

1380**USTAWA**

z dnia 27 lipca 2001 r.

o wyrobach medycznych.

Rozdział 1

Przepisy ogólne**Art. 1.** Ustawa reguluje:

- 1) wymagania zasadnicze, klasyfikację, ocenę zgodności i badania kliniczne wyrobów medycznych,
- 2) wprowadzanie wyrobów medycznych do obrotu i do używania,
- 3) nadzór nad wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych.

Art. 2. 1. Ustawy nie stosuje się do:

- 1) produktów leczniczych,
- 2) kosmetyków,
- 3) sprzętu ochrony osobistej,
- 4) implantów tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego, jak również do wyrobów zawierających takie tkanki lub komórki bądź otrzymanych z tkanek lub komórek poza wyrobami zawierającymi substancje pochodzące z krwi ludzkiej lub plazmy,
- 5) implantów tkanek i komórek pochodzenia zwierzęcego, chyba że w wyrobie stosuje się tkanki lub komórki uznane za niezdolne do życia lub niezdolne do życia produkty z nich pozyskane.

2. Do wytwarzania, wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych:

- 1) zawierających produkty lecznicze — stosuje się odpowiednio przepisy o produktach leczniczych,
- 2) będących źródłem promieniowania jonizującego — stosuje się odpowiednio przepisy prawa atomowego i o ochronie radiologicznej,
- 3) zawierających zbiorniki ciśnieniowe — stosuje się odpowiednio przepisy o zbiornikach ciśnieniowych,
- 4) spełniających funkcje pomiarowe lub będących wzorcami kalibracyjnymi lub materiałami odniesienia — stosuje się odpowiednio przepisy o miarach.

Art. 3. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) autoryzowanym przedstawicielu — należy przez to rozumieć osobę fizyczną zamieszkałą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub osobę prawną, mającą siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działającą na podstawie upoważnienia za-

granicznego wytwórcy, która w imieniu tego wytwórcy dokonuje czynności związanych z uzyskaniem wpisu do rejestru lub oceną zgodności wyrobu medycznego,

- 2) deklaracji zgodności — należy przez to rozumieć oświadczenie wytwórcy albo autoryzowanego przedstawiciela składane po przeprowadzeniu postępowania określonego w ustawie, stwierdzające, że należycie zidentyfikowany wyrób medyczny albo proces jego wytwarzania jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi,
- 3) incydencie medycznym — należy przez to rozumieć:
 - a) uszkodzenie lub pogorszenie się parametrów lub działania wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu lub do używania, które doprowadziły lub mogły doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika, lub
 - b) niezgodności w oznakowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogły doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika, lub
 - c) powtarzające się usterki i awarie dotyczące niezgodności, o których mowa w lit. a) i b), powodujące wycofywanie z obrotu wyrobów medycznych tego samego typu,
- 4) przewidzianym zastosowaniu — należy przez to rozumieć przeznaczenie wyrobu medycznego według danych dostarczanych przez wytwórcę w oznakowaniach, instrukcjach używania, dokumentacjach technicznych lub materiałach promocyjnych,
- 5) wprowadzeniu do obrotu — należy przez to rozumieć przekazanie, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy wyrobu medycznego nowego lub odtworzonego, innego niż wyrób medyczny przeznaczony do badań klinicznych, przez wytwórcę, dostawcę lub autoryzowanego przedstawiciela, w celu używania lub dystrybucji, zgodnie z przewidzianym zastosowaniem,
- 6) wprowadzeniu do używania — należy przez to rozumieć pierwsze udostępnienie użytkownikowi wyrobu medycznego w celu użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem,
- 7) wymaganiach zasadniczych — należy przez to rozumieć zestaw wymagań, których spełnienie jest obligatoryjne, odnoszących się głównie do zagadnień bezpieczeństwa wyrobów, zapewniających harmonizację techniczną według prawa wspólnotowego,

