



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
III kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-151-00

Druk nr 2680
Warszawa, 28 lutego 2001 r.

Pan
Maciej Płażyński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku.

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

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

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

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art.31 ust. 3b Regulaminu Sejmu, przekazuję, przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.

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

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

Z wyrazami szacunku

(-) Jerzy Buzek

USTAWA
z dnia
o wyrobach medycznych

Projekt

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) krwi ludzkiej i jej pochodnych,
 - 4) implantatów tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego, jak również do produktów zawierających bądź otrzymanych z tkanek lub komórek,
 - 5) implantatów tkanek i komórek pochodzenia zwierzęcego, chyba że w wyrobie stosuje się tkanki uznane za niezdolne do życia lub niezdolne do życia produkty z nich pozyskane.
2. Ustawy nie stosuje się również do wytwarzania, wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych:
 - 1) zawierających produkty lecznicze – w zakresie tych produktów,
 - 2) będących źródłem promieniowania jonizującego - w zakresie ochrony radiologicznej,
 - 3) zawierających zbiorniki ciśnieniowe - w zakresie bezpieczeństwa tych zbiorników,
 - 4) będących przyrządami pomiarowymi, wzorcami kalibracyjnymi lub materiałami odniesienia - w zakresie właściwości metrologicznych.

Art.3.

Ilekoć w ustawie jest mowa o:

- 1) wyrobie medycznym – należy przez to rozumieć wszelkie narzędzia, przyrządy, aparaty, sprzęt i materiały medyczne stosowane samodzielnie lub w połączeniu wraz 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 przy udziale produktów leczniczych, produktów immunologicznych lub produktów metabolicznych, lecz mogą być przez nie wspomagane,
- 2) 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 konkretnego pacjenta; wyrobem medycznym wykonywanym na zamówienie nie jest wyrób medyczny wykonywany metodami produkcji seryjnej, wymagający odpowiedniego przystosowania do specyficznych potrzeb lekarza lub innego użytkownika,
- 3) wyrobie medycznym przeznaczonym do badań klinicznych – należy przez to rozumieć wyrób medyczny przeznaczony przez wytwórcę do zastosowania przez lekarza, w celu oceny zgodności z przypisaną przez wytwórcę funkcją i wymaganiami zasadniczymi,
- 4) wyrobie medycznym do badań 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 badań in vitro zalicza się także pojemniki na próbki,
- 5) wyrobie medycznym do badań in vitro przeznaczonym do oceny działania – należy przez to rozumieć wyrób medyczny do badań in vitro przeznaczony do stosowania w laboratoriach

- analiz medycznych lub innych odpowiednich laboratoriach akredytowanych poza przedsiębiorstwem wytwórcy, w celu walidacji działania wyrobu medycznego,
- 6) implantowanym wyrobie medycznym – należy przez to rozumieć wyrób medyczny przeznaczony przez wytwórcę do chirurgicznego wprowadzania do ciała ludzkiego, w tym pod powierzchnię skóry właściwej lub powierzchnię gałki ocznej oraz wyrób medyczny częściowo wprowadzony do ludzkiego ciała drogą zabiegu chirurgicznego i przeznaczony do pozostawania w nim,
 - 7) inwazyjnym wyrobie medycznym – należy przez to rozumieć wyrób medyczny przeznaczony przez wytwórcę do wprowadzania do ludzkiego ciała przez naturalne otwory ciała lub przez powierzchnię ciała,
 - 8) wytwórcy – należy przez to rozumieć przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela, a także oddział lub przedstawicielstwo przedsiębiorcy zagranicznego, w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. Prawo działalności gospodarczej (Dz.U. Nr 101, poz. 1178) odpowiedzialnego za zaprojektowanie, wykonanie, opakowanie i oznakowanie wyrobu medycznego wprowadzanego do obrotu albo za dokonanie remontu odtworzeniowego , sterylizację lub kompletowanie wyrobów medycznych w celu przewidzianego zastosowania i wprowadzenia do obrotu pod nazwą własną,
 - 9) przewidzianym zastosowaniu - należy przez to rozumieć sposób użycia wyrobu medycznego według danych dostarczanych przez wytwórcę w oznakowaniach, instrukcjach używania, dokumentacjach technicznych lub materiałach promocyjnych,
 - 10) deklaracji zgodności - należy przez to rozumieć oświadczenie wytwórcy składane po przeprowadzeniu postępowania określonego w ustawie, stwierdzające że należycie zidentyfikowano wyrób medyczny albo proces jego wytwarzania, zgodnie z wymaganiami zasadniczymi,
 - 11) incydencie medycznym - należy przez to rozumieć:
 - a) uszkodzenie lub pogorszenie się parametrów lub działania wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu lub do używania, które mogą doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika lub,
 - b) niezgodności w oznakowaniu lub instrukcjach używania, które mogą doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika lub,
 - c) powtarzające się usterki i awarie dotyczące niezgodności, o których mowa pod lit. a) i b), powodujące wycofanie z obrotu wyrobu medycznego,
 - 12) Dobrej Praktyce Wytwarzania – należy przez to rozumieć zapewnienie, że wyroby medyczne są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w specyfikacjach technicznych,
 - 13) Dobrej Praktyce Klinicznej – należy przez to rozumieć sposób planowania, przeprowadzania i dokumentowania badań klinicznych, zapewniający poszanowanie praw pacjenta, wykorzystanie najnowszej wiedzy medycznej i technicznej oraz wiarygodność i pewność pozyskanych danych,
 - 14) Dobrej Praktyce Laboratoryjnej – należy przez to rozumieć, sposób planowania, przeprowadzania i dokumentowania badań laboratoryjnych zapewniający wykorzystanie

- najnowszej wiedzy medycznej i technicznej oraz wiarygodność i pewność pozyskanych danych,
- 15) wprowadzeniu do używania – należy przez to rozumieć pierwsze udostępnienie użytkownikowi wyrobu medycznego w celu użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem,
 - 16) 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 lub dostawcę, w celu używania lub dystrybucji, zgodnie z przewidzianym zastosowaniem,
 - 17) znakowanie znakiem zgodności CE - należy przez to rozumieć znakowanie w oparciu o deklarację zgodności CE wystawioną przez wytwórcę przy współudziale jednostki notyfikowanej dla wyrobu medycznego klasy I, będącego urządzeniem pomiarowym lub sterylnym wyrobem medycznym, klasy IIa, IIb i III lub wyrobu medycznego do badań 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 nie stwarzające zagrożenia dla życia, bezpieczeństwa, zdrowia pacjentów, użytkowników i osób postronnych, po spełnieniu wymagań określonych w art.5 i 11.
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 użytkownicy są obowiązani przestrzegać instrukcji używania dołączonej przez dostawców.

Art.5.

Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne oznaczone znakiem zgodności albo znakiem zgodności CE, z zastrzeżeniem art.6 ust.1.

Art.6.

1. Znakiem zgodności albo znakiem zgodności CE nie są oznaczane wyroby medyczne wykonane na zamówienie oraz przeznaczone do badań klinicznych albo do przeprowadzania badań laboratoryjnych w celu ich oceny działania.
2. Znak zgodności umieszczany jest w widocznej, czytelnej i nieusuwalnej formie na wyrobie medycznym, lub na jego sterylnym opakowaniu, o ile to możliwe, a także na instrukcji używania. Znak zgodności umieszcza się również na opakowaniach, w których wyroby medyczne są sprzedawane, jeżeli jest to możliwe.

3. Wraz ze znakiem zgodności umieszczany jest numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, o ile przy jej udziale przeprowadzono ocenę zgodności wyrobu medycznego.
4. Zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania, oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE lub numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej.

Art.7.

1. Wytwórca łączący różne wyroby medyczne oznaczone znakami zgodności, zgodnie z ich przeznaczeniem, określonym przez innych wytwórców i w granicach ich przewidzianego zastosowania, w celu wprowadzenia do obrotu jako zestawu, sporządza deklarację zgodności, w której potwierdza:
 - 1) wzajemną zgodność poszczególnych wyrobów medycznych stosownie do instrukcji używania oraz stwierdza, że dokonane przez niego czynności są zgodne z tymi instrukcjami,
 - 2) fakt podlegania wszystkich dokonanych przez niego czynności pod odpowiednie wewnętrzne metody kontroli i badań,
 - 3) fakt opakowania zestawu i dołączenia instrukcji jego używania.
2. W przypadkach gdy określone w ust.1 warunki nie są spełnione, zestaw traktowany jest jako wyrób medyczny podlegający ocenie zgodności.

Art.8.

W uzasadnionych przypadkach Prezes Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, może na wniosek zainteresowanych podmiotów, w drodze decyzji administracyjnej zezwolić na użycie pojedynczego egzemplarza wyrobu medycznego, w stosunku do którego nie została przeprowadzona ocena zgodności, a użycie którego jest niezbędne do ratowania życia.

Art.9.

Wyroby medyczne nie spełniające wymagań, o których mowa w art.5 i 11, mogą być wystawiane w szczególności na targach, wystawach, pokazach, pod warunkiem, że wyroby te nie będą używane do pobierania próbek od uczestników oraz 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, o których mowa w art. 63 ustawy z dnia Prawo farmaceutyczne (Dz. U., poz.....) może być prowadzony przez apteki, hurtownie farmaceutyczne, placówki obrotu pozaaptecznego, zgodnie z odrębnymi przepisami.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wykazy wyrobów medycznych, innych niż wymienione w ust. 1, których obrót może być prowadzony wyłącznie przez apteki, hurtownie farmaceutyczne, placówki obrotu pozaaptecznego, uwzględniając rodzaj wyrobu medycznego i jego przeznaczenie oraz wyroby medyczne wydawane dla indywidualnych pacjentów w związku z pobytem w zakładach opieki zdrowotnej.

