyrobem;

3) wzory instrukcji używania wyrobu do oceny działania, którego ocena działania ma być prowadzona na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli są dostarczane z wyrobem;

4) wzory materiałów promocyjnych, w których określono przewidziane zastosowanie wyrobu przeznaczonego do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli są dostarczane z wyrobem;

5) informację o liczbie albo ilości wyrobów dostarczonych do oceny działania oraz o czasie trwania oceny działania.

6) (uchylony)

7) (uchylony)

8) (uchylony)

3. Jeżeli powiadomienia dokonuje importer w trybie, o którym mowa w art. 58 ust. 3, do powiadomienia dołącza się dodatkowo:

1) kopię deklaracji zgodności, oświadczenia dotyczącego systemu lub zestawu zabiegowego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, albo oświadczenia dotyczącego sterylizacji, o którym mowa w art. 30 ust. 4;

2) kopie certyfikatów zgodności wydanych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności.

Art. 61. 1. Podmioty, o których mowa w art. 58, są obowiązane zgłaszać Prezesowi Urzędu zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

1a. Zmianę danych objętych zgłoszeniem stanowi zmiana:

1) nazwy lub adresu wytwórcy, której nie towarzyszy zmiana numeru Krajowego Rejestru Sądowego lub numeru identyfikacyjnego REGON;

2) nazwy lub adresu autoryzowanego przedstawiciela;

3) nazwy handlowej wyrobu;

4) numeru jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności.

1b. Zmianę danych objętych powiadomieniem stanowi zmiana nazwy lub adresu:

1) podmiotu, który dokonał powiadomienia;

2) autoryzowanego przedstawiciela.

1c. W przypadku złożenia przez podmiot dokonujący zgłoszenia lub powiadomienia wniosku o zmianę wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub zmiany numeru identyfikacyjnego REGON, wymagane jest dołączenie kopii wniosku o zmianę wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub wypisu z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.

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

Art. 61a. 1. Podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1–2a, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zmiany, są obowiązane informować Prezesa Urzędu o zmianach w dokumentach, o których mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1–6 i 9, dołączając kopie dokumentów w zmienionej wersji.

2. Dokumenty, o których mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1–3, 5 i 6, mogą być złożone na informatycznym nośniku danych.

Art. 62. 1. Podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1 i 2, są obowiązane niezwłocznie zgłosić Prezesowi Urzędu fakt zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu.

2. Autoryzowany przedstawiciel, o którym mowa w art. 58 ust. 1, jest obowiązany niezwłocznie zgłosić Prezesowi Urzędu fakt zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela w odniesieniu do danego wyrobu.

2a. Podmioty, które dokonały zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, niezwłocznie powiadamiają Prezesa Urzędu o:

1) zaprzestaniu prowadzenia działalności w zakresie, w którym na podstawie ustawy dany wyrób podlega zgłoszeniu lub powiadomieniu;

2) rozwiązaniu lub likwidacji spółki albo likwidacji majątku upadłego po zakończeniu postępowania upadłościowego.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2a:

1) dokumentacja oceny zgodności,

2) wykaz odbiorców

– stają się państwowym zasobem archiwalnym zgodnie z art. 44 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach i przechowuje się je z zachowaniem terminów określonych w art. 13 ust. 3, art. 18 ust. 3 i art. 32 ust. 1 i 2. Przepis art. 55 ust. 5 zdanie drugie stosuje się.

Art. 63. 1. Prezes Urzędu wzywa podmioty do uzupełnienia lub poprawienia zgłoszenia w terminie 14 dni, a w przypadku powiadomienia w terminie 30 dni – od dnia otrzymania wezwania, jeżeli:

1) do zgłoszenia albo powiadomienia nie dołączono wszystkich dokumentów wymaganych odpowiednio zgodnie z art. 59 ust. 2 albo art. 60 ust. 2 lub

2) w formularzu zgłoszenia albo powiadomienia nie podano wszystkich wymaganych informacji lub zawiera on błędy, w szczególności polegające na rozbieżności podanych w nim informacji z informacjami podanymi w dołączonych do formularza wzorach oznakowania, instrukcjach używania, deklaracji zgodności lub certyfikatach zgodności.

1a. Terminy, o których mowa w ust. 1, nie mogą być przedłużane, jeżeli braki lub błędy w zgłoszeniu lub powiadomieniu dotyczą dokumentów, o których mowa odpowiednio w art. 59 ust. 2 pkt 1, 2, 4–6 i 9 i ust. 3 oraz w art. 60 ust. 2 pkt 1 i 2 i ust. 3.

2. Nieuzupełnienie lub niepoprawienie zgłoszenia lub powiadomienia w terminie, o którym mowa w ust. 1, jest równoznaczne z niedokonaniem zgłoszenia lub powiadomienia.

3. Do zgłoszenia zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1–2.

Art. 64. 1. Prezes Urzędu gromadzi dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień na informatycznych nośnikach danych zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich.

1a. Prezes Urzędu udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, 730, 1590 i 1905), dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień.

2. Dane określone w art. 59 ust. 1, w zakresie właściwym dla wyrobu, Prezes Urzędu przekazuje do bazy Eudamed.

3. Przepis ust. 2 nie dotyczy wyrobów wykonanych na zamówienie i wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 7.

Art. 65. 1. Zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 58 i art. 61, dokonuje się na formularzach.

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

1) wzory formularzy zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 58 i art. 61,

2) sposób zgłaszania zmiany danych objętych zgłoszeniem i powiadomieniem,

3) sposób zgłaszania zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu, zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela oraz zaprzestania prowadzenia działalności, która na podstawie ustawy podlega zgłoszeniu lub powiadomieniu,

4) sposób przekazywania Prezesowi Urzędu formularzy oraz dokumentów dołączanych do zgłoszenia lub powiadomienia

– biorąc pod uwagę dane niezbędne do sprawowania nadzoru, o którym mowa w art. 68, oraz do funkcjonowania bazy Eudamed.

Art. 66. 1. Za złożenie zgłoszenia, o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, oraz za złożenie zgłoszenia zmiany danych objętych zgłoszeniem, o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, pobiera się opłaty stanowiące dochód budżetu państwa.

2. Wysokość opłaty za złożenie zgłoszenia:

1) o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, nie może być wyższa niż 1400 zł;

2) zmiany danych objętych zgłoszeniem, o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, jest równa połowie kwoty ustalonej dla czynności określonych w pkt 1.