- 8) wyrobie medycznym — należy przez to rozumieć wszelkie narzędzia, przyrządy, aparaty, sprzęt, materiały i inne artykuły stosowane samodzielnie lub w połączeniu z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem, przeznaczone przez wytwórców do stosowania u ludzi w celu:
- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
 - b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia skutków urazów lub upośledzeń,
 - c) prowadzenia badań, korygowania budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,
 - d) regulacji poczęć,
- jeżeli nie osiągają swojego zasadniczego zamierzonego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz mogą być przez nie wspomagane,
- 9) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro — należy przez to rozumieć wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynników, wzorcem odniesienia, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, sprzętem lub systemem stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania in vitro, w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, włączając próbki krwi i tkanek, dla dostarczenia informacji:
- a) o stanie fizjologicznym lub patologicznym lub
 - b) odnoszących się do wad wrodzonych, lub
 - c) wskazujących na bezpieczeństwo i zgodność potencjalnego dawcy i biorcy, lub
 - d) umożliwiających nadzorowanie działań terapeutycznych;
- do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zalicza się także pojemniki na próbki,
- 10) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro przeznaczonym do oceny działania — należy przez to rozumieć wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony do oceny jednego lub wielu parametrów użytkowych wyrobu w laboratoriach analiz medycznych lub w odpowiednich jednostkach poza przedsiębiorstwem wytwórcy, w celu oceny działania wyrobu medycznego,
- 11) wyrobie medycznym implantowanym — należy przez to rozumieć wyrób medyczny przeznaczony przez wytwórcę do chirurgicznego wprowadzania do ciała ludzkiego, w tym do zastąpienia powierzchni nabłonka lub powierzchni gałki ocznej, oraz wyrób medyczny częściowo wprowadzany do ludzkiego ciała drogą zabiegu chirurgicznego i przeznaczony do pozostawiania w nim,
- 12) wyrobie medycznym inwazyjnym — należy przez to rozumieć wyrób medyczny przeznaczony przez wytwórcę do wprowadzania do ludzkiego ciała przez otwory ciała lub przez powierzchnię ciała,
- 13) wyrobie medycznym przeznaczonym do badań klinicznych — należy przez to rozumieć wyrób medyczny przeznaczony przez wytwórcę do zastosowania przez lekarza, w celu oceny zgodności z przypisanymi przez wytwórcę parametrami i funkcjami i z wymaganiami zasadniczymi oraz ustalenia i oceny niepożądanych skutków ubocznych występujących w normalnych warunkach używania,
- 14) wyrobie medycznym wykonywanym na zamówienie — należy przez to rozumieć wyrób medyczny wykonywany zgodnie z pisemną instrukcją wskazującą właściwości i zastosowanie wyrobu, sporządzoną przez lekarza lub inne osoby, posiadających odpowiednie kwalifikacje, i na ich odpowiedzialność, do używania przez określonego pacjenta; wyrobem medycznym wykonywanym na zamówienie nie jest wyrób medyczny wykonywany metodami produkcji seryjnej, wymagający odpowiedniego przystosowania do specyficznych potrzeb lekarza lub innego użytkownika,
- 15) wytwórcy — należy przez to rozumieć przedsiębiorcę, w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. — Prawo działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 101, poz. 1178, z 2000 r. Nr 86, poz. 958 i Nr 114, poz. 1193 oraz z 2001 r. Nr 49, poz. 509, Nr 67, poz. 679 i Nr 102, poz. 1115), odpowiedzialnego za zaprojektowanie, wykonanie, opakowanie i oznakowanie wyrobu medycznego wprowadzanego do obrotu albo za dokonanie remontu odtworzonego, sterylizację lub kompletowanie wyrobów medycznych w celu przewidzianego zastosowania i wprowadzenia do obrotu pod nazwą własną,
- 16) znakowaniu znakiem zgodności — należy przez to rozumieć znakowanie w oparciu o deklarację zgodności wystawioną przez wytwórcę, a przy współudziale jednostki notyfikowanej dla wyrobu medycznego klasy I, mającego funkcję pomiarową lub będącego sterylnym wyrobem medycznym, klasy IIa, IIb i III lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

Rozdział 2

Wprowadzanie wyrobów medycznych do obrotu i do używania

Art. 4. 1. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne spełniające wymagania określone w art. 5 i art. 12.