Rozdział 3

Wymagania zasadnicze wyrobów medycznych

Art.11.

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 .

Art.12.

Przyjmuje się domniemanie zgodności wyrobów medycznych i systemów jakości z wymaganiami zasadniczymi, jeżeli są zgodne z Polskimi i Europejskimi Normami zharmonizowanymi lub z monografiemi Farmakopei Europejskiej, lub zostały wyprodukowane z zachowaniem Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Dobrej Praktyki Klinicznej.

Art.13.

Jeżeli Prezes Urzędu w porozumieniu z Prezesem Polskiego Komitetu Normalizacyjnego uzna, że Europejskie Normy zharmonizowane nie w pełni odpowiadają wymaganiom zasadniczym, podejmie działania na rzecz wyjaśnienia zastrzeżeń lub zmiany takiego stanu we właściwym organie Wspólnot Europejskich.

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 zagrożenia związanego z projektowaniem technicznym i wytwarzaniem oraz oddziaływaniem na organizm ludzki, z zastrzeżeniem ust.2.
2. Wyroby medyczne do badań in vitro podlegają klasyfikacji na grupy A i B, w zależności od rodzaju i przewidzianego zastosowania.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kryteria klasyfikacji wyrobów medycznych, uwzględniając przepisy ust.1 i 2.

Art. 15.

Klasyfikację wyrobów medycznych, o której mowa w art.14, przeprowadzają wytwórca i jednostka notyfikowana, o ile jej udział jest wymagany w ocenie zgodności wprowadzanego do obrotu i do używania wyrobu medycznego.

Art.16.

1. Ocena zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi, przeprowadza wytwórca a w przypadku wyrobu medycznego klasy I będącego urządzeniem pomiarowym lub sterylnym wyrobem medycznym, klasy IIa, IIb i III lub wyrobu medycznego do badań in vitro - wytwórca przy współudziale jednostki notyfikowanej, z zastrzeżeniem ust.3 pkt 1.
2. Ocena zgodności powinna uwzględniać ocenę kliniczną oraz klasyfikację wyrobu medycznego.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób oceny zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi, uwzględniając w szczególności:
 - 1) wyroby medyczne do badań in vitro ,których ocenę zgodności przeprowadza się bez udziału jednostki notyfikowanej,
 - 2) wystawienie deklaracji zgodności przez wytwórcę, który ma pełny system zapewnienia jakości,
 - 3) ocenę typu wyrobu medycznego,
 - 4) weryfikację wyrobu medycznego,
 - 5) wystawianie deklaracji zgodności przez wytwórcę, który ma system zapewnienia jakości produkcji wyrobów medycznych,
 - 6) wystawianie deklaracji zgodności przez wytwórcę, który ma system zapewnienia jakości wyrobów medycznych,
 - 7) oświadczenie dotyczące wyrobów medycznych specjalnego przeznaczenia.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia raz w roku publikuje 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.

W przypadku gdy dany wyrób medyczny lub dana grupa wyrobów medycznych wymaga zastosowania indywidualnego sklasyfikowania lub postępowania z zakresu oceny zgodności, Prezes Urzędu ustali, w drodze decyzji administracyjnej, sposób przeprowadzenia tej klasyfikacji lub postępowania, po zasięgnięciu opinii Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, działającej na podstawie odrębnych przepisów.

Art.19.

1. Certyfikaty jednostek notyfikowanych wydawane są nie dłużej niż na 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 nieprawidłowości, informuje o tym Prezesa Urzędu, oraz inne jednostki notyfikowane.
3. Jednostka notyfikowana informuje Prezesa Urzędu oraz inne jednostki notyfikowane o wszystkich zawieszonych i cofniętych certyfikatach, oraz na wniosek Prezesa Urzędu lub jednostki notyfikowanej, o wydanych certyfikatach oraz przypadkach odmowy wydania certyfikatu.
4. Jednostka notyfikowana, na wniosek podmiotów, o których mowa w ust.3, udostępnia dodatkowe informacje mające związek z zawieszeniem, cofnięciem, wydaniem lub odmową wydania certyfikatu.

Art.20.

Dokumentacja z zakresu oceny zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi, przechowywana jest przez wytwórców przez okres 5 lat od zakończenia produkcji i udostępniana uprawnionym organom na ich żądanie.

Art.21.

1. Jednostki notyfikowane mogą żądać udostępnienia od wytwórców 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 ustawy o ochronie informacji niejawnych oraz informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstw, w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Rozdział 5**Badania kliniczne wyrobów medycznych.****Art.22.**

1. Badania kliniczne 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 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.23.

1. Wytwórca wyrobu medycznego przeznaczonego do badań klinicznych przeprowadza postępowanie w sprawie oceny klinicznej wyrobów medycznych.
3. 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.24.

Badania kliniczne wyrobów medycznych prowadzone są na podstawie umów zawieranych przez wytwórców z jednostkami prowadzącymi badania kliniczne.

Art.25.

1. Warunkiem rozpoczęcia badań klinicznych z udziałem wyrobu medycznego jest uzyskanie pozwolenia Prezesa Urzędu.
2. Prezes Urzędu wydając pozwolenie na rozpoczęcie badań klinicznych bierze pod uwagę skutki tych badań dla zdrowia publicznego.
3. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie na rozpoczęcie badań klinicznych na podstawie wniosku wytwórcy złożonego wraz z programem badań klinicznych.
4. Jeżeli badanie kliniczne wiąże się z przeprowadzeniem eksperymentu medycznego, wytwórca jest obowiązany dołączyć do wniosku wymienionego w ust.3 opinię niezależnej komisji bioetycznej, o której mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodzie lekarza (Dz.U. z 1997r. Nr 28, poz.152, Nr 88, poz.554, z 1998r. Nr 106, poz. 668, Nr 162, poz.1115, z 1999r. Nr 60, poz.636, Nr 64, poz.729 oraz z 2000r. Nr 12 poz.136 i Nr 60 poz.698).
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 implantowanych wyrobów medycznych i inwazyjnych wyrobów medycznych, 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 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 administracyjnej.

Art.26.

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

Art. 27

1. Wpisowi do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych, z zastrzeżeniem ust.2, podlegają:
 - 1) wyroby medyczne klasy I, IIa, IIb, III,
 - 2) wyroby medyczne przeznaczone do badań klinicznych,
 - 3) wyroby medyczne, o których mowa w art. 7,
 - 4) wyroby medyczne do badań in vitro.
2. Wpisowi do rejestru, o którym mowa w ust.1, nie podlegające wyroby medyczne specjalnego przeznaczenia:
 - 1) wyroby medyczne przeznaczone do badań klinicznych, jeśli spełniają przepisy dotyczące oceny klinicznej wyrobów medycznych i wyroby do badań in vitro przeznaczone do oceny działania,
 - 2) wyroby medyczne wykonane na zamówienie, jeżeli spełniają wymogi przepisów dotyczących oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi w połączeniu z oceną zgodności stosowaną w stosunku do urządzeń specjalnych; dla wyrobów medycznych klasy IIa, IIb i III, wytwórca wystawia ponadto oświadczenie na podstawie przepisów odnoszących się do oświadczeń dotyczących wyrobów medycznych specjalnego przeznaczenia.

3. Wytwórca zobowiązany jest do niezwłocznego zgłoszenia wyrobu medycznego wprowadzanego do obrotu do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych.

Art.28.

1. Rejestr Incydentów obejmuje incydenty medyczne związane z wyrobami medycznymi wpisanymi do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych.
2. Podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych na podstawie odrębnych przepisów, mają obowiązek zgłosić niezwłocznie incydent medyczny, który miał u nich miejsce, do Rejestru Incydentów.
3. W przypadku zgłoszenia incydentu Prezes Urzędu informuje o tym fakcie wytwórcę.

Art.29.

1. Rejestr Wytwórców i Wyrobów Medycznych i Rejestr Incydentów, zwane dalej "Rejestrami", prowadzone są przez Prezesa Urzędu w jednolitym systemie informatycznym.
2. Podstawę wpisów do Rejestrów, zmian we wpisach lub wykreśleń z Rejestrów stanowią zgłoszenia odpowiednio wytwórców, podmiotów, o których mowa w art. 28 ust.2, lub innych osób.
3. Do zgłoszenia o wpis do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych dołącza się :
 - 1) deklarację zgodności - w stosunku do wyrobów medycznych należących do klasy I poza wyrobami sterylnymi lub mającymi funkcje pomiarowe, lub
 - 2) deklarację zgodności z podaniem numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej, - w stosunku do wyrobów medycznych należących do klasy IIa, IIb i III oraz wyrobów klasy I sterylnych lub mających funkcje pomiarowe,
 - 3) dokumentację potwierdzającą ocenę zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi.
4. Wpisy do Rejestrów, zmiany we wpisach lub wykreślenia z Rejestrów dokonywane są na podstawie decyzji Prezesa Urzędu.
5. Prezes Urzędu wykreśla z urzędu wyrób medyczny z Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych w przypadku określonym w art. 36.

Art.30.

1. Wpisowi do Rejestrów podlegają następujące dane:
 - 1) nazwa, siedziba i numer identyfikacyjny wytwórcy,
 - 2) nazwa handlowa i techniczno – medyczna wyrobu medycznego, jego przeznaczenie, klasyfikacja, informacje wskazujące na ograniczenia w używaniu oraz charakterystyka budowy,
 - 3) rodzaj, rozmiar, skutki, przyczyny, miejsce i czas incydentu medycznego- w przypadku Rejestru Incydentów.
2. Zmiany we wpisach w zakresie danych objętych Rejestrami powinny być zgłoszone w ciągu 14 dni od ich wystąpienia.

Art.31.

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 Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych uwzględniając dane objęte wpisem do tego Rejestru oraz wysokość opłat rejestrowych.