3. Zgłoszenia dotyczące zaprzestań, o których mowa w art. 62 ust. 1 i 2, są zwolnione z opłaty.

Art. 67. 1. Na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej Prezes Urzędu w celu ułatwienia eksportu wydaje zaświadczenie potwierdzające, że wskazany w nim wyrób w dniu wydania zaświadczenia jest lub mógł być wprowadzany do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwane dalej „świadectwem wolnej sprzedaży". Świadectwo wolnej sprzedaży wydaje się dla wyrobu oznakowanego znakiem CE oraz wyrobu wykonanego na zamówienie, zgłoszonych do Prezesa Urzędu co najmniej na 14 dni przed złożeniem wniosku, pod warunkiem że Prezes Urzędu nie wezwał do uzupełnienia lub poprawienia zgłoszenia w trybie art. 63 ust. 1 i zgłoszenie dotyczy wyrobu.

2. Złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży podlega opłacie stanowiącej dochód budżetu państwa, której wysokość nie może być wyższa niż minimalne wynagrodzenie za pracę określone na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

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

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

5. Wniosek o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży zawiera:

1) nazwę i adres wnioskodawcy;

2) nazwę handlową wyrobu;

3) nazwę i adres wytwórcy.

6. Do wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży dołącza się potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za złożenie zgłoszenia, o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, i za złożenie zgłoszenia zmiany danych objętych tym zgłoszeniem oraz wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży, uwzględniając nakład pracy oraz poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu.

Rozdział 8

Nadzór nad wyrobami

Art. 68. 1. Nadzór nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sprawuje Prezes Urzędu.

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

1) Głównym Inspektorem Farmaceutycznym,

2) Głównym Inspektorem Sanitarnym,

3) Głównym Lekarzem Weterynarii,

4) Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,

5) Szefem Krajowej Administracji Skarbowej,

6) Prezesem Urzędu Dozoru Technicznego,

7) Głównym Inspektorem Pracy,

8) Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki,

9) Ministrem Obrony Narodowej,

10) Komendantem Głównym Policji,

11) Prezesem Głównego Urzędu Miar,

12) Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia,

13) Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,

14) Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia,

15) Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia,

16) Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej,

17) Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej

– w zakresie właściwym dla tych podmiotów.

3. Podmioty, o których mowa w ust. 2, powiadamiają Prezesa Urzędu o stwierdzonych nieprawidłowościach dotyczących wyrobów.

4. Prezes Urzędu wydaje na wniosek organu celnego właściwego ze względu na lokalizację towaru oraz przedmiot wniosku opinię w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań.

4a. W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 4, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, Prezes Urzędu może wszcząć postępowanie w sprawie zniszczenia wyrobu w przypadkach określonych w art. 29 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30).

4b. Stroną postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu jest importer.

4c. (uchylony)

4d. (uchylony)

4e. Koszty przechowywania wyrobu w okresie trwania postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu i koszty jego zniszczenia ponosi importer.

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

6. (uchylony)

6a. Szczegółowe zasady współpracy między organami celnymi a Prezesem Urzędu mogą zostać określone w drodze porozumienia.

7. W celu umożliwienia sprawowania nadzoru, o którym mowa w ust. 1, organy administracji publicznej są obowiązane, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu następujące posiadane dane dotyczące wyrobu i podmiotu prowadzącego obrót wyrobem:

1) nazwę lub nazwisko i imię oraz adres podmiotu prowadzącego obrót wyrobem i, jeżeli są dostępne, jego numer telefonu, numer faksu i adres poczty elektronicznej;

2) nazwę lub nazwisko i imię oraz adres wytwórcy wyrobu;

3) nazwę handlową i nazwę rodzajową wyrobu.

8. Prezes Urzędu, na wniosek podmiotów, o których mowa w ust. 2, uzasadniony potrzebą wykonywania ich ustawowych zadań, udostępnia posiadane informacje i dokumenty dotyczące wyrobu.

9. Prezes Urzędu w wykonywaniu ustawy współpracuje i wymienia informacje z właściwymi organami państw trzecich oraz instytucjami Unii Europejskiej, także w formie elektronicznej, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

10. Usługodawcy zapewniający środki porozumiewania się na odległość są obowiązani, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu dane dotyczące wyrobów i podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową wyrobów określone w ust. 7, w celu umożliwienia mu sprawowania nadzoru, o którym mowa w ust. 1.

Art. 69. 1. Nadzór, o którym mowa w art. 68 ust. 1, polega na:

1) zbieraniu i analizowaniu informacji dotyczących bezpieczeństwa wyrobów;

2) kontroli wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, podmiotów zestawiających wyroby medyczne w systemy lub zestawy zabiegowe, podmiotów dokonujących sterylizacji wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych w celu wprowadzenia ich do obrotu, a także podwykonawców mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

3) wydawaniu decyzji, o których mowa w rozdziale 10.

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

1) projektowanie, wytwarzanie, pakowanie, oznakowywanie, przechowywanie, dystrybucję, montaż, przetwarzanie i całkowite odtwarzanie wyrobu;

2) prezentowanie wyrobu na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych i technicznych;

3) nadawanie wyrobowi przewidzianego zastosowania;

4) sterylizację przed wprowadzeniem do obrotu lub do używania;

5) zestawianie wyrobów medycznych w systemy lub zestawy zabiegowe;

6) prowadzenie badań i kontroli końcowej wyrobu;

7) wprowadzanie wyrobów do obrotu, obrót nimi i wprowadzanie wyrobów do używania.

3. Prezes Urzędu może również dokonywać kontroli:

1) wyrobu, jego dokumentacji i warunków używania wyrobu przez świadczeniodawcę lub prowadzenia oceny działania w miejscu używania lub wykonywania oceny działania,

2) podmiotów wykonujących czynności związane z instalacją, konserwacją, utrzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą lub okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa wyrobów, w miejscu wykonywania tych czynności oraz w miejscu zamieszkania lub siedzibie wykonujących je podmiotów

– w przypadkach uzasadnionych potrzebą ochrony życia lub zdrowia pacjentów i użytkowników oraz potrzebą ochrony zdrowia publicznego.

Art. 70. 1. Kontrola, o której mowa w art. 69 ust. 1 pkt 2 i ust. 3, jest wykonywana przez osoby upoważnione przez Prezesa Urzędu, które nie były skazane za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe i posiadają pełną zdolność do czynności prawnych.

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

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

1) zapoznać się z dokumentacją dotyczącą wyrobu;

2) badać czynności dotyczące wyrobu;

3) żądać informacji i wyjaśnień od pracowników podmiotu kontrolowanego.