2. Wyroby medyczne wprowadzone do obrotu i do używania muszą być prawidłowo zainstalowane, obsługiwane, konserwowane i używane, zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

3. Użytkownicy wyrobów medycznych są obowiązani do zachowania należytej staranności w zakresie doboru, instalowania, uruchamiania oraz przeprowadzania przeglądów i konserwacji tych wyrobów, a w szczególności są obowiązani przestrzegać instrukcji używania dołączonej przez dostawców.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, warunki używania wyrobów medycznych, w tym wymagania odnoszące się do kwalifikacji użytkowników, w szczególności biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobów i związane z ich używaniem poziomy ryzyka.

Art. 5. 1. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane, z zastrzeżeniem ust. 2 i ust. 3, wyroby medyczne:

- 1) dla których wystawiono deklarację zgodności lub
- 2) oznaczone znakiem zgodności, lub
- 3) znakiem zgodności CE.

2. Znakiem zgodności albo znakiem zgodności CE nie są oznaczane wyroby medyczne wykonane na zamówienie, przeznaczone do badań klinicznych albo do diagnostyki *in vitro* w celu przeprowadzania oceny ich działania. Dla wyrobów takich wytwórca wystawia oświadczenie o ich zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

3. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane także wyroby posiadające świadectwo rejestracji, świadectwo dopuszczenia do obrotu, świadectwo jakości, świadectwo dopuszczenia do stosowania lub pozytywną opinię o wyrobie medycznym.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, podmioty uprawnione do wydawania dokumentów, o których mowa w ust. 3.

Art. 6. 1. Znak zgodności umieszczany jest w widocznej, czytelnej i nieusuwalnej formie na wyrobie medycznym lub na jego sterylnym opakowaniu, o ile jest to możliwe, a także na instrukcji używania. Znak zgodności umieszcza się również na opakowaniach, w których wyroby medyczne są sprzedawane, jeżeli jest to możliwe.

2. Wraz ze znakiem zgodności umieszczany jest numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, o ile przy jej udziale przeprowadzono ocenę zgodności wyrobu medycznego.

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

Art. 7. 1. Wytwórca łączący różne wyroby medyczne lub dokonujący sterylizacji różnych wyrobów medycznych, oznaczonych znakiem zgodności, w celu wprowadzenia ich do obrotu jako systemu lub zestawu zabiegowego, w miejsce wystawienia deklaracji zgodności i nadania znaku zgodności sporządza oświadczenie, w którym potwierdza:

- 1) wzajemną zgodność poszczególnych wyrobów stosownie do ich instrukcji używania oraz stwierdza,

że dokonane przez niego czynności są zgodne z tymi instrukcjami,

- 2) że wszystkie dokonane przez niego czynności podlegają odpowiednim metodom kontroli i badań,
- 3) że zestaw opakowano i dołączono odpowiednie instrukcje jego używania, do których włączono instrukcje ich wytwórców.

2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, wytwórca jest zobowiązany zachować przez 5 lat od dnia jego sporządzenia.

3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, ma prawo do wglądu i wykorzystania oświadczenia, o którym mowa w ust. 2.

4. W przypadkach gdy określone w ust. 1 warunki nie są spełnione, system lub zestaw zabiegowy jest traktowany jako wyrób medyczny podlegający ocenie zgodności.

Art. 8. 1. Prezes Urzędu może dopuścić w wyjątkowych przypadkach, w drodze decyzji, bez konieczności spełnienia wymagań, o których mowa w art. 5, pojedyncze egzemplarze wyrobów medycznych sprowadzanych z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany wyrób medyczny jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany.

2. Podstawą sprowadzenia wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie szpitala lub lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem.

Art. 9. Wyroby medyczne niespełniające wymagań, o których mowa w art. 5 i art. 12, mogą być wystawiane, w szczególności na targach, wystawach i pokazach, pod warunkiem umieszczenia oznakowania wyraźnie wskazującego, że dany wyrób nie może być wprowadzany do obrotu i do używania przed przeprowadzeniem oceny zgodności.