Art.32.

1. Rejestr Wytwórców i Wyrobów Medycznych jest jawny.
2. Dane objęte wpisem do Rejestru Incydentów udostępniane są osobom, które wykażą swój interes prawny.

Rozdział 7

Nadzór nad wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i używania wyrobów medycznych.

Art.33.

1. Nadzór nad wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i do 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 powiadomienia Prezesa Urzędu o stwierdzonych zagrożeniach 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. 34 i 35.

Art.34.

1. Prezes Urzędu przeprowadza kontrolę wytwórców, jednostek prowadzących badania kliniczne, oraz jednostek notyfikowanych.
2. Kontrola prowadzona jest na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu udzielonego osobom prowadzącym czynności kontrolne.
3. Czynności kontrolne zostają podjęte po przedstawieniu 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 wszelkich informacji i wyjaśnień od przedstawicieli i pracowników podmiotu kontrolowanego 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.35.

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.36.

W razie zgłoszenia incydentu medycznego Prezes Urzędu wszczyna postępowanie wyjaśniające odnoszące się do tego incydentu.

Art.37.

1. W przypadku ustalenia, 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 administracyjne w sprawie:
 - 1) wstrzymania do czasu wyjaśnienia wprowadzania do obrotu wyrobu medycznego, lub
 - 2) ponownego przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi, lub
 - 3) wycofania wyrobu medycznego z obrotu i używania oraz wykreślenia z Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych,
 - 4) poinformowania przez wytwórcę na jego koszt, użytkowników o zagrożeniu związanym ze stosowaniem wyrobu medycznego.
2. W przypadku, o którym mowa w ust.1, Prezes Urzędu bezzwłocznie podejmuje działania mające na celu ustalenie:
 - 1) przyczyn powstałego zagrożenia ludzkiego życia lub zdrowia,
 - 2) osób odpowiedzialnych za powstałe nieprawidłowości.
3. Jeżeli nie zachodzi bezpośrednio niebezpieczeństwo utraty życia decyzje o których mowa w ust.1 są podejmowane po przeprowadzeniu kontroli u dostawcy wyrobu medycznego,

którego dotyczy decyzja. Decyzja, o której mowa w ust.1 pkt 3, może być podjęta wyłącznie po przeprowadzeniu postępowania kontrolnego.

4. 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.12,- Prezes Urzędu powiadamia o tym Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, Prezesa Polskiego Centrum Akredytacji, albo inny właściwy organ państwowy lub właściwe organy Wspólnot Europejskich.
5. Jeśli sytuacja, o której mowa w ust.1, dotyczy wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE, Prezes Urzędu dodatkowo powiadamia Komisję Europejską i kompetentne organy państwa będącego członkiem Wspólnot Europejskich na terenie którego ma siedzibę jednostka notyfikowana.

Rozdział 8

Przepisy karne

Art.38.

Kto wprowadza do obrotu wyroby medyczne bez wymaganego przeprowadzenia oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Art.39.

Kto niezgodnie z wymaganiami ustawy znakuje wyroby medyczne znakiem zgodności lub w sposób nieuprawniony stosuje numery jednostek notyfikowanych, podlega grzywnie lub karze ograniczenia wolności.

Art.40.

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

Rozdział 9

Przepisy końcowe.

Art.41.

W zakresie sprzętu elektromedycznego używanego w weterynarii stosuje się przepisy art. 4-21 i 27-37.

Art.42.

W zakresie nieuregulowanym w ustawie stosuje się przepisy prawa atomowego, o normalizacji, o ogólnym bezpieczeństwie produktów oraz o systemie oceny zgodności i akredytacji.

Art.43.

Ustawa wchodzi w życie w terminie i na zasadach określonych w ustawie-Przepisy wprowadzające ustawę Prawo Farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych, ustawę o wyrobach biobójczych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.

Uzasadnienie

Rzeczpospolita Polska na mocy Układu Europejskiego zobowiązała do dostosowania prawa, do tzw. standardów Unii Europejskiej. Standardy te wyznaczają akty prawne stanowione przez organy Unii Europejskiej.

Właściwe funkcjonowanie prawa wewnętrznego, po dostosowaniu go do prawa europejskiego, wymaga jednak wprowadzenia do prawa wewnętrznego takich zmian, które spowodują, że dyrektywy wynikające z prawa europejskiego obowiązywać będą w otoczeniu odpowiadającym tzw. standardom europejskim, wyznaczanym rozwiązaniami prawnymi przyjmowanymi powszechnie w narodowych systemach prawnych państw członkowskich Unii Europejskiej. Należy bowiem mieć na uwadze, że prawo wspólnot europejskich ma służyć ochronie interesów państw członkowskich przed zagrożeniami wspólnych interesów płynącymi z zewnątrz tych wspólnot, natomiast narodowe systemy prawne mają chronić interesy narodowe obywateli i mieszkańców poszczególnych państw członkowskich i stowarzyszonych ze wspólnotami europejskimi.

Potrzebę przygotowania i uchwalenia ustawy o wyrobach medycznych, należy uzasadnić następującymi względami:

- 1) uporządkowaniem stanu prawnego związanego z produkcją, wprowadzaniem do obrotu i bezpieczeństwem eksploatacji wyrobów medycznych w Polsce;
- 2) dostosowaniem aktów prawnych związanych ze wskazanym powyżej obszarem do prawodawstwa obowiązującego w Unii Europejskiej;

3) stworzeniem podstaw prawnych do oznaczania wyrobów medycznych znakiem zgodności „CE”.

Obecnie wyrób medyczny jest traktowany jak każdy aparat lub urządzenie techniczne, bez uwzględnienia specyfiki zastosowań wyrobów medycznych. Brak jest w szczególności przepisów dotyczących obrotu i zasad postępowania w przypadku, gdy wyrób wprowadzony do obrotu okazuje się niebezpiecznym dla pacjenta, obsługi lub osób postronnych.

Przepisy prawne Unii Europejskiej dokonują klasyfikacji wyrobów medycznych ze względu na poziom zagrożenia związanego z ich stosowaniem. Niezbędne jest ponadto stworzenie mechanizmów skutecznego nadzoru nad produkcją, rejestracją wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu, a także rejestracją wypadków związanych z ich użytkowaniem.

Certyfikacja wyrobów medycznych jest niezbędna ze względu na bezpieczeństwo pacjenta i użytkowników. Możliwość certyfikacji wyrobów produkowanych w Polsce jest warunkiem wspierania polskich producentów i otwarcia im dostępu do rynku UE bez dodatkowych procedur i związanych z nimi kosztów.

Projektowana ustawa nawiązuje do odpowiednich dyrektyw Unii Europejskiej:

- 1) DYREKTYWY RADY z dnia 23 marca 1998 r. dotyczącej wyrobów medycznych służących do badań *in vitro* Nr 98/79/EC,
- 2) DYREKTYWY RADY z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych Nr 93/42/EEC,
- 3) DYREKTYWY RADY z dnia 20 czerwca 1990 r. dotyczącej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji Nr 90/385/EEC

i umożliwi polskim wytwórcom i dostawcom partycypację w rynku wyrobów medycznych krajów członkowskich UE dla polskich producentów aparatury medycznej. Jednocześnie ustawa wprowadzi powszechnie akceptowane w krajach Unii Europejskiej, Stanach Zjednoczonych i Kanadzie standardy używania wyrobów medycznych, podnosząc poziom bezpieczeństwa stosowania technologii medycznych tak dla pacjentów, jak i dla personelu medycznego.

Projekt ustawy o wyrobach medycznych reguluje wprowadzanie do obrotu i używanie wyrobów medycznych. Nie dotyczy on produktów leczniczych objętych odrębnym projektem ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Potrzeba tego rozdzielenia wynika z następujących przesłanek:

- 1) projekt ustawy jest oparty na dyrektywach Unii Europejskiej, które definiują: „wyrób medyczny”. Definicja ta nie obejmuje produktów leczniczych, tworząc jasny podział pomiędzy tymi produktami, a wyrobami medycznymi,
- 2) wyroby medyczne podlegają odmiennemu trybowi nadzoru wytwarzania, obrotu i używania niż produkty lecznicze, jako że tryb ten jest oparty na dyrektywach „*Nowego Podejścia*”, w przeciwieństwie do trybu stosowanego dla produktów leczniczych,
- 3) różny charakter oddziaływania na pacjenta produktów leczniczych w stosunku do sposobu interakcji z pacjentem wyrobów medycznych jest niepodważalny i dotyczy także różnego charakteru procesów produkcyjnych obydwu grup produktów,
- 4) postępowania dotyczące wyrobów medycznych różnią się od procedur odnoszących się do produktów leczniczych już od chwili projektowania poprzez różnice w zasadach wytwarzania aż po istotne różnice we wprowadzeniu do obrotu.

Projekt ustawy o wyrobach medycznych wskazuje sposoby wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu, obejmuje klasyfikację wyrobów, ustala procedury oceny zgodności wyrobów z zasadniczymi wymaganiami – zgodnie z procedurami obowiązującymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Projekt ustawy o wyrobach medycznych nakłada na centralny organ administracji rządowej (utworzony na podstawie odrębnej ustawy) obowiązek prowadzenia następujących rejestrów:

- 1) Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych;
- 2) Rejestru Incydentów.

Należy zauważyć, że pod względem wielkości baz danych, hierarchia rejestrów i ich efektywne prowadzenie będzie uwarunkowane następującymi działaniami:

- 1) Rejestr Wytwórców i Wyrobów Medycznych - akcją informacyjną adresowaną do wytwórców wyrobów medycznych;
- 2) Rejestr Incydentów - akcją informacyjną i szkoleniową adresowaną do personelu medycznego, który będzie odpowiedzialny za zgłaszanie incydentów.