4. W przypadku kontroli, o której mowa w art. 69 ust. 2, osoba kontrolująca, poza czynnościami, o których mowa w ust. 3, może:

1) sprawdzać pomieszczenia produkcyjne i magazynowe oraz ich wyposażenie;

2) żądać udostępnienia próbek niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji wyrobu.

5.[5)] Prezes Urzędu może zlecić badania lub weryfikację próbek, o których mowa w ust. 4 pkt 2, Centrum Łukasiewicz lub instytutom działającym w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz, Agencji Badań Medycznych, instytutom badawczym, uczelniom, jednostkom certyfikującym wyroby lub laboratoriom.

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

Art. 71. 1. Postępowanie kontrolne, o którym mowa w art. 69 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 3, może obejmować ocenę dokumentacji dotyczącej wyrobu przesłanej na żądanie Prezesa Urzędu.

1a. Do postępowania kontrolnego, o którym mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 i 1495).

2. Do kontroli, o której mowa w art. 69 ust. 1 pkt 2 i ust. 3, przedkłada się dokumentację w języku polskim lub języku angielskim.

3. Na żądanie Prezesa Urzędu podmiot kontrolowany dostarcza tłumaczenie wskazanej dokumentacji na język polski.

[5)] Ze zmianami wprowadzonymi przez art. 37 pkt 1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447), która weszła w życie z dniem 22 marca 2019 r., oraz art. 88 pkt 1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz (Dz. U. poz. 534), która weszła w życie z dniem 1 kwietnia 2019 r.

4. Prezes Urzędu może także zażądać od wytwórcy, autoryzowanego przedstawiciela, importera lub dystrybutora mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczenia próbek niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji wyrobu.

5. Do próbek, o których mowa w ust. 4, przepisy art. 70 ust. 5 i 6 stosuje się odpowiednio.

Art. 72. 1. Z przeprowadzonej kontroli jest sporządzany protokół kontroli w dwóch egzemplarzach, z których jeden egzemplarz otrzymuje kontrolowany.

2. Protokół kontroli może zawierać zalecenia pokontrolne.

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

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

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

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

Art. 73. Prezes Urzędu może żądać, w terminie 2 lat od dnia zgłoszenia wyrobu nowego, przedstawienia przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej raportu dotyczącego doświadczeń zebranych po wprowadzeniu wyrobu nowego do obrotu.

Art. 73a. 1. W postępowaniach w sprawach nadzoru nad wyrobami, o ile ustawa nie stanowi inaczej, korespondencja z podmiotami może być prowadzona w języku angielskim i może być przekazywana drogą elektroniczną bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

2. W postępowaniach, o których mowa w ust. 1, dokumentacja oceny zgodności wyrobu, mające zastosowanie normy, wyniki badań, publikacje naukowe, certyfikaty zgodności, deklaracje zgodności, wytyczne, przewodniki i podręczniki Komisji Europejskiej, dokumenty rozsyłane pomiędzy członkami grupy roboczej „Compliance and Enforcement Group" działającej przy Komisji Europejskiej, dokumenty Enquiry rozsyłane pomiędzy członkami grupy roboczej „Medical Devices Expert Group on Borderline and Classification" działającej przy Komisji Europejskiej oraz oznakowania i instrukcje używania wyrobów mogą być sporządzane w języku angielskim i nie muszą być tłumaczone na język polski.

3. Na żądanie Prezesa Urzędu nadawca dostarcza tłumaczenie przesłanego dokumentu na język polski.

Rozdział 9

Incydenty medyczne i działania dotyczące bezpieczeństwa wyrobów

Art. 74. 1. Incydent medyczny może zgłosić Prezesowi Urzędu każdy, kto powziął informację o incydencie medycznym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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

3. Podmioty, o których mowa w art. 68 ust. 2, oraz podmioty prowadzące zewnętrzną ocenę jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, które podczas wykonywania swojej działalności powzięły podejrzenie, że wystąpił incydent medyczny, są obowiązane zgłosić go niezwłocznie Prezesowi Urzędu.

4.[6)] Importerzy i dystrybutorzy wyrobów, laboratoria badawcze, Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz, Agencja Badań Medycznych, instytuty badawcze, a także podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili incydent medyczny, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązani zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu, jeżeli nie powzięli informacji, że incydent ten został już zgłoszony wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz Prezesowi Urzędu.

5. Jeżeli nie można ustalić adresu wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli ani wytwórca, ani autoryzowany przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, incydent medyczny zgłasza się dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłając równocześnie kopię zgłoszenia Prezesowi Urzędu.

---

6) Ze zmianami wprowadzonymi przez art. 37 pkt 2 ustawy wymienionej jako pierwsza w odnośniku 5 oraz art. 88 pkt 2 ustawy wymienionej jako druga w odnośniku 5.

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

1) datę i miejsce oraz opis incydentu medycznego i jego skutków;

2) nazwę i adres wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela;

3) nazwę i adres dostawcy wyrobu;

4) nazwę handlową wyrobu;

5) nazwę rodzajową wyrobu;

6) numer seryjny lub fabryczny lub numer partii lub serii wyrobu;

7) numer jednostki notyfikowanej znajdujący się obok znaku CE;

8) imię i nazwisko osoby zgłaszającej incydent albo nazwę podmiotu zgłaszającego incydent oraz imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia w imieniu tego podmiotu;

9) dane adresowe umożliwiające kontakt z podmiotami i osobami, o których mowa w pkt 8, w tym numer telefonu i, jeżeli to możliwe, numer faksu i adres poczty elektronicznej.

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

8. Podmioty, o których mowa w ust. 2–4, oraz osoba poszkodowana w wyniku incydentu medycznego lub w jej imieniu członek rodziny mogą wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o udzielenie informacji o wynikach postępowania wyjaśniającego dotyczącego incydentu medycznego.

Art. 75. 1. Wytwórca jest obowiązany zapewnić, że autoryzowany przedstawiciel oraz każdy inny podmiot upoważniony przez wytwórcę do działania w jego imieniu w sprawach incydentów medycznych i w sprawach dotyczących bezpieczeństwa wyrobu będą realizowali zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa – Field Safety Corrective Action, zwane dalej „FSCA”.

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

3. Importerzy i dystrybutorzy wyrobów mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, osoby zatrudnione u świadczeniodawców lub wykonujące inne czynności na rzecz świadczeniodawców, w tym personel medyczny, personel odpowiedzialny za utrzymanie i bezpieczeństwo wyrobów oraz administracja, są obowiązani do współpracy z Prezesem Urzędu, wytwórcą i z podmiotami, o których mowa w ust. 1, w zakresie realizacji FSCA.