Art. 10. 1. Obrót wyrobami medycznymi może być prowadzony przez hurtownie farmaceutyczne, apteki i placówki obrotu pozaaptecznego.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, wykazy wyrobów medycznych, których obrót może być prowadzony przez hurtownie farmaceutyczne, apteki i placówki obrotu pozaaptecznego, uwzględniając rodzaje wyrobów medycznych i ich przeznaczenie.

Art. 11. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, może określić, w drodze rozporządzenia, szczególne warunki wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania w weterynarii, uwzględniając odmienne oceny ryzyka.

Rozdział 3

Wymagania zasadnicze wyrobów medycznych

Art. 12. 1. Wyroby medyczne wprowadzane do obrotu i do używania muszą spełniać wymagania zasadnicze.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, uwzględniając wymagania prawa wspólnotowego, w szczególności w zakresie projektowania, wytwarzania, opakowania i oznakowania tych wyrobów.

Art. 13. Przyjmuje się domniemanie zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi, jeżeli stwierdzono ich zgodność z Polskimi Normami zharmonizowanymi, Normami Europejskimi zharmonizowanymi lub z monografiami Farmakopei Europejskiej, odnoszącymi się do tych wyrobów i systemów zarządzania jakością zastosowanych przy ich projektowaniu, produkcji, instalowaniu i serwisie.

Rozdział 4

Klasyfikacja wyrobów medycznych i ocena zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi

Art. 14. 1. Wyroby medyczne podlegają klasyfikacji na klasy I, IIa, IIb i III, w zależności od potencjalnego ryzyka związanego z oddziaływaniem na organizm ludzki, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro o potencjalnie dużym ryzyku podlegają klasyfikacji według listy A i B, w zależności od rodzaju i przewidzianego zastosowania. Pozostałych wyrobów do diagnostyki in vitro nie klasyfikuje się.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kryteria klasyfikacji wyrobów medycznych, uwzględniając ust. 1 i ust. 2 oraz wymagania prawa wspólnotowego.

Art. 15. Klasyfikację wyrobów medycznych, o której mowa w art. 14, przeprowadza wytwórca. W przypadku niezgodności pomiędzy wytwórcą a jednostką notyfikowaną co do zakwalifikowania wyrobu medycznego decyzję podejmuje organ notyfikujący tę jednostkę.

Art. 16. 1. Ocenę zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi przeprowadza wytwórca, a w przypadku wyrobu medycznego klasy I mającego funkcję pomiarową lub będącego urządzeniem pomiarowym lub sterylnym wyrobem medycznym oraz w przypadku wyrobu medycznego klasy IIa, IIb i III lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zakwalifikowanego do listy A lub B lub przeznaczonego do samodzielnego testowania — wytwórca przy współudziale jednostki notyfikowanej, z zastrzeżeniem ust. 3 pkt 1.

2. Ocena zgodności uwzględnia klasyfikację wyrobu medycznego oraz powinna uwzględniać ocenę kliniczną.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób oceny zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi, uwzględniając w szczególności:

- 1) wyroby medyczne, których ocenę zgodności przeprowadza się bez udziału jednostki notyfikowanej,
- 2) wystawienie deklaracji zgodności przez wytwórcę, który ma pełny system zapewnienia jakości,
- 3) wystawienie deklaracji zgodności przez wytwórcę, który ma system zapewnienia jakości produkcji wyrobów medycznych,
- 4) ocenę typu wyrobu medycznego,
- 5) weryfikację wyrobu medycznego,
- 6) oświadczenie dotyczące wyrobów medycznych specjalnego przeznaczenia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia publikuje raz w roku listę jednostek przez siebie notyfikowanych wraz z ich numerami identyfikacyjnymi w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

Art. 17. W przypadku gdy ocena zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej, wytwórca zawiera umowę z jednostką notyfikowaną właściwą ze względu na zakres notyfikacji.