Objętość baz danych nie może przesądzać o priorytetach tworzenia rejestrów. W świetle projektu ustawy, mają one jednakową wagę i muszą zostać utworzone jednocześnie. Oznacza to faktycznie konieczność zakończenia wszystkich prac organizacyjnych związanych z funkcjonowaniem rejestrów w czasie pomiędzy uchwaleniem ustawy, a jej wejściem w życie.

Należy stwierdzić, że obecnie nie jest prowadzony którykolwiek z wymienionych powyżej rejestrów w rozumieniu i zakresie, jakie nadaje tym rejestrów projekt ustawy.

Zatem nie istnieje problem zachowania ciągłości „starych i nowych” rejestrów po wejściu w życie ustawy.

Ponadto przyjmuje się, że systemy informatyczne dla obsługi powyższych rejestrów będą ze sobą kompatybilne.

Przewidziany okres *vacatio legis* wejścia w życie ustawy wynika przede wszystkim z konieczności przygotowania się do wdrożenia jej przepisów obejmującego w szczególności:

- 1) czas niezbędny do naboru i przeszkolenia personelu,
- 2) konsultacje z wybranymi instytucjami z państw członkowskich UE w zakresie standardów prowadzenia rejestrów,
- 3) przygotowanie i wydanie odpowiednich rozporządzeń związanych z prowadzeniem rejestrów,
- 4) identyfikację i notyfikację krajowych jednostek certyfikujących wyroby medyczne; proces ten może okazać się szczególnie czasochłonny, wobec potrzeby spełnienia przez jednostki notyfikowane kryteriów akredytacji i certyfikacji.

Celem projektowanej ustawy o wyrobach medycznych jest wypełnienie luki prawnej istniejącej w tym obszarze w prawodawstwie polskim. Konieczność uregulowania zagadnień związanych z wyrobami medycznymi związana jest z uporządkowaniem polskiego prawa, zapewnieniem bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego oraz procesem dostosowawczym do integracji Polski z Unią Europejską. Oznacza to w szczególności zapewnienie, aby w obrocie i użytkowaniu znajdowały się wyroby medyczne skuteczne w działaniu, gwarantujące wysoki poziom bezpieczeństwa pacjentom, użytkownikom i osobom postronnym. Ponadto, wprowadzenie ustawy w życie oznacza znoszenie barier w handlu i ułatwianie międzynarodowego obrotu towarowego, jak również stworzenie warunków do

rzetelnej oceny wyrobów medycznych i procesów ich wytwarzania przy udziale kompetentnych i niezależnych podmiotów.

Projekt ustawy reguluje następujące obszary związane z wyrobami medycznymi:

- 1) warunki wytwarzania, oceny zgodności, rejestracji, obrotu, obsługi i używania wyrobów medycznych,
- 2) nadzór nad wytwarzaniem, oceną zgodności, obrotem, obsługą i używaniem wyrobów medycznych,
- 3) wymagania jakim powinny odpowiadać podmioty zajmujące się wytwarzaniem, oceną zgodności, obrotem i obsługą wyrobów medycznych. Zapewnienie aby w obrocie i używaniu znajdowały się wyroby medyczne skuteczne, gwarantujące wysoki poziom bezpieczeństwa pacjentom, i innym użytkownikom.

Uregulowania projektowanej ustawy stwarzają warunki do podwyższenia bezpieczeństwa pacjentów podczas stosowania wyrobów medycznych tak w czasie procesu diagnozowania, leczenia i rehabilitacji, jak i w czasie prowadzenia ewentualnych badań klinicznych nowych wyrobów medycznych. Podobnie jak w przypadku rozwiązań unijnych, doznanie przez pacjenta lub inną osobę szkody w związku z używaniem wyrobu medycznego, zapewnia tym osobom możliwość dochodzenia roszczeń od wytwórcy tego wyrobu.

Polscy producenci wyrobów medycznych w większości przypadków spełniają wymogi zawarte we wskazanych powyżej Dyrektywach Unii Europejskiej. Wynika to z wprowadzania wyrobów także na rynki państw Unii Europejskiej, co powoduje respektowanie obowiązujących tam przepisów. Projektowana ustawa obliguje wszystkich producentów w Polsce do spełniania tych samych wymogów – tak w przypadku wyrobów przeznaczonych na eksport, jak i na rynek krajowy, co w istotny sposób obniża koszty certyfikacji. Projekt ustawy był konsultowany z przedstawicielami producentów wyrobów medycznych w Polsce.

Użytkownicy wyrobów medycznych uzyskają nieporównywalnie wyższy poziom bezpieczeństwa wyrobów medycznych, gdyż do obrotu dopuszczone zostaną jedynie produkty ze znakiem „CE” (do czasu integracji Polski z Unią Europejską znakiem ekwiwalentnym albo znakiem CE, jeżeli wytwórca dokona oceny zgodności przy udziale unijnej jednostki notyfikowanej). Jednocześnie na organ prowadzący Rejestr Incydentów nałożony zostaje obowiązek informowania wytwórcy o wypadkach i incydentach

zaistniałych z udziałem jego wyrobu. Taki wymóg zgodny jest z regulacjami Unii Europejskiej i ma na celu dalsze podnoszenie bezpieczeństwa wyrobów medycznych poprzez eliminowanie z rynku wyrobów niebezpiecznych.

Ustawa stworzy podstawy formalne do:

- 1) normalizacji wyrobów medycznych,
- 2) klasyfikacji wyrobów medycznych, zgodnej z klasyfikacją stosowaną w Unii Europejskiej,
- 3) ujednoliconych z Unią Europejską zasad certyfikacji i dopuszczania wyrobów do obrotu, jasnych i zrozumiałych dla dostawców polskich i unijnych,
- 4) ochrony prawnej rynku wyrobów medycznych.

Projekt ustawy o wyrobach medycznych może być aktem prawnym regulującym rynek wyrobów medycznych, spójnym z uregulowaniami prawnymi przyjętymi w tym zakresie w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Wprowadzenie ustawy w życie oznaczać będzie podwyższenie bezpieczeństwa pacjentów oraz personelu medycznego, nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych i faktyczne zniesienie barier formalnych w obrocie wyrobami medycznymi pomiędzy Polską a krajami członkowskimi Unii Europejskiej.

Zasady i tryb wprowadzenia w życie ustawy zostały uregulowane odrębnie w projekcie ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych, ustawę o produktach biobójczych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.

W projekcie odrębnej ustawy o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych uregulowane zostały zadania tego organu wynikające z przedmiotowego projektu ustawy.

Skutki finansowe związane z utworzeniem wyżej wymienionego organu oraz realizacją przez niego zadań w zakresie objętym projektem ustawy o wyrobach medycznych zawiera uzasadnienie do projektu ustawy o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.



**SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**
Jacek Saryusz-Wolski

Warszawa, 14 maja 2000 r.

Sekr. Min. ^{JSW} GB/3059/2000/DLE/AW

**Pani
Jolanta Rusiniak
p.o. Sekretarza Rady Ministrów**

Opinia o zgodności projektu ustawy o wyrobach medycznych, z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Jacka Saryusz-Wolskiego, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej

W związku z przedłożonym projektem ustawy (pismo RM 10-151-00) o wyrobach medycznych pozwalam sobie wyrazić następującą opinię.

- I. Projektowana ustawa ma na celu dostosowanie polskiego prawa do prawa obowiązującego na obszarze Unii Europejskiej w zakresie wymagań zasadniczych, klasyfikacji, oceny zgodności oraz wprowadzania do obrotu i używania wyrobów medycznych. Obecnie obowiązujące w Polsce przepisy traktują wyroby medyczne jak inne aparaty lub urządzenia techniczne, bez uwzględnienia specyfiki produktu. Podstawą regulacji w tym zakresie są: ustawa z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw (Dz.U. Nr 43, poz. 489) oraz ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcjach Farmaceutycznych (Dz.U. Nr 105, poz. 452 z późn. zm.). Opiniowana ustawa tworzy w prawie polskim nowe, do tej pory nieznanne instytucje związane z materiałami medycznymi.

Opiniowana ustawa ma w szczególności zapewnić by w obrocie znajdowały się wyroby medyczne skuteczne w działaniu, gwarantujące wysoki poziom bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób postronnych. Ponadto ustawa doprowadzi do pełnej zgodności systemu certyfikacji wyrobów medycznych. Spełnienie wymogów odnoszących się do certyfikacji wyrobów medycznych obowiązujących w Unii przez polskich wytwórców jest warunkiem otwarcia na rynek Unii Europejskiej.

II. Proponowana nowelizacja dokonuje transpozycji następujących dyrektyw Unii Europejskiej:

Dyrektywy Rady nr 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 roku dotyczącej wyrobów medycznych,

Dyrektywy Rady nr 98/79/EWG z 23 marca 1998 roku dotyczącej wyrobów medycznych służących do badań in vitro,

Dyrektywy Rady nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 roku dotyczącej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

III. Definicje umieszczone w słowniczku do opiniowanej ustawy są zgodne z definicjami zawartymi w poszczególnych Dyrektywach.

Opiniowana ustawa dopuszcza do obrotu i do używania jedynie wyroby, które spełniają wymagania zasadnicze w zakresie projektowania, wytwarzania i użytkowania, określone w Załączniku I do Dyrektywy 93/42/EWG oraz w Załączniku I do Dyrektywy 98/79/EWG i Dyrektywy 90/385/EWG. Wymagania określone w Załącznikach zostaną zawarte w rozporządzeniu wykonawczym do ustawy wydanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Zgodnie z Dyrektywami dokonany został podział wyrobów medycznych na klasy w zależności od potencjalnego zagrożenia związanego z projektowaniem technicznym i wytwarzaniem oraz oddziaływaniem na organizm ludzki. Szczegółowe kryteria klasyfikacji zostaną określone w rozporządzeniu wydanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia zgodnie z Załącznikiem IX do Dyrektywy 93/42/EWG. W zależności od klasy wyrobu przewidziane są różne postępowania w zakresie oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi. Poszczególne rodzaje ocen zgodności, które powinny być zgodne z Załącznikami do Dyrektywy 93/42/EWG, Dyrektywy 98/79/EWG oraz Dyrektywy 90/385/EWG, zostaną określone w drodze rozporządzenia.