Art. 76. 1. Wytwórca podejmuje postępowanie wyjaśniające dotyczące incydentu medycznego, który został mu zgłoszony. Wytwórca ocenia, czy zgłoszony incydent medyczny, który wystąpił na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest zdarzeniem spełniającym kryteria raportowania go Prezesowi Urzędu.

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

3. Jeżeli wytwórca oceni, że incydent medyczny jest zdarzeniem, które spełnia kryteria raportowania, albo gdy Prezes Urzędu poinformuje wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, że nie zgadza się z decyzją wytwórcy, o której mowa w ust. 2, i że incydent wymaga raportowania, to wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu Raport Wstępny dotyczący tego incydentu, sporządzony na formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym.

4. Raport Wstępny zawiera w szczególności:

1) wstępną analizę incydentu;

2) informacje o wstępnych działaniach korygujących lub zapobiegawczych wdrożonych przez wytwórcę, w tym o podjętych lub przewidywanych badaniach;

3) informację o przewidywanym terminie przesłania następnego raportu.

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

1) w przypadku poważnego zagrożenia zdrowia publicznego – niezwłocznie, ale nie później niż 2 dni po otrzymaniu przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela informacji o zagrożeniu;

2) w przypadku śmierci lub nieprzewidywanego, nieuwzględnionego w analizie ryzyka poważnego pogorszenia stanu zdrowia – niezwłocznie po ustaleniu przez wytwórcę związku przyczynowego między wyrobem a zdarzeniem, ale nie później niż 10 dni po otrzymaniu przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela informacji o zdarzeniu;

3) w pozostałych przypadkach – niezwłocznie po ustaleniu przez wytwórcę związku przyczynowego między wyrobem a zdarzeniem, ale nie później niż 30 dni po otrzymaniu przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela informacji o zdarzeniu.

Art. 77. 1. Wytwórca ocenia wszystkie zgłaszane reklamacje dotyczące wyrobu oraz przypadki błędów użytkowych i nieprawidłowego użycia. Ocena ta zależy od zarządzania ryzykiem, ergonomii, walidacji projektu oraz działań korygujących i zapobiegawczych. Wyniki oceny wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany udostępnić, na żądanie, Prezesowi Urzędu i jednostce notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności wyrobu.

2. Błąd użytkowy, który doprowadził do poważnego zagrożenia zdrowia publicznego, śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub pośrednio innej osoby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel zgłasza Prezesowi Urzędu w terminach określonych w art. 76 ust. 5 pkt 1 i 2.

3. W przypadku błędów użytkowych, które nie doprowadziły do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, jeżeli wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel:

1) stwierdził znaczący wzrost liczby występowania takich błędów lub stwierdził, że mogą one doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, lub

2) podjął działania, aby zapobiec spowodowaniu przez tego rodzaju błędy śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta

– przesyła Prezesowi Urzędu raport o błędach użytkowych niezależnie od podjętych działań korygujących lub zapobiegawczych.

4. Raport o błędach użytkowych uwzględnia charakter tych błędów, przyczyny ich powstania i działania wytwórcy i zawiera w szczególności:

1) daty, miejsca, liczby i częstość wystąpienia błędów użytkowych,

2) nazwy i adresy podmiotów, u których stwierdzono błędy użytkowe, oraz ich dane kontaktowe (telefon, faks, e-mail),

3) opis błędów użytkowych, okoliczności powstania i analizę przyczyn,

4) opis podjętych działań korygujących i zapobiegawczych,

5) przewidywane działania naprawcze, ich terminy i sposób oceny efektów tych działań

– z uwzględnieniem specyfiki błędu użytkownika.

5. Raport o błędach użytkowych może być sporządzony na formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 85, pod warunkiem wyraźnego określenia w formularzu, że raport dotyczy błędów użytkowych.

Art. 78. 1. Jeżeli wytwórca nie jest w stanie podjąć postępowania wyjaśniającego dotyczącego zgłoszonego incydentu medycznego, reklamacji, błędu użytkowego lub nieprawidłowego użycia, które miały miejsce na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezwłocznie informuje o tym Prezesa Urzędu.

2. Prezes Urzędu monitoruje postępowanie wyjaśniające wytwórcy dotyczące incydentu medycznego, reklamacji, błędu użytkowego lub nieprawidłowego użycia, które miały miejsce na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i może interweniować lub podjąć odrębne postępowanie wyjaśniające, o ile to możliwe – po konsultacji z wytwórcą lub autoryzowanym przedstawicielem. Prezes Urzędu informuje wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela o postępach i wynikach prowadzonego przez siebie postępowania wyjaśniającego.

3. Zgłaszający incydent medyczny jest obowiązany udzielić wytwórcy i podmiotom, o których mowa w art. 75 ust. 1, niezbędnej pomocy w postępowaniu wyjaśniającym w celu ustalenia związku przyczynowego między wyrobem a zgłoszonym incydentem medycznym, w szczególności jest obowiązany udzielić niezbędnych informacji i udostępnić wyrób do badań i oceny.

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

5. Przepisy ust. 3 i 4 stosuje się odpowiednio do próbek, wyposażenia i innych wyrobów związanych z incydentem medycznym.

6. Jeżeli postępowanie wyjaśniające nie zostało zakończone, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu, w terminie określonym w Raporcie Wstępnym, Raport Kolejny sporządzony na formularzu raportu wytwórcy o incydencie.

7. Po zakończeniu postępowania wyjaśniającego wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel niezwłocznie, nie później niż w terminie przesłania następnego raportu, określonym w Raporcie Wstępnym lub Raporcie Kolejnym, przesyła Prezesowi Urzędu Raport Końcowy, sporządzony na formularzu raportu wytwórcy o incydencie.

8. Raport Końcowy zawiera w szczególności:

1) wyniki postępowania wyjaśniającego;

2) informacje o przewidywanych lub podjętych działaniach, takich jak dodatkowy nadzór nad wyrobami będącymi w użyciu, działania zapobiegawcze i korygujące w stosunku do przyszłej produkcji, działania zaradcze i FSCA, albo informację o braku takich działań.

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

10. Jeżeli postępowanie wyjaśniające nie zostało zakończone przed upływem terminu przesłania następnego raportu, określonego w Raporcie Wstępnym lub Raporcie Kolejnym, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu Raport Kolejny sporządzony na formularzu raportu wytwórcy o incydencie.

11. Raport Kolejny zawiera w szczególności:

1) wyniki postępowania wyjaśniającego uzyskane do chwili sporządzenia raportu;

2) przewidywany termin przesłania następnego raportu.

Art. 79. 1. Wytwórca podejmuje FSCA w celu zmniejszenia związanego z używaniem wyrobu wprowadzonego do obrotu ryzyka śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia.