Art. 18. 1. Certyfikaty jednostek notyfikowanych wydawane są na okres nie dłuższy niż 5 lat, po zakończeniu postępowania z zakresu oceny zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi, prowadzonego na podstawie umowy, o której mowa w art. 17.

2. Jeżeli jednostka notyfikowana, w związku z prowadzonym postępowaniem, o którym mowa w ust. 1, stwierdzi niedające się usunąć nieprawidłowości, informuje o tym Prezesa Urzędu.

3. Jednostka notyfikowana informuje Prezesa Urzędu o wszystkich zawieszonych i cofniętych certyfikatach oraz, na wniosek Prezesa Urzędu lub jednostki notyfikowanej, o wydanych certyfikatach i przypadkach odmowy wydania certyfikatu.

4. Jednostka notyfikowana, na wniosek innych jednostek notyfikowanych, udostępnia im dodatkowe informacje mające związek z zawieszeniem, cofnięciem, wydaniem lub odmową wydania certyfikatu.

Art. 19. 1. Dokumentacja oceny zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi przechowywana jest przez okres 5 lat od dnia zakończenia produkcji, lecz nie krócej niż do upływu daty ważności lub przewidzianego przez wytwórcę czasu życia wyrobu.

2. Prezes Urzędu ma prawo do wglądu i wykorzystania dokumentacji, o której mowa w ust. 1.

Art. 20. 1. Jednostki notyfikowane mogą żądać udostępnienia przez wytwórców lub ich autoryzowanych

przedstawicieli dokumentacji technicznej i informacji koniecznych do dokonania czynności objętych prowadzonym postępowaniem z zakresu oceny zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi.

2. Jednostki notyfikowane oraz inne podmioty uczestniczące w ocenie zgodności wyrobów medycznych są obowiązane do ochrony, otrzymanych w toku prowadzonych w tym zakresie postępowań, informacji stanowiących tajemnicę służbową w rozumieniu przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstw, w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Rozdział 5

Badania kliniczne wyrobów medycznych

Art. 21. 1. Badania kliniczne wyrobów medycznych przeprowadza się w celu wydania oceny klinicznej, jeżeli istniejąca literatura naukowa i opinie o wyrobach medycznych podobnych nie stanowią wystarczających podstaw do sformułowania takiej oceny.

2. Badania kliniczne wyrobów medycznych przeprowadza się, jeżeli są niezbędne dla oceny przydatności klinicznej wyrobu medycznego lub oceny, czy ryzyko związane ze stosowaniem wyrobu medycznego nie jest nadmierne w porównaniu z korzyściami dla pacjenta.

Art. 22. 1. Wytwórca wyrobu medycznego przeznaczonego do badań klinicznych przeprowadza postępowanie w sprawie oceny klinicznej wyrobu medycznego.

2. Badania kliniczne wyrobów medycznych przeprowadzają jednostki spełniające wymagania organizacyjne oraz w zakresie wyposażenia i kwalifikacji personelu.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinny spełniać jednostki prowadzące badania kliniczne, i sposób przeprowadzania oceny klinicznej wyrobów medycznych, uwzględniając w szczególności wymagania bezpieczeństwa dla ludzkiego życia i zdrowia podczas prowadzenia badań.

Art. 23. Badania kliniczne wyrobów medycznych prowadzone są na podstawie umów zawieranych przez wytwórców lub ich autoryzowanych przedstawicieli z jednostkami prowadzącymi badania kliniczne.

Art. 24. 1. Warunkiem rozpoczęcia badań klinicznych z udziałem wyrobu medycznego jest uzyskanie pozwolenia Prezesa Urzędu.

2. Prezes Urzędu, wydając pozwolenie na rozpoczęcie badań klinicznych, uwzględnia skutki tych badań dla zdrowia publicznego.

3. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie na rozpoczęcie badań klinicznych na podstawie wniosku wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, złożonego wraz z programem badań klinicznych.