Opiniowana ustawa przewiduje utworzenie dwóch rejestrów: Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych oraz Rejestru Incydentów. Wpisowi do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych podlegają jedynie materiały medyczne wymienione w art. 27 ustawy, co odpowiada zakresowi przewidzianemu w art.14 Dyrektywy 93/42/EWG oraz art. 10 Dyrektywy 98/79/EWG. Definicja incydentu medycznego jest zgodna z odpowiednią definicją zawartą w Dyrektywie 93/42/EWG i zobowiązuje podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych do przekazywania odpowiednich danych do Rejestru Incydentów, co jest zgodne z art.10 ust.2 Dyrektywy 93/42/EWG oraz art. 11 Dyrektywy 98/79/EWG.

IV. Dostosowanie prawa polskiego w zakresie urządzeń medycznych jest jednym z priorytetów Narodowego Programu Przygotowania do Członkostwa w części dotyczącej swobody przepływu towarów. Terminarz niezbędnych zmian legislacyjnych przewiduje przyjęcie projektu opiniowanej ustawy przez Radę Ministrów pod koniec 2000 roku, a wejście w życie ustawy przewiduje na rok 2002. Stanowisko negocjacyjne Polski w obszarze „Swoboda przepływu towarów” w stosunku do urządzeń medycznych przewiduje zakończenie procesu implementacji do końca 2002 roku.

Okresy przejściowe przewidziane w opiniowanej ustawie zostały przyjęte zgodnie z konsultacjami technicznymi z przedstawicielami Komisji Europejskiej dotyczącymi obszaru negocjacyjnego „Swoboda przepływu towarów”, które odbyły się w Brukseli dnia 25 października 2000 roku.

V. **W konkluzji należy stwierdzić, że projekt ustawy o wyrobach medycznych jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**



Do wiadomości:

Pan Andrzej Ryś
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia



**URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**

Cezary Banasiński
Podsekretarz Stanu

Skr. Min. CB./ 442 /2001/

Warszawa, 23 luty 2001 r.

**Pani
Jolanta Rusiniak
p.o. Sekretarza Rady Ministrów
Kancelaria Prezesa Rady Ministrów**

Szanowne Pani Minister

Z upoważnienia Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, przekazuję uzasadnienie dostosowawczego charakteru projektu ustawy o wyrobach medycznych.

Z pozdrowieniem
PODSEKRETARZ STANU
Cezary Banasiński
Cezary Banasiński

Uzasadnienie dostosowawczego charakteru projektu ustawy o wyrobach medycznych

Projektowana ustawa ma przede wszystkim na celu implementowanie do polskiego porządku prawnego przepisów prawa Unii Europejskiej w zakresie materiałów medycznych. Stanem docelowym jest doprowadzenie do pełnej zgodności systemu certyfikacji materiałów medycznych, co w konsekwencji doprowadzi do zniesienia barier w obrocie, z jednoczesnym zachowaniem przyjętych w Unii standardów bezpieczeństwa. Celami pośrednimi projektowanej ustawy jest między innymi zapewnienie wytwarzania bezpiecznego produktu, ujednolicenie procedury dopuszczania do obrotu, dostosowanie kontroli i ujednolicenie sposobu nadzoru produktów znajdujących się na rynku.

Ustawa implementuje następujące dyrektywy, które należą do tzw. dyrektyw nowego podejścia:

Dyrektywę Rady nr 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 roku dotyczącą wyrobów medycznych,

Dyrektywę Rady nr 98/79/EWG z 23 marca 1998 roku dotyczącą wyrobów medycznych służących do badań *in vitro*,

Dyrektywę Rady nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 roku dotyczącą aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.

Obecnie w prawie polskim materiały medyczne, objęte zakresem regulacji projektowanej ustawy o materiałach medycznych, są regulowane zarówno w ustawie z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw (Dz.U. Nr 43, poz. 489) oraz w ustawie z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcjach Farmaceutycznych. Ponadto Centralny Ośrodek Techniki Medycznej wydaje „świadectwo dopuszczenia do nabywania przez publiczne i niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej”. Świadectwo dopuszczenia dotyczy jednakże tylko zakładów opieki zdrowotnej i ma zupełnie inny charakter niż certyfikaty przewidziane w prawie Unii. Świadectwo dopuszczenia obliguje nabywcę, a więc zakłady opieki zdrowotnej do nabywania jedynie tych materiałów medycznych, które posiadają świadectwo dopuszczenia do nabywania.

Całość procesu oceny zgodności odbywa się na podstawie ustawy z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw. Zgodnie z art. 6 tej ustawy materiały medyczne są traktowane jak „wyroby, które mogą stwarzać zagrożenie albo służyć ochronie lub ratowaniu życia, zdrowia, mienia lub środowiska”.

Ponadto w stosunku do materiałów medycznych obowiązuje ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcjach Farmaceutycznych. Definicja „materiału medycznego” zawarta w ustawie w art. 2 ust. 2 jest znacznie węższa od definicji, którą zawiera projektowana ustawa o wyrobach medycznych. Zgodnie z obecnie obowiązującą ustawą materiały medyczne podlegają wpisowi do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych, wytwarzanie materiałów medycznych podlega koncesjonowaniu, zaś do obrotu mogą być wprowadzane materiały medyczne wpisane do rejestru.

Projektowana ustawa wprowadza do polskiego porządku prawnego odrębne procedury oceny systemu jakości, które uwzględniają specyfikę materiałów medycznych.

Bardzo istotna dla zakresu przedmiotowego regulacji jest definicja wyrobu medycznego zawarta w art. 3 pkt 1. Wyrób medyczny został zdefiniowany poprzez cel jakemu ma służyć. O wyrobie medycznym możemy mówić wtedy, gdy został przez wytwórcę przeznaczony do stosowania u ludzi w następujących celach: diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, skutków urazów lub upośledzeń, prowadzenia badań, korygowania budowy anatomicznej, procesów fizjologicznych lub regulacji poczęć. Ważne jest, że wyroby medyczne nie osiągają swojego zasadniczego zamierzonego działania przy udziale produktów leczniczych, produktów immunologicznych lub produktów metabolicznych, lecz mogą być przez nie wspomagane. Bardzo ważne dla tak zdefiniowanego wyrobu medycznego są wyłączenia określone w art. 2. Według ust. 1 ustawy nie stosuje się do wyrobów leczniczych, kosmetyków, krwi ludzkiej i jej pochodnych, implantatów tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego, do produktów zawierających bądź otrzymanych z tkanek lub komórek oraz implantatów tkanek i komórek pochodzenia zwierzęcego, chyba, że w wyrobie stosuje się tkanki uznane za niezdolne do życia lub niezdolne do życia produkty z nich pozyskane. Zgodnie z ust. 2 ustawy nie stosuje się do wyrobów medycznych określonych w pkt. 1 –4. Powyższe uregulowania są zgodne z art. 1 ust. 5 oraz preambułą do Dyrektywy 93/42. Należy przy tym podkreślić, że projektowana ustawa obejmuje szerszy zakres regulacji niż tylko Dyrektywę 93/42, dotyczy również wyrobów medycznych in vitro (Dyrektywa 98/79) oraz implantowanych wyrobów medycznych (Dyrektywa 90/385).

Art. 3 pkt 2 ustawy zawiera definicję „wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie” jest ona identyczna z analogiczną definicją umieszczoną w art. 1 ust. 2 pkt d Dyrektywy 93/42.

Pkt. 3 artykułu 3 definiuje pojęcie „wyrobu medycznego przeznaczonego do badań klinicznych”, które jest implementacją art. 1 ust. 2 pkt.e Dyrektywy 93/42.

Definicje szczególnych rodzajów wyrobów medycznych zawarte w pkt 4 – 7 są przeniesieniem na grunt prawa polskiego odpowiednich definicji zawartych w Dyrektywie 93/42 oraz Dyrektywie 98/79.

Pkt. 8 definiuje pojęcie „wytwórcy”, które jest zgodne zakresowo ze zdefiniowanym w Dyrektywie 93/42 oraz w Dyrektywie 98/79 (w obu dyrektywach w art. 1 ust. 2 pkt.f).

Definicja „przewidzianego zastosowania”(pkt.9), „incydentu medycznego”(pkt.11), „wprowadzeniu do używania” (pkt.15) oraz „wprowadzeniu do obrotu” (pkt.16) w pełni odpowiada uregulowaniom implementowanych Dyrektyw.

Rozdział 2 reguluje kwestie związane z wprowadzaniem wyrobów medycznych do obrotu i do używania. Artykuł 4 stanowi, że do obrotu i do używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne, które nie stwarzają zagrożenia dla życia, bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób postronnych. Artykuł ten stanowi implementację art. 2 Dyrektywy 93/42 oraz 98/79.

Wyroby medyczne, zgodnie z rozdziałem 3 ustawy, muszą spełniać wymagania zasadnicze. Wymagania zasadnicze zostaną określone w drodze rozporządzenia, które będzie stanowiło implementację Załączników I do Dyrektyw: 93/42, 98/79 oraz 90/385. Projektowana ustawa wprowadza bardzo istotne, zawarte w art. 5 Dyrektywy 93/42, domniemanie zgodności wyrobów medycznych i systemów jakości z wymaganiami zasadniczymi, przy założeniu, że są one zgodne ze spójnymi z Europejskimi Normami zharmonizowanymi normami krajowymi lub z monografiami Farmakopei Europejskiej.