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

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

4. Notatka bezpieczeństwa zawiera w szczególności:

1) nazwę handlową wyrobu, którego dotyczy notatka bezpieczeństwa, identyfikator FSCA oraz określenie rodzaju FSCA;

2) dane identyfikujące wyroby, których dotyczy FSCA;

3) informację o FSCA i przyczynie ich podjęcia;

4) zalecenia działań, które powinni podjąć odbiorcy lub użytkownicy;

5) informację o konieczności dostarczenia notatki bezpieczeństwa podmiotom, których ona dotyczy;

6) wskazanie podmiotu, do którego powinni się zwracać odbiorcy notatki bezpieczeństwa w sprawach FSCA.

5. Raport o FSCA zawiera w szczególności:

1) nazwę i adres właściwego organu, do którego jest kierowany raport;

2) datę i numer raportu;

3) status podmiotu, który sporządził raport;

4) nazwę i adres miejsca zamieszkania lub adres siedziby wytwórcy wyrobu;

5) nazwę i adres miejsca zamieszkania lub adres siedziby autoryzowanego przedstawiciela;

6) imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania osoby, z którą należy się kontaktować w sprawach dotyczących FSCA;

7) informacje o wyrobach, których dotyczą FSCA;

8) opis i harmonogram FSCA;

9) wykaz państw członkowskich, których dotyczą FSCA.

Art. 79a. 1. Jeżeli:

1) po wydaniu notatki bezpieczeństwa i podjęciu FSCA wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel zostanie poinformowany o incydentach medycznych, takich jak opisane w notatce bezpieczeństwa, lub

2) podobne incydenty medyczne wynikające z tej samej przyczyny wystąpiły kilkakrotnie i zostały poprawnie udokumentowane i uwzględnione w ocenie ryzyka wyrobu, a raporty dotyczące tych incydentów medycznych zostały już ocenione przez Prezesa Urzędu

– to kolejne takie same incydenty medyczne, za zgodą Prezesa Urzędu, mogą być raportowane zbiorczo Prezesowi Urzędu jako okresowe raporty zbiorcze.

2. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel uzgadnia z Prezesem Urzędu możliwość i częstość przesyłania okresowych raportów zbiorczych.

3. Okresowy raport zbiorczy przesyła się na formularzu okresowego raportu zbiorczego wytwórcy, w którym podaje się w szczególności:

1) typ raportu i uzgodniony okres zbiorczego zgłaszania;

2) liczbę incydentów medycznych – łączną i w okresie objętym raportem;

3) badania, działania korygujące i zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę;

4) wskazanie państw, w których dystrybuowano wyroby.

4. Jeżeli wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel otrzymał zgodę Prezesa Urzędu na przesyłanie okresowych raportów zbiorczych, informuje właściwe organy państw członkowskich, na terytorium których wystąpił incydent medyczny z danym wyrobem, o otrzymaniu zgody i o jej warunkach.

5. Okresowe raporty zbiorcze mogą być przesyłane do innego właściwego organu państwa członkowskiego, pod warunkiem że wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel uzgodni tę możliwość z tym organem.

6. Jeżeli wytwórca, na podstawie doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, nieprawidłowego użycia lub błędów użytkowych, o których mowa w art. 77 ust. 1, zgłoszonych zdarzeń lub incydentów medycznych, które nie spełniają kryteriów raportowania określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 85, stwierdzi istotny wzrost liczby lub częstości występowania reklamacji, zdarzeń lub incydentów medycznych, wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu raport o trendzie, na formularzu określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 85, niezależnie od okresowego raportu zbiorczego.

7. Wytwórca monitoruje incydenty medyczne, o których mowa w ust. 1, i określa graniczną częstość ich występowania, po przekroczeniu której on lub autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu raport o trendzie; informację o tej granicznej częstości wytwórca przesyła Prezesowi Urzędu niezwłocznie po jej określeniu.

8. Raport o trendzie przesyła się na formularzu raportu wytwórcy o trendzie, w którym podaje się w szczególności:

1) datę sporządzenia i typ raportu;

2) nazwę i adres wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela;

3) nazwę handlową i nazwę rodzajową wyrobu;

4) numery seryjne lub fabryczne lub numery serii lub partii wyrobów;

5) klasę lub kwalifikację wyrobu;

6) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności wyrobu;

7) okres, w którym analizowano trend, opis trendu i analizę jego przyczyn;

8) działania korygujące i zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę oraz harmonogram dalszych działań;

9) wskazanie państw, w których dystrybuowano wyroby.

Art. 80. 1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przed rozesłaniem notatki bezpieczeństwa do odbiorców lub użytkowników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przesyła ją Prezesowi Urzędu, załączając Raport o FSCA.

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

3. Jeżeli Prezes Urzędu nie przekaże wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi swoich uwag w terminach, o których mowa w ust. 2, notatkę bezpieczeństwa rozsyła się do odbiorców lub użytkowników.

4. Importer i dystrybutor, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przed rozesłaniem notatki bezpieczeństwa do odbiorców lub użytkowników przesyła ją Prezesowi Urzędu, wytwórcy i autoryzowanemu przedstawicielowi; przepisy ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.

Art. 81. 1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej informuje o podjęciu FSCA jednostkę notyfikowaną, która brała udział w procedurze oceny zgodności wyrobu, i przesyła jej notatkę bezpieczeństwa.

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

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

4. Jeżeli wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel podejmuje FSCA w związku z incydentem medycznym, który wystąpił na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub podejmuje FSCA dotyczące wyrobów, których większość znajduje się lub znajdowała się w obrocie lub używaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przepisy art. 80 stosuje się odpowiednio.

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

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

7. Informacje na temat bezpieczeństwa wyrobu oraz notatkę bezpieczeństwa Prezes Urzędu – w przypadku uzasadnionym potrzebą ochrony zdrowia publicznego – podaje do wiadomości publicznej, w tym publikuje w urzędowym publikatorze teleinformatycznym – Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Art. 82. 1. Wytwórca ocenia ryzyko związane z wyrobami, których dotyczy incydent medyczny lub inne zdarzenie spełniające kryteria raportowania, i na podstawie wyników oceny ryzyka podejmuje decyzję o konieczności podjęcia działań korygujących oraz o ich zakresie.