4. Jeżeli badanie kliniczne wiąże się z przeprowadzeniem eksperymentu medycznego, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel jest obowiązany dołączyć do wniosku, o którym mowa w ust. 3, opinię niezależnej komisji bioetycznej, o której mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152 i Nr 88, poz. 554, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 60, poz. 636 i Nr 64, poz. 729, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 60, poz. 698, Nr 94, poz. 1037 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 89, poz. 969 i Nr 113, poz. 1207).

5. Pozwolenie na rozpoczęcie badań klinicznych wyrobu medycznego, którego działanie opiera się na nowych zjawiskach fizycznych lub chemicznych, wydaje się po zasięgnięciu opinii Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych.

6. W przypadku wyrobów medycznych zaliczanych do klasy III oraz wyrobów medycznych implantowanych i inwazyjnych, których czas ciągłego użycia przekracza 30 dni, należących do klas IIa lub IIb, brak odmowy wydania pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku o pozwolenie na rozpoczęcie badań klinicznych jest równoznaczny z udzieleniem pozwolenia.

7. W przypadku wyrobów medycznych innych niż wymienione w ust. 5 i ust. 6, brak odmowy wydania pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych w ciągu 14 dni od dnia złożenia wniosku o pozwolenie na rozpoczęcie tych badań jest równoznaczny z udzieleniem pozwolenia.

8. Prezes Urzędu cofa pozwolenie na rozpoczęcie badań klinicznych w szczególności w przypadku przerwania przez lekarza prowadzenia eksperymentu medycznego.

9. Wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych, odmowa jego wydania i cofnięcie następuje w drodze decyzji.

Art. 25. 1. Przedmiotem badań klinicznych wyrobu medycznego jest wszechstronna analiza jego oddziaływania na ludzki organizm i ludzką psychikę podczas obsługi i używania w normalnych warunkach, w tym ustalenie niepożądanych skutków ubocznych, oraz ocena, czy stanowią one zagrożenie ze względu na ich przewidziane zastosowanie. Za prowadzenie badań klinicznych odpowiedzialny jest lekarz lub inne osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje.

2. Osoba odpowiedzialna, o której mowa w ust. 1, sporządza pisemne sprawozdanie zawierające krytyczną ocenę wszystkich danych zebranych podczas badań klinicznych i potwierdza je swoim podpisem, z podaniem daty.

Rozdział 6

Rejestr Wytwórców i Wyrobów Medycznych oraz Rejestr Incydentów Medycznych

Art. 26. 1. Wyroby medyczne podlegają obowiązkowi wpisu do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Wpisowi do rejestru, o którym mowa w ust. 1, nie podlegają wyroby medyczne specjalnego przeznaczenia, to jest:

- 1) wyroby medyczne przeznaczone do badań klinicznych, wprowadzane do używania zgodnie z przepisami dotyczącymi oceny klinicznej wyrobów medycznych, i wyroby do diagnostyki in vitro przeznaczone do oceny działania,
- 2) wyroby medyczne wykonane na zamówienie.

3. Wytwórca zobowiązany jest do niezwłocznego zgłoszenia wyrobu medycznego, wprowadzanego do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych.

Art. 27. 1. Rejestr Incydentów Medycznych obejmuje incydenty medyczne związane z wyrobami medycznymi.

2. Podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych na podstawie odrębnych przepisów mają obowiązek zgłosić niezwłocznie incydent medyczny, który miał u nich miejsce, do Rejestru Incydentów Medycznych.

3. W przypadku zgłoszenia incydentu Prezes Urzędu informuje o tym fakcie wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady i tryb zgłaszania incydentów, wstrzymywania i wycofywania z obrotu wyrobów medycznych.

Art. 28. 1. Rejestr Wytwórców i Wyrobów Medycznych i Rejestr Incydentów Medycznych prowadzone są przez Prezesa Urzędu w jednolitym systemie informatycznym.

2. Podstawę wpisów do rejestrów, o których mowa w ust. 1, zmian we wpisach lub wykreśleń z rejestrów stanowią zgłoszenia wytwórców.