Artykuł 13 zobowiązuje Prezesa Urzędu do podjęcia odpowiednich działań w przypadku, gdy okaże się, że Europejskie Normy zharmonizowane nie w pełni odpowiadają wymaganiom zasadniczym. Przepis ten stanowi odzwierciedlenie art. 5 ust. 3 Dyrektywy 93/42.

Zgodnie z art. 17 Dyrektywy materiały medyczne wprowadzane do obrotu muszą być oznaczone znakiem zgodności CE. Znak zgodności CE jest zastrzeżony do stosowania przez unijne jednostki notyfikowane, których wykaz jest publikowany przez Komisję Europejską w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich. Dopóki polskie jednostki notyfikowane nie zostaną wpisane na tą listę mogą przyznawać jedynie polski znak zgodności określany w projektowanej ustawie jako „znak zgodności”. Należy jednak podkreślić, że same procedury oceny zgodności, które prowadzą do przyznania znaku zgodności i znaku zgodności CE po wejściu w życie projektowanej ustawy będą identyczne.

Projektowana ustawa w art. 5 i 6 wprowadza wymóg, ażeby wyrób medyczny wprowadzany do obrotu był oznakowany znakiem zgodności lub znakiem zgodności CE oraz

oznaczony numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, o ile udział takiej jednostki w ocenie zgodności w danym przypadku jest przewidziany. Zgodnie z wymaganiami Dyrektyw art. 15 doprecyzowuje kwestie związane z umieszczaniem na wyrobie medycznym znaku zgodności oraz zabrania umieszczania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do znaczenia znaku zgodności lub numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej.

Artykuł 6 ust. 1 ustawy stanowi implementację art. 4 Dyrektywy 93/42. Powyższe przepisy przewidują, że niektóre wyroby medyczne mogą być wprowadzane do obrotu bez oznakowania znakiem zgodności.

Art. 8 stanowi wyjątek od ogólnie przyjętej w ustawie zasady, że w stosunku do każdego materiału medycznego przed wprowadzeniem do obrotu należy przeprowadzić ocenę zgodności. W uzasadnionych przypadkach Prezes Urzędu Nadzoru może zezwolić na wprowadzenie takiego wyjątku w stosunku do pojedynczej sztuki wyrobu medycznego, którego użycie jest niezbędne do ratowania życia. Taka sytuacja w Dyrektywie 93/42 jest przewidziana w art. 11 ust. 13. W Dyrektywie użyte jest sformułowanie dla określenia sytuacji, w której takie zezwolenie jest możliwe jako „leżące w interesie ochrony zdrowia”. Biorąc jednak pod uwagę, że tak określony powód jest bardzo mało precyzyjny i praktycznie nie ogranicza sytuacji, w których zezwolenie takie może być udzielone oraz że głównym celem tego przepisu było ograniczenie go do sytuacji wyjątkowych, to fakt dookreślenia w projektowanej ustawie nie można traktować jako niezgodności z prawem wspólnotowym.

Art. 9 odpowiada art. 4 ust. 3 Dyrektywy 93/42.

Art. 10 nie znajduje odzwierciedlenia w Dyrektywach. Reguluje obrót apteczny niektórymi materiałami medycznymi.

Specjalna procedura oceny zgodności została przewidziana w art. 7 ustawy, który stanowi implementację art. 12 Dyrektywy 93/42.

Rozdział 4 ustawy reguluje kwestie związane z klasyfikacją wyrobów medycznych oraz oceną zgodności z wymaganiami zasadniczymi. Ustawa wprowadza podział materiałów medycznych w zależności od potencjalnego zagrożenia związanego z projektowaniem technicznym i wytwarzaniem oraz oddziaływaniem na organizm ludzki. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia sposób oceny zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi. Rozporządzenia ministra będą stanowiły implementację poszczególnych załączników do Dyrektyw.

Rozdział 5 reguluje kwestie związane z przeprowadzaniem badań klinicznych i jest zgodny z art. 15 Dyrektywy 93/42.

Rejestr Wytwórców i Wyrobów Medycznych oraz Rejestr Incydentów. Wpisowi do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych podlegają jedynie materiały medyczne wymienione w art. 27 ustawy, co odpowiada zakresowi przewidzianemu w art.14 Dyrektywy 93/42/EWG oraz art. 10 Dyrektywy 98/79/EWG. Definicja incydentu medycznego jest zgodna z odpowiednią definicją zawartą w Dyrektywie 93/42/EWG i zobowiązuje podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych do przekazywania odpowiednich danych do Rejestru Incydentów, co jest zgodne z art.10 ust.2 Dyrektywy 93/42/EWG oraz art. 11 Dyrektywy 98/79/EWG.

Rozdział 7 wprowadza przepisy dotyczące nadzoru nad wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i używania wyrobów medycznych. Rozdział ten stanowi implementację art.2 Dyrektywy 93/42.

Ustawa o wyrobach medycznych jest wprowadzana do polskiego porządku prawnego za pomocą ustawy Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych i ustawę o urzędzie Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych.

Dostosowanie prawa polskiego w zakresie urządzeń medycznych jest jednym z priorytetów Narodowego Programu Przygotowania do Członkostwa w części dotyczącej swobody przepływu towarów. Terminarz niezbędnych zmian legislacyjnych przewiduje przyjęcie projektu opiniowanej ustawy przez Radę Ministrów pod koniec 2000 roku, a wejście w życie ustawy przewiduje na rok 2002.

Stanowisko negocjacyjne Polski w obszarze „Swoboda przepływu towarów” w stosunku do urządzeń medycznych przewiduje zakończenie procesu implementacji do końca 2002 roku.

Okresy przejściowe przewidziane w opiniowanej ustawie zostały przyjęte zgodnie z konsultacjami technicznymi z przedstawicielami Komisji Europejskiej dotyczącymi obszaru negocjacyjnego „Swoboda przepływu towarów”, które odbyły się w Brukseli dnia 25 października 2000 roku.

Konkludując, należy uznać, że całość projektu ustawy powinna być uznana za regulację dostosowującą prawo polskie do prawa wspólnotowego. Przemawia za tym w szczególności fakt, że projekt ustawy reguluje kwestie nowe, nie objęte innym aktem prawnym i że ze względu na bezpieczeństwo użytkowników wyrobów medycznych powinien znaleźć odzwierciedlenie w odrębnej regulacji prawnej, która jest zgodna z rozwiązaniami w tym zakresie obowiązującymi na terenie Unii Europejskiej.

Projekt

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia

w sprawie wzorów zgłoszeń rejestrowych Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych oraz wysokości opłat rejestrowych

Na podstawie art.31 ust.2 ustawy z dnia o wyrobach medycznych (Dz. U.) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się wzory zgłoszeń rejestrowych Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych:

- 1) wzór formularza rejestracji podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego po raz pierwszy do obrotu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia,
- 2) wzór formularza rejestracji wyrobu medycznego wprowadzanego po raz pierwszy do obrotu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia,
- 3) wzór formularz rejestracji wyrobu stosowanego do celów weterynaryjnych, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 2.

Ustala się opłaty rejestrowe w wysokości:

- 1) 150 zł – przy wpisie do rejestru podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego po raz pierwszy do obrotu,
- 2) 250 zł - przy wpisie do rejestru wyrobu medycznego klasy I,
- 3) 120 zł - przy wpisie do rejestru wyrobu medycznego klasy IIa, IIb, III, w tym aktywnych implantatów,
- 4) 250zł - przy wpisie do rejestru wyrobu medycznego do badań in vitro,
- 5) 100zł - przy wpisie do rejestru wyrobów medycznych stosowanych do celów weterynaryjnych.

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

WZÓR

Załączniki
do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia.....
(poz.....)

ZAŁĄCZNIK nr 1

I. Formularz rejestracji podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego po raz pierwszy do obrotu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej

I. Form for the registration of persons responsible for placing medical devices on market in the Polish Republic territory

1100	A. Dane organu kompetentnego / Identification of the Competent Authority		PL/ CA 01
	Kod organu kompetentnego/ Code of competent authority ¹⁾		
1110	Nazwa organu kompetentnego/ Name of competent authority ²⁾ <i>Prezes Urzędu Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych</i>		
1120	Państwo/ Country ³⁾ <i>Rzeczpospolita Polska PL</i>	1130	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾
1140	Miasto / City <i>Warszawa</i>	1150	Kod pocztowy / Postal code
1160	Ulica, nr domu, / Street, house no,	1165	Skrytka poczt./ PO Box
1190	Telefony/ Telephone nos	1180	Faksy / Fax nos
1200	B. Dane rejestracji / Identification of the registration Registration of first placing on the market on the Polish Republic territory		
	Data rejestracji przez organ kompetentny ⁵⁾ Date of registration at competent authority ³⁾	1210	Numer rejestru wytwórcy⁶⁾ Registration number ⁶⁾ PL/CA01 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
1220	Podać czy jest to pierwszy wpis do rejestru, zmiana wpisu, wykreślenie z rejestru <input type="checkbox"/> 01 Pierwsza rejestracja / First <input type="checkbox"/> 02 Zmiana rejestracji/ change⁷⁾ <input type="checkbox"/> 03 Wykreślenie z rejestru/ withdrawał		
1230	W przypadku zmiany (02) lub wykreślenia z rejestru (03) podać poprzedni numer rejestru Previous registration number if registration changed (02) or withdrawn (03)		
1240	Status zgłaszającego/ Status of the organization making the registration application <input type="checkbox"/> 01 Wytwórca/ Manufacturer <input type="checkbox"/> 05 Wytwórca sterylizatorów/ sterilizers manufacturer ⁸⁾ <input type="checkbox"/> 02 Pełnomocnik/ Authorized representative <input type="checkbox"/> 06 Importer / Importer <input type="checkbox"/> 03 Dostawca zestawów/ Supplier of systems or packs <input type="checkbox"/> 07 Wprowadzający do obrotu/ Placing on the market ⁹⁾ <input type="checkbox"/> 04 Wytwórca wyrobów na zamówienie/ Custom-made devices manufacturer		
1250	C. Dane wytwórcy/ Identification of the manufacturer		
	Kod wytwórcy/ Manufacturer code ¹¹⁾		
1260	Pełna nazwa wytwórcy/ Name of manufacturer, long		
1265	Nazwa wytwórcy skrócona/ Name of manufacturer, short¹⁰⁾		
1270	Państwo / Country ³⁾	1280	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾
1290	Miasto /City	1300	Kod pocztowy /Postal code
1310	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, local	1315	Skrytka poczt./ PO Box
1320	Osoba odpowiedzialna/ Responsible person	1330	Numery telefonów / Telephone numbers