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

1) zakres badań, analiz i weryfikacji wyrobu;

2)[7)] niezależne laboratoria, Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz, Agencję Badań Medycznych i instytuty badawcze, które powinny wykonać badania, analizy i weryfikacje wyrobu;

3) terminy wykonania poszczególnych działań korygujących i zapobiegawczych;

4) niezbędne zmiany projektu, konstrukcji lub sposobu wytwarzania wyrobu;

5) konieczność uzupełnienia informacji, które będą dostarczane wraz z wyrobem, w tym o niezbędne ostrzeżenia i zalecenia;

6) konieczność przeszkolenia lub uzupełnienia przeszkolenia użytkowników wyrobów.

3. Prezes Urzędu może, o ile to możliwe – konsultując się z wytwórcą lub autoryzowanym przedstawicielem, podjąć działania w celu wyjaśnienia przyczyn i skutków incydentu medycznego oraz oceny konstrukcji i właściwości wyrobu, w szczególności:

1) zbierać dodatkowe informacje i opinie dotyczące incydentu medycznego lub wyrobu;

2) zlecić opracowanie niezależnych raportów dotyczących incydentu medycznego lub wyrobu;

[7)] Ze zmianami wprowadzonymi przez art. 37 pkt 3 ustawy wymienionej jako pierwsza w odnośniku 5 oraz art. 88 pkt 3 ustawy wymienionej jako druga w odnośniku 5.

3) konsultować się z jednostką notyfikowaną, która brała udział w ocenie zgodności wyrobu, z użytkownikami wyrobu i właściwymi organami państw członkowskich;

4) wydawać odpowiednie zalecenia i ostrzeżenia dla użytkowników wyrobu;

5) wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o zmianę klasyfikacji albo kwalifikacji wyrobu.

3a. Prezes Urzędu, w celu określonym w ust. 3, może wystąpić do podmiotu zgłaszającego incydent medyczny o udostępnienie próbek wyrobu, którego dotyczy incydent medyczny, oraz próbek wyrobów i wyposażenia wyrobów stosowanych łącznie z wyrobem podczas wystąpienia tego incydentu. Do dalszego postępowania Prezesa Urzędu mają zastosowanie przepisy art. 70 ust. 5 i 6.

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

Art. 83. 1. Prezes Urzędu:

1) sporządza w języku angielskim i przesyła do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich raport dotyczący bezpieczeństwa wyrobu – National Competent Authority Report, zwany dalej „NCAR”,

2) przekazuje dane do bazy Eudamed

– w przypadku gdy informacje o incydencie medycznym, o podjęciu FSCA lub o niepodjęciu FSCA, które powinny być podjęte, są istotne dla ochrony bezpieczeństwa, zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników wyrobów lub innych osób w pozostałych państwach członkowskich.

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

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

4. Raport, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, zawiera:

1) dane identyfikujące raport oraz dane adresowe i kontaktowe Prezesa Urzędu;

2) dane wyrobu oraz numer jednostki notyfikowanej;

3) dane wytwórcy wyrobu i autoryzowanego przedstawiciela;

4) rodzaj podjętych działań;

5) informacje uzupełniające oraz przyczynę sporządzenia raportu.

Art. 84. 1. W postępowaniach w sprawach incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów, o ile ustawa nie stanowi inaczej, korespondencja z podmiotami może być prowadzona w języku angielskim i może być przekazywana drogą elektroniczną bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

2. W postępowaniach, o których mowa w ust. 1, zgłoszenie incydentu medycznego, raport wytwórcy o incydencie medycznym, raport o FSCA, notatka bezpieczeństwa, NCAR, dokumenty Vigilance Enquiry rozsyłane pomiędzy członkami grupy roboczej „Vigilance Working Group” działającej przy Komisji Europejskiej, okresowy raport zbiorczy, raport o trendzie, raport o błędach użytkowych, dokumentacja oceny zgodności wyrobu, mające zastosowanie normy, wyniki badań, publikacje naukowe, certyfikaty zgodności, deklaracje zgodności oraz oznakowania i instrukcje używania wyrobów mogą być sporządzane w języku angielskim i nie muszą być tłumaczone na język polski.

3. Na żądanie Prezesa Urzędu nadawca dostarcza tłumaczenie przesłanego dokumentu na język polski.

Art. 85. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) kryteria raportowania zdarzeń z wyrobami i incydentów medycznych,

2) wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego,

3) wzór formularza raportu wytwórcy o incydencie medycznym,

4) wzór formularza raportu o FSCA,

5) wzór notatki bezpieczeństwa,

5a) wzór formularza okresowego raportu zbiorczego wytwórcy,

5b) wzór formularza raportu wytwórcy o trendzie,

5c) sposób sporządzania raportu o błędach użytkowych,

6) wzór formularza NCAR,

7) sposób przesyłania zgłoszeń, raportów i notatek, o których mowa w pkt 2–6,

8) szczegółowy tryb postępowania podmiotów biorących udział w działaniach dotyczących incydentu medycznego, FSCA i innych działaniach z zakresu bezpieczeństwa wyrobów

– uwzględniając potrzebę ochrony życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich oraz biorąc pod uwagę konieczność harmonizacji sposobu wymiany z Komisją Europejską i państwami członkowskimi informacji dotyczących bezpieczeństwa wyrobu.

Rozdział 10

Decyzje Prezesa Urzędu

Art. 86. 1. Prezes Urzędu, w celu ochrony życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób albo przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia, bezpieczeństwa lub porządku publicznego, w odniesieniu do wyrobu lub grupy wyrobów może wydać decyzję administracyjną w sprawie poddania szczególnym wymaganiom, zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, uruchamiania lub używania tych wyrobów, ich wycofania z obrotu lub z używania albo zobowiązania do podjęcia FSCA lub wydania notatki bezpieczeństwa.

2. O wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 1, oraz o przyczynach jej wydania Prezes Urzędu powiadamia Komisję Europejską i właściwe organy państw członkowskich.

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

4. O wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 3, oraz o przyczynach jej wydania Prezes Urzędu niezwłocznie powiadamia Komisję Europejską, podając w uzasadnieniu, czy niezgodność z ustawą jest wynikiem:

1) niespełnienia wymagań zasadniczych;

2) nieprawidłowego zastosowania, w zadeklarowanym zakresie, norm zharmonizowanych;

3) braków w samych normach, o których mowa w pkt 2.

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

6. Jeżeli wbrew przepisom ustawy na wyrobie umieszczono znak CE lub wbrew przepisom ustawy na wyrobie nie umieszczono znaku CE, Prezes Urzędu wzywa wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela do usunięcia w wyznaczonym terminie uchybienia naruszającego przepisy ustawy.

7. W przypadku nieusunięcia uchybienia w terminie Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie:

1) wycofania wyrobu z obrotu;

2) wycofania wyrobu z obrotu i z używania;

3) zakazania albo ograniczenia wprowadzania wyrobu do obrotu lub wprowadzania wyrobu do używania.