3. Do zgłoszenia o wpis do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych dołącza się, z zastrzeżeniem ust. 4:

- 1) deklarację zgodności — dla wyrobów medycznych należących do klasy I, lub
- 2) deklarację zgodności z podaniem numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej — dla wyrobów medycznych należących do klasy IIa, IIb i III, wyrobów do diagnostyki in vitro z listy A i B oraz przeznaczonych do samodzielnego testowania,
- 3) dokumentację potwierdzającą zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi,
- 4) świadectwo weryfikacji deklaracji zgodności wyrobów oznaczonych znakiem CE, wydane przez akredytowaną w Rzeczypospolitej Polskiej jednostkę certyfikującą — dla wyrobów wyprodukowanych za granicą.

4. Wpisy do rejestrów, zmiany we wpisach lub wykreślenia z rejestrów dokonywane są na podstawie decyzji Prezesa Urzędu.

Art. 29. 1. Rejestr Wytwórców i Wyrobów Medycznych zawiera:

- 1) nazwę, siedzibę i numer identyfikacyjny wytwórcy,
- 2) nazwę handlową i techniczno-medyczną wyrobu medycznego, jego przeznaczenie, klasyfikację, informacje wskazujące na ograniczenia w używaniu oraz krótki opis wyrobu.

2. Rejestr Incydentów Medycznych zawiera dane, o których mowa w ust. 1, oraz rodzaj, rozmiar, skutki, przyczyny, miejsce i czas incydentu medycznego.

3. Zmiany w zakresie danych objętych rejestrami powinny być zgłoszone w ciągu 14 dni od dnia ich wystąpienia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych, o których mowa w ust. 1 i ust. 2.

Art. 30. 1. Za wpis do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych pobiera się opłaty rejestrowe.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory zgłoszeń rejestrowych do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych, uwzględniając dane objęte wpisem do tego rejestru oraz wysokość opłat rejestrowych. Wysokość opłat będzie uwzględniała opłaty w innych państwach członkowskich o zbliżonym dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związany z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu.

Art. 31. 1. Rejestr Wytwórców i Wyrobów Medycznych jest jawny.

2. Dane objęte wpisem do Rejestru Incydentów Medycznych udostępniane są osobom, które wykażą swój interes prawny.

Rozdział 7

Nadzór nad wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i używania wyrobów medycznych

Art. 32. 1. Nadzór nad wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i używania wyrobów medycznych sprawuje Prezes Urzędu.

2. Prezes Urzędu współpracuje z organami właściwych inspekcji oraz jednostkami, do których zadań należy wykonywanie badań bezpieczeństwa wyrobów lub przeprowadzanie kontroli w tym zakresie.

3. Organy i jednostki, o których mowa w ust. 2, oraz organy administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego są obowiązane do niezwłocznego powiadomiania Prezesa Urzędu o stwierdzonych zagroże-

niach, wynikających z używania wyrobów medycznych, i podjętych w związku z tym działaniach.

4. Prezes Urzędu może zlecić wykonanie badań laboratoryjnych i klinicznych w szczególności w przypadkach, o których mowa art. 33 i art. 34.

Art. 33. 1. Prezes Urzędu przeprowadza kontrolę wytwórców wyrobów klasy I i jednostek prowadzących badania kliniczne.

2. Kontrola prowadzona jest na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu, udzielonego osobom prowadzącym czynności kontrolne.

3. Czynności kontrolne zostają podjęte po okazaniu upoważnienia do przeprowadzenia kontroli i prowadzone są w godzinach pracy podmiotu kontrolowanego oraz w obecności jego pracownika lub innej upoważnionej osoby.

4. W ramach prowadzonego postępowania kontrolnego osoba kontrolująca może:

- 1) przeglądać dokumentację związaną z wyrobami medycznymi oraz odnośną działalnością podmiotu kontrolowanego,
- 2) żądać od przedstawicieli i pracowników podmiotu kontrolowanego potrzebnych informacji i wyjaśnień związanych z wyrobami medycznymi,
- 3) dokonywać oględzin wyrobów medycznych oraz pomieszczeń, w których znajdują się wyroby medyczne bądź w inny sposób są z nimi związane,
- 4) przeprowadzać obserwacje, pomiary i testy wyrobów medycznych oraz dokumentować ich przebieg.