1340 Numery faksów / Fax numbers	1350 E-mail
---	--------------------

1360	D. Dane pełnomocnika lub wprowadzającego do obrotu Identification of the authorised representative or person responsible for placing on the market ¹²⁾		
	<input type="checkbox"/> 02 Pełnomocnik/ Authorized representative <input type="checkbox"/> 07 Wprowadzający do obrotu / Person responsible for placing on the market		
1370	Kod pełnomocnika / Authorised representative code ¹¹⁾		
1380	Nazwa/ nazwisko pełnomocnika/ Name of the authorised representative, long		
1390	Państwo / Country ³⁾	0000	Kraj związkowy / Federal Land ⁴⁾
0000	Miasto /City	0000	Kod pocztowy /Postal code
0000	Ulica, nr domu, nr lokalu / Street, house no, apartment no	0000	Skrytka poczt./ PO Box
1400	Osoba odpowiedzialna / Responsible person ¹³⁾	1410	Numery telefonów / Telephone numbers
1420	Numery faksów / Fax numbers	1430	E-mail
0000	Czy wytwórca wymieniony w części A jest już zarejestrowany w Europejskim Obszarze Gospodarczym jako dostawca wyrobów medycznych?/ Is described in box C manufacturer already registered within European Economic Area as medical devices manufacturer?		
	<input type="checkbox"/> nie/ no <input type="checkbox"/> tak/ yes Jeżeli „tak” proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number		
	Czy wytwórca wymieniony w części A ma zarejestrowanego w Europejskim Obszarze Gospodarczym pełnomocnika lub inną osobę odpowiedzialną za wprowadzenie do obrotu wyrobów medycznych?/ Has described in box C manufacturer authorised representative or other person responsible for placing the medical devices on the market registered within European Economic Area?		
	<input type="checkbox"/> nie/ no <input type="checkbox"/> tak/ yes Jeżeli „tak” proszę podać datę i numer rejestracji If „yes” please fill date and registration number		
0000	Stwierdzam, że według mojej najlepszej wiedzy powyżej podane informacje są prawdziwe I affirm that the information given above is correct to best of my knowledge		
	Miejscowość, data..... City, date		
	Nazwisko i podpis..... Name and signature		
1660	POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA WNIOSKU O REJESTRACJĘ NR 		
	Nazwisko i podpis osoby przyjmującej.....		
	Pieczęć Urzędu	Data wpływu.....	

WZÓR

Załącznik nr 2

II. Formularz rejestracji wyrobu medycznego wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej

II. Form for the registration of the medical devices placed first time on market in the Polish Republic territory

0000	G. Dane wyrobu lub grupy wyrobów wprowadzanych do obrotu Nazwa wyrobu, nazwa handlowa, typ, wersje	0000	Numer rejestru wyrobów medycznych Registration no of medical devices PL/CA01 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> PL/DRR <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		
1450	Nazwa rodzajowa wyrobu według UMDNS po polsku¹⁵⁾ Product generic name acc. UMDNS in Polish	1445	Kod UMDNS¹⁵⁾ UMDNS Code		
1460	Nazwa rodzajowa wyrobu według UMDNS po angielsku¹⁵⁾ Product generic name acc. UMDNS in English				
1480	Określenie kategorii wyrobu po polsku¹⁶⁾ Product category description in Polish	1470	Kategoria wyrobu¹⁶⁾ Product category		
1490	Określenie kategorii wyrobu po angielsku¹⁶⁾ Product category description in English				
1500	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane zastosowanie po polsku¹⁷⁾ Short medical product description and intended use in Polish				
1510	Krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane zastosowanie po angielsku¹⁷⁾ Short medical product description and intended use in English				
1520	Klasyfikacja/Classification <input type="checkbox"/> Klasa I reguła..... ¹⁸⁾ Class I rule <input type="checkbox"/> Klasy I sterylne ¹⁸⁾ Class I sterile <input type="checkbox"/> Klasy I z funkc. pomiar. ¹⁸⁾ Class I with measuring function	Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID	1530	Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> Klasa IIa reguła..... Class IIa rule no <input type="checkbox"/> Klasa IIb reguła..... Class IIb rule no <input type="checkbox"/> Klasa III reguła..... Class III rule no	Nr Jedn. Notyfikowanej Notified Body ID
1525	Wyrób do badań in vitro In vitro diagnostic device	Jedn. Notyfikowana Notified Body ID	1535	<input type="checkbox"/> Wyposażenie do wyrobu medycznego¹⁸⁾ Accessory for the medical device	
	<input type="checkbox"/> Lista A Liste A <input type="checkbox"/> Lista B Liste B <input type="checkbox"/> Nie klasyfikowany do A albo B non- classified to liste A or B		1550	<input type="checkbox"/> Zestaw lub zestaw funkcjonalny¹⁸⁾ System or procedure pack	
1580	Opis zestawu lub zestawu funkcjonalnego¹⁸⁾ Description of system or procedure pack				

0000	Dokumenty dołączone do wniosku (zakreślić jeżeli jest) Documents enclosed to the application (cross box if yes)	Oznaczenia i daty załączników Codes and dates of annexes
	◆ Deklaracja zgodności Declaration of conformity	<input type="checkbox"/>
	◆ Instrukcja używania i etykiety ¹⁹⁾	<input type="checkbox"/>
	◆ Opis wyrobu ^{19) 21)}	<input type="checkbox"/>
	◆ Opis procesu produkcji ^{19) 21)}	<input type="checkbox"/>
	◆ Ocena kliniczna lub ocena działania ¹⁹⁾	<input type="checkbox"/>
	◆ Protokoły z badań wyrobu ¹⁹⁾	<input type="checkbox"/>
	◆ Wyniki analizy ryzyka ^{19) 21)}	<input type="checkbox"/>
	◆ Analiza zgodności z wymaganiami zasadniczymi ¹⁹⁾	<input type="checkbox"/>
	◆ Certyfikat systemu jakości ¹⁹⁾	<input type="checkbox"/>
	◆ Certyfikat oceny typu wyrobu ²⁰⁾	<input type="checkbox"/>
	◆ Opis procesu sterylizacji ²⁰⁾	<input type="checkbox"/>
	◆ Certyfikat parametrów pomiarowych ²⁰⁾	<input type="checkbox"/>
	◆ Informacje wymagane dla wyrobów do badań in vitro ²⁰⁾	<input type="checkbox"/>
	◆ Procedura nadzoru rynkowego	<input type="checkbox"/>
	◆ Inne	<input type="checkbox"/>
	Wszystkie załączone do wniosku dokumenty podlegają zwrotowi przy odbiorze decyzji All documents enclosed to the application will be returned along with registration	
0000	Stwierdzam, że według mojej najlepszej wiedzy powyżej podane informacje są prawdziwe I affirm that the information given above is correct to best of my knowledge	
	Miejscowość, data	
	City, date	
	Nazwisko i podpis	
	Name and signature	
1660	POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA WNIOSKU O REJESTRACJĘ NR 	
	Nazwisko i podpis osoby przyjmującej	
	Pieczęć Urzędu	Data wpływu