8. Jeżeli, powołując się na przepisy ustawy, produkt niebędący wyrobem oznakowano znakiem CE, przepisy ust. 6 i 7 stosuje się odpowiednio.

Art. 87. 1. Jeżeli produkt błędnie uznano za wyrób medyczny, aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro albo system lub zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych albo jeżeli produktu błędnie nie uznano za wyrób i:

1) produkt jest lub był wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub

2) wytwórca produktu lub autoryzowany przedstawiciel ma miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub

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

– Prezes Urzędu stwierdza, w drodze decyzji administracyjnej, czy produkt jest wyrobem medycznym, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro albo systemem lub zestawem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych.

2. Domniemywa się, że produkt lub wyrób, któremu nadano to samo lub takie samo przeznaczenie jak przeznaczenie produktu lub wyrobu, wobec którego została wydana na podstawie ust. 1 decyzja, której nadano rygor natychmiastowej wykonalności, albo ostateczna decyzja, dla której upłynął termin wniesienia skargi do sądu administracyjnego albo która została utrzymana prawomocnym wyrokiem sądu, jeżeli produkt lub wyrób pochodzi od tego samego wytwórcy, chociażby był wprowadzany do obrotu pod inną nazwą handlową, stanowi ten sam produkt lub wyrób.

3. Za tego samego wytwórcę uznaje się także spółkę powiązaną w rozumieniu art. 4 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 505, 1543, 1655, 1798 i 2217).

Art. 88. Prezes Urzędu nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, usunięcie oznakowań lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, z produktu lub wyrobu, jego opakowania lub instrukcji używania.

Art. 89. Decyzje Prezesa Urzędu, o których mowa w art. 86 ust. 1, 3 i 7, są publikowane w urzędowym publikatorze teleinformatycznym – Biuletynie Informacji Publicznej i na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz przesyłane do wiadomości ministra właściwego do spraw zdrowia.

Rozdział 11

Używanie i utrzymywanie wyrobów

Art. 90. 1. Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania.

2. Zabrania się uruchamiania i używania wyrobu mającego wady mogące stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób.

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

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

5. Podmiot zamieszczony w wykazie, o którym mowa w ust. 4, powinien:

1) dysponować określonym przez wytwórcę zapleczem technicznym, częściami zamiennymi, częściami zużywalnymi i materiałami eksploatacyjnymi;

2) posiadać określone przez wytwórcę instrukcje serwisowe wyrobu sporządzone w sposób zrozumiały dla zatrudnionych osób oraz odpowiednie procedury i instrukcje wykonywania czynności, o których mowa w ust. 4;

3) zatrudniać osoby posiadające określone przez wytwórcę kwalifikacje i doświadczenie zawodowe.

6. Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.

7. Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności, o których mowa w ust. 6.

8. Dokumentację, o której mowa w ust. 6 i 7, świadczeniodawca jest obowiązany przechowywać nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielania świadczeń zdrowotnych.

9. Świadczeniodawca jest obowiązany udostępniać dokumentację, o której mowa w ust. 6 i 7, organom i podmiotom sprawującym nadzór nad świadczeniodawcą lub upoważnionym do jego kontroli.

10. Jeżeli jest to uzasadnione bezpieczeństwem pacjentów, użytkowników i osób trzecich, minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia:

1) warunki używania i dystrybucji wyrobów, w tym wymagania dotyczące kwalifikacji użytkowników,

2) warunki wykonywania czynności, o których mowa w ust. 4, w tym wymagania dotyczące wyposażenia technicznego podmiotów i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób wykonujących te czynności

– biorąc pod uwagę stan zdrowia pacjentów, bezpieczeństwo użytkowników i osób trzecich, przewidziane zastosowanie i funkcję wyrobów oraz ryzyko związane z ich używaniem.

Rozdział 12

Dostęp do informacji

Art. 91. Udostępnieniu w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429) podlegają informacje:

1) identyfikujące podmioty, które dokonały zgłoszeń, o których mowa w art. 58 ust. 1–2a, daty zgłoszenia oraz informacje o nazwach handlowych:

   a) wyrobów,

   b) sterylizowanych wyrobów,

   c) systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych,

   d) sterylizowanych systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych;

2) dotyczące bezpieczeństwa wyrobów, przekazywane odbiorcom lub użytkownikom wyrobów;

3) zawarte w certyfikatach zgodności oraz informacje dotyczące wydania, zmiany, uzupełnienia, zawieszenia i wycofania certyfikatów zgodności.

Art. 91a. Otrzymane informacje o zawieszonych lub wycofanych certyfikatach zgodności Prezes Urzędu publikuje w urzędowym publikatorze teleinformatycznym – Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Rozdział 13

Przepisy karne

Art. 92. 1. Kto wprowadza do obrotu, wprowadza do używania, dystrybuuje, dostarcza lub udostępnia wyroby, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania wprowadzają w błąd, o którym mowa w art. 8 ust. 1,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

2. Tej samej karze podlega, kto rozpowszechnia dotyczące wyrobów informacje lub materiały promocyjne, wprowadzające w błąd, o którym mowa w art. 8 ust. 1, albo prezentuje wyroby w sposób wprowadzający w taki błąd.

3. Kto rozpowszechnia informacje o wyrobach, które mogą wprowadzać w błąd, o którym mowa w art. 8 ust. 1, podlega grzywnie.

Art. 93. Kto wbrew obowiązkowi przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu, o którym mowa w art. 13 ust. 1, dopuszcza do wprowadzenia do obrotu wyrobu bez przeprowadzenia tej oceny, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 94. 1. Kto wprowadza do obrotu wyroby, których certyfikaty zgodności wydane przez jednostki notyfikowane utraciły ważność, zostały zawieszone lub wycofane, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

2. Tej samej karze podlega, kto wbrew art. 10 ust. 2 dostarcza lub udostępnia użytkownikom innym niż profesjonalni wyroby do diagnostyki in vitro inne niż wyroby, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 39 lit. b i c, lub wyroby do samokontroli.

Art. 95. Kto wprowadza do obrotu systemy lub zestawy zabiegowe lub sterylizuje i wprowadza do obrotu systemy, zestawy zabiegowe lub wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 30, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 96. 1. Kto, narażając życie lub zdrowie pacjentów, użytkowników wyrobów lub osób trzecich, wprowadza do obrotu, dostarcza, udostępnia lub dystrybuuje wyroby:

1) wbrew zakazowi określonemu w art. 6,

2) które nie spełniają wymagań zasadniczych, lub dla których nie przeprowadzono odpowiednich procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 11 ust. 4,

3) niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29 ust. 5–7,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

2. Kto nie wykonuje obowiązków określonych w art. 17 ust. 2–4,

podlega grzywnie.