Art. 34. 1. Z przeprowadzonej kontroli sporządzany jest protokół, który podpisuje osoba kontrolująca oraz upoważniony przedstawiciel podmiotu kontrolowanego.

2. W przypadku zastrzeżeń upoważniony przedstawiciel podmiotu kontrolowanego załącza do protokołu podpisane przez siebie wyjaśnienia.

3. W razie potrzeby, na podstawie protokołu kontroli oraz zebranych materiałów w jej toku, Prezes Urzędu przekazuje podmiotowi kontrolowanemu zalecenia pokontrolne dotyczące usunięcia stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości.

Art. 35. 1. W przypadku otrzymania informacji, iż wyrób medyczny, po prawidłowym zainstalowaniu, podczas prawidłowej obsługi lub zgodnego z przeznaczeniem używania, stwarza zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub osób postronnych, Prezes Urzędu, w zależności od stopnia powstałego zagrożenia, wydaje decyzje w sprawie:

- 1) wstrzymania, do czasu wyjaśnienia, wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego lub

2) ponownego przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi.

2. W przypadku ustalenia zagrożenia, iż wyrób medyczny, po prawidłowym zainstalowaniu, podczas prawidłowej obsługi lub zgodnego z przeznaczeniem używania, stwarza zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub osób postronnych, Prezes Urzędu, w zależności od stopnia powstałego zagrożenia, wydaje decyzje w sprawie:

- 1) wycofania wyrobu medycznego z używania i obrotu,
- 2) wykreślenia wyrobu medycznego z Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych,
- 3) poinformowania przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, na jego koszt, użytkowników o zagrożeniu związanym ze stosowaniem wyrobu medycznego.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 i ust. 2, Prezes Urzędu bezzwłocznie podejmuje działania mające na celu ustalenie:

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

4. Jeżeli nie zachodzi bezpośrednio zagrożenie życia, decyzje, o których mowa w ust. 1 i ust. 2, są podejmowane po przeprowadzeniu kontroli u wytwórcy wyrobu medycznego, którego dotyczy decyzja. Decyzja, o której mowa w ust. 2 pkt 1 i pkt 2, może być podjęta wyłącznie po przeprowadzeniu postępowania kontrolnego.

5. W przypadku ustalenia, że przyczyną powstałych zagrożeń są nieprawidłowości występujące w związku z:

- 1) niespełnieniem wymagań zasadniczych,
- 2) niewłaściwym zastosowaniem norm lub niedociągnięciami i brakami występującymi w normach, o których mowa w art. 13

— Prezes Urzędu powiadamia o tym Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, Prezesa Polskiego Centrum Akredytacji albo inny właściwy organ państwowy lub właściwe organy Wspólnot Europejskich.

6. Jeżeli sytuacja, o której mowa w ust. 1 i ust. 2, dotyczy wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE, Prezes Urzędu dodatkowo powiadamia Komisję Europejską i kompetentne organy państwa będącego członkiem Wspólnot Europejskich, na którego terenie ma siedzibę jednostka notyfikowana.

Rozdział 8

Przepisy karne

Art. 36. Kto wprowadza do obrotu wyroby medyczne bez wymaganego wpisu do Rejestru Wytwórców

i Wyrobów Medycznych, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 37. Kto niezgodnie z wymaganiami ustawy znakuje wyroby medyczne znakiem zgodności lub w sposób nieuprawniony stosuje numery jednostek notyfikowanych, podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności, albo obu tym karom łącznie.

Art. 38. Kto będąc odpowiedzialnym za niezwłoczne zgłoszenie wyrobu medycznego do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych lub incydentu medycznego do Rejestru Incydentów Medycznych, nie dokonuje tego zgłoszenia, podlega grzywnie.

Rozdział 9

Przepis końcowy

Art. 39. Ustawa wchodzi w życie w terminie i na zasadach określonych w ustawie — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*