Art. 97. Kto dostarcza lub udostępnia wyrób niezgodnie z wymaganiami dotyczącymi oznakowania i instrukcji używania wyrobu określonymi w art. 14 ust. 1–4,

podlega grzywnie.

Art. 98. Kto wprowadza do obrotu, wprowadza do używania, dystrybuuje, dostarcza lub udostępnia wyrób, którego termin ważności upłynął lub czas lub krotność bezpiecznego używania, określone przez wytwórcę, zostały przekroczone, podlega grzywnie.

Art. 99. 1. Kto bez wymaganego pozwolenia prowadzi badanie kliniczne wyrobu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega, kto wbrew warunkom określonym w rozdziale 6 prowadzi badanie kliniczne wyrobu, narażając życie lub zdrowie uczestników badania.

Art. 100. Kto wbrew obowiązkowi określonemu w:

1) art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo

2) art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo

3) art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie

podlega grzywnie.

Art. 101. 1. Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 57, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega, kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 69 ust. 1 pkt 2 i ust. 3.

Art. 102. 1. Kto wbrew obowiązkowi określonemu w art. 74 ust. 2 albo 4 nie zgłasza incydentu medycznego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

2. Tej samej karze podlega, kto wbrew obowiązkowi określonemu w art. 18 nie współpracuje z Prezesem Urzędu albo wytwórcą, albo autoryzowanym przedstawicielem, albo podmiotem lub osobą, upoważnionymi przez wytwórcę do działania w jego imieniu, w sprawach incydentów medycznych lub w sprawach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów albo nie powiadamia Prezesa Urzędu o wyrobach niebezpiecznych.

3. Tej samej karze podlega, kto wbrew obowiązkowi określonemu w art. 75 ust. 3 nie współpracuje i nie uczestniczy w zakresie realizacji FSCA, narażając życie lub zdrowie pacjentów, użytkowników wyrobów lub osób trzecich.

Art. 103. 1. Kto utrudnia postępowanie wyjaśniające incydent medyczny, nie udzielając informacji lub nie udostępniając wyrobu do badań i oceny wbrew przepisom art. 78 ust. 3,

podlega grzywnie.

2. Tej samej karze podlega, kto wbrew obowiązkowi określonemu w art. 68 ust. 10 nie udostępnia Prezesowi Urzędu danych podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową wyrobów.

Rozdział 14

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Art. 104–131. (pominięte)

Art. 132. Ilekroć w przepisach odrębnych jest mowa o wyrobach medycznych, należy przez to rozumieć wyroby medyczne, aktywne wyroby medyczne do implantacji, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz systemy i zestawy zabiegowe złożone z wyrobów medycznych.

Art. 133. 1. Obowiązek wynikający z art. 58, w okresie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, nie dotyczy wyrobów wpisanych do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie dotychczasowych przepisów.

2. Dane dotyczące wyrobu objęte wpisem do rejestru, o którym mowa w ust. 1, zostają przeniesione do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1, na wniosek podmiotu, o którym mowa w art. 58.

3. Wniosek o przeniesienie danych zawiera:

1) nazwę i adres podmiotu składającego wniosek;

2) nazwę handlową wyrobu;

3) nazwę i adres wytwórcy.

4. Wniosek o przeniesienie danych składa się w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

5. Wniosek o przeniesienie danych nie podlega opłacie.

6. W przypadku gdy wniosek jest niepełny lub Prezes Urzędu nie posiada wszystkich danych, o których mowa w art. 59, Prezes Urzędu wzywa jednokrotnie podmiot do uzupełnienia wniosku lub danych, wyznaczając termin nie krótszy niż 7 dni od dnia otrzymania wezwania, pod rygorem nierozpatrzenia wniosku.

7. Nieuzupełnienie wniosku lub danych skutkuje nieprzeniesieniem danych.

8. W przypadku niemożności przeniesienia danych oraz po bezskutecznym upływie terminu, o którym mowa w ust. 6, Prezes Urzędu zawiadamia podmiot, który złożył wniosek, o jego nierozpatrzeniu.

9. W przypadku, o którym mowa w ust. 8, podmiot, który złożył wniosek, wykonuje obowiązek, o którym mowa w art. 58, w terminie 30 dni od dnia otrzymania zawiadomienia Prezesa Urzędu.

10. Obowiązek wynikający z art. 58 nie dotyczy wyrobu, którego dane przeniesiono do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1.

Art. 134. Podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 3, które przed dniem wejścia w życie ustawy wprowadzały na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyroby niepodlegające obowiązkowi wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 133 ust. 1, i w terminie 5 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy wprowadzą te wyroby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązane dokonać powiadomienia o tych wyrobach, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 135. Za wyrób wprowadzony do obrotu na odpowiedzialność importera lub podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu do obrotu, przed wyznaczeniem dla tego wyrobu autoryzowanego przedstawiciela, odpowiedzialność ponosi ten importer lub ten podmiot. Podmioty te są również obowiązane przechowywać dokumentację, o której mowa w art. 17 ust. 4 i art. 18 ust. 3 pkt 2 i 3.

Art. 136. Do dnia 30 kwietnia 2011 r. wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany przekazać kopię zgłoszenia, o którym mowa w art. 58 ust. 1, dotyczącego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, właściwym organom państw członkowskich, na których terytoria wprowadza ten wyrób do obrotu.

Art. 137. Do postępowań dotyczących badań klinicznych wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 138. Wyroby wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy spełniające wymagania określone w ustawie, o której mowa w art. 140, mogą pozostawać w obrocie i być wprowadzane do używania po tym terminie.

Art. 139. Akt wykonawczy wydany na podstawie art. 69b ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 105, zachowuje moc do dnia wejścia w życie aktu wykonawczego wydanego na podstawie art. 69b ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 105, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednakże nie dłużej niż do dnia 21 marca 2011 r.

Art. 140. Traci moc ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 896, z 2005 r. poz. 565, z 2007 r. poz. 1238 oraz z 2008 r. poz. 976).

Art. 141. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia[8)], z wyjątkiem:

1) art. 90 ust. 3–5, które wchodzą w życie po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy;

2) art. 48 ust. 2, art. 64 ust. 2 i art. 83 ust. 1 pkt 2, które wchodzą w życie z dniem 1 maja 2011 r.

---

8) Ustawa została ogłoszona w dniu 17 czerwca 2010 r.