OBJAŚNIENIA DO WYPEŁNIANIA FORMULARZY

- 1) Kod organu kompetentnego składa się z oznaczenia państwa według ISO 3166, liter CA i numeru jednostki. W Rzeczypospolitej Polskiej: **PL/ CA 01**.
Composed of two-letter country code of ISO 3166, followed by slash, CA and the number of the competent authority in the state. The code for the Polish Republic: **PL/ CA 01**
- 2) W Polsce Organem Kompetentnym jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
In Poland the Competent Authority is: Prezes Urzędu Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych.
- 3) Należy stosować kody według ISO 3166:1993 np.:
Use the codes for the different countries acc. To ISO 3166:1993, eg.:
- | | | | |
|-------------------------|-------------------------|----------------------------|---------------------|
| AT - Austria | GR - Greece | GB - United Kingdom | ES - Spain |
| PT - Portugal | SE - Sweden | IE - Ireland | NO - Norway |
| BE - Belgium | IS - Iceland | AU - Australia | DK - Denmark |
| CA - Canada | IT - Italy | FR - France | DE - Germany |
| CH - Switzerland | NL - Netherlands | FI - Finland | PL - Poland |
- 7) Tylko dla państw federacyjnych
For federal states only
- 4) Format daty RRRR-MM-DD/YYYY-MM-DD
- 5) Wpisuje organ kompetentny; zawiera dwie litery kodu państwa, oznaczenie organu i wewnętrzny numer
Will be filled by the competent authority; composed of country code, the code of the Competent Authority and internal number
- 7) Każda zmiana musi być zarejestrowana np.: zmian adresu, nazwy wytwórcy, nazwy lub typu i opisu wyrobu
All types of changes must be reported and registered, eg.: change of address, change name of manufacturer, or name or description of medical device
- 8) Sterylizatorów wyrobów medycznych, zestawów lub zestawów funkcjonalnych do sterylizacji
Sterilizers for medical devices, systems or procedure packs for the sterilization
- 9) Wytwórca – w znaczeniu określonym w ustawie
Manufacturer – as defined by the Medical Devices Directive 93/42/EEC
- 10) Zwyczajowo używana nazwa – logo firmy
Short firm name used according to custom – logo
- 11) Kod wytwórcy, pełnomocnika itp.– złożony z kodu państwa, znaku / i numeru VAT
Manufacturer, representative, etc code – composed of country code, followed by slash and VAT- number
- 12) Wypełnia się jeżeli wytwórca ma siedzibę poza Rzeczypospolitą Polską
To be filled in if the manufacturer is not located in the Polish Republic
- 13) Osoba, należąca do kierownictwa firmy, odpowiedzialna za bezpieczeństwo wyrobu medycznego
Member of the close management, responsible for medical device safety
- 14) Nazwa wyrobu i jego typ; rodzina oznacza wyroby o jednorodnej konstrukcji, różniące się np. wymiarami
Device name and model, product family means devices of uniform design, of different eg. sizes
- 15) UMDNS – Uniwersalny System Nazewnictwa Wyrobów Medycznych, opracowany przez ECRI, dostępny w wielu językach, min. angielskim, francuskim, niemieckim, włoskim, polskim, hiszpańskim, tureckim. UMDNS jest zalecony przez Komisję Europejską jako System Regulujący Wymianę Danych dla wyrobów medycznych. Jeżeli UMDNS jest niedostępny należy podać słowa kluczowe określające wyrób.
UMDNS – Universal Medical Device Nomenclature System, developed by ECRI, now available in several languages eg. in English, French, Italian, German, Polish, Spanish, Turkish. UMDNS has been suggested by the European Commission to be used within the Regulatory Data Exchange System to identify medical devices. If UMDNS is not available, give description by key-words.
- 16) Kategorie wyrobów medycznych i terminologia oparte na prEN 1874:1996. Wyrób należy przypisać do pierwszej w kolejności, której odpowiada z poniższej listy, przesuując się od góry do dołu tzn od (A) do (L)
Device category and term are based on prEN 1874:1996. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from the top downwards i.e from (A) to (L).

Kod Code	Określenie Term	Kolejność Sequence	Kod Code	Określenie Term	Kolejność Sequence
06	Wyroby do badań in vitro In vitro diagnostic devices	A	02	Wyroby do anestezji i respiracji Anaesthetic and respiratory devices	G
01	Aktywne implantaty Active implantable devices	B	04	Wyroby medyczne elektromechaniczne Electro-medical mechanical devices	H
07	Wyroby nie aktywne implantowane Non-active imolantable devices	C	09	Narzędzia wielokrotnego użycia Reusable instruments	I
03	Wyroby dentystyczne Dental devices	D	10	Wyroby jednorazowego użycia Single use devices	J
08	Wyroby oftalmologiczne i optyczne Ophthalmic and optical devices	E	11	Pomoce techniczne dla niepełnosprawnych Technical aids for disabled persons	K
12	Radiacyjne wyroby dignostyczne i therapeutic Diagnostic and therapeutic radiation devices	F	05	Wyposażenie szpitalne Hospital hardware	L

- 17) Opis powinien zawierać wyraźnie podane przewidziane zastosowanie i w kilku słowach zasadę działania
Description should include distinctly formulated the intended use and idea of operation in a few words
- 18) Wypełnić wszystkie pola odnoszące się do wyrobu i podać numer jednostki notyfikowanej gdzie należy
Fill all relevant places and give, where appropriate, the notified body number
- 19) Dokumenty obowiązkowe tylko dla wyrobów klasy I; dla pozostałych pożądane
Documents obligatory for devices class I only; for other class desirable,
- 20) Załączyć te dokumenty jeśli dotyczy wyrobu
Attach these documents if appropriate
- 21) Może być włączony do innego załączonego dokumentu, np. do instrukcji używania
It may be included into another document attached, eg into user's manual

WZÓR

Załącznik nr 3

II. Formularz do rejestracji wyrobów stosowanych do celów weterynaryjnych

II. Form for the registration of the products used for the veterinary and products which not being medical devices are intended to be applied for medical purposes and placed first time on market in the Polish Republic territory (recognized products for medical or veterinary application)

0000	E. Dane wyrobu lub grupy wyrobów wprowadzanych do obrotu	1210	Numer rejestru wyrobów rozpoznanych
	Nazwa wyrobu lub rodziny wyrobów w języku polskim ¹⁴⁾ (podać nazwę i oznaczenie handlowe)		PL/CA01 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> PL/DR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
0000	Krótki opis wyrobu i przewidziane zastosowanie po polsku¹⁷⁾ (podać podstawowe funkcje i dane, opis budowy i działania)		
0000	Załączone dokumenty świadczące, że wyrób spełnia właściwie przewidziane zastosowanie i jest bezpieczny (deklaracja zgodności – jeżeli istnieje, wykaz przepisów i norm jakie spełnia wyrób i procesy produkcyjne, certyfikat sytemu jakości, oceny i opinie, wyniki badań, analiza ryzyka itp.)		
Załączone dokumenty podlegają zwrotowi przy wydaniu decyzji			
POTWIERDZENIE PRZYJĘCIA WNIOSKU O REJESTRACJĘ NR			<input type="text"/>
Nazwisko i podpis osoby przyjmującej.....			
Pieczęć Urzędu		Data wpływu.....	

Rozporządzenie w sprawie rejestracji odpowiedzialnych za wprowadzenie wyrobu do obrotu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów medycznych, wyrobów medycznych stosowanych do celów weterynaryjnych oraz rejestracji wyrobów nie będącymi wyrobami medycznymi a stosowanymi do celów medycznych należy do trudniejszych dokumentów w pliku dokumentów dotyczących wyrobów medycznych.

Podstawowym zagadnieniem jest takie sformułowanie przepisów aby pozostając w zgodzie z prawem europejskim i zwyczajem w tym względzie, stworzyć system o możliwie niskich kosztach obsługi, możliwie prosty w stosowaniu dla przedsiębiorców a jednocześnie chroniący interesy służby zdrowia poprzez zapewnienie wprowadzania do obrotu wyrobów bezpiecznych i wysokiej jakości.

Jako wzór przyjęto wytyczne niemieckie DIMDI, zapoznano się z praktyką austriacką i brytyjską w tym względzie. Stwierdzono przy tym, że po okresie, w którym niektóre z państw członkowskich próbowały podejścia liberalnego, z rejestracją ograniczoną tylko do niektórych klas wyrobów medycznych, to obecnie, ze względu na potrzeby systemu nadzoru rynkowego nad bezpieczeństwem wyrobów (vigillance system) i wymaganiami systemu informatycznego EuroDataBase i jego podsystemów, niezbędne jest objęcie rejestracją wszystkich wyrobów medycznych przez wszystkie państwa członkowskie.

Podjęto próbę rozwiązania trudnego problemu z jakim występowało Ministerstwo Rolnictwa – mianowicie wraz z wprowadzeniem nowych zasad wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu, wyroby weterynaryjne, których nie dotyczy ustawa o wyrobach medycznych ani żadna dyrektywa europejska straciły jakąkolwiek podstawę. Oczywiście w takich przypadkach jedyną podstawą jest umowa pomiędzy dostawcą a nabywcą ale jest to dalekie od polskich zwyczajów. Jako pewną namiastkę zaproponowano, że wyroby takie będą objęte rejestrem „wyrobów rozpoznanych” (ang. recognized, stosowane np. przez UL w St. Zj.).

Podobny problem zgłaszali do nas liczni dostawcy wyrobów do służby zdrowia ale nie będących wyrobami medycznymi ale stosowanymi wyłącznie w medycynie. Dotyczy to np. takich wyrobów jak narzędzia czy stoły sekcyjne, szczoteczki do mycia rąk przed operacją, lampy ultrafioletowe, różne wózki dla sprzętaczek, kosze na odpady operacyjne itp. Podobnie jak w przypadku wyrobów weterynaryjnych zaproponowano objęcie tych wyrobów nie obowiązkowym rejestrem wyrobów rozpoznanych.

W procedurze rejestracji wyróżniono przypadek wyrobów medycznych klasy I – wyroby te podlegają tylko nadzorowi Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, w przeciwieństwie do wyrobów innych klas, które w mniejszym czy większym stopniu są nadzorowane przez jednostki notyfikowane. Stąd w załączniku 2 wyszczególnione dokumenty które powinny być okazane (wszystkie dokumenty podlegają zwrotowi !), i wyższa też opłata za czynności rejestracyjne.

Nie określono terminu ważności rejestracji, wychodząc z założenia, że ze względu na zmiany następujące w sposób naturalny, a które wymagają odnowienia rejestracji, i tak rzeczywisty czas rejestracji nie będzie zbyt długi.

Przyjęto, że rozporządzenie obejmuje zagadnienia:

- ◆ Ustala oznaczenie kodowe w europejskim systemie informatycznym Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych jako organu rejestrowego
- ◆ Określa zasady rejestracji wyrobów medycznych zgodnie z Art. 27 ustawy
- ◆ Wprowadza formularze rejestracji dostawców (załącznik 1) i wyrobów medycznych (załącznik 2)
- ◆ Zaprowadza system rejestracji, ustanawia rekordy o numeracji i formacie zgodnym z EuroDataBase.
- ◆ Wprowadza system kodowy UMDNS do stosowania (początkowo w formie systemu zalecanego)
- ◆ Wprowadza system kodowania państw według ISO 3166:1993
- ◆ Określa przypadki odmowy rejestracji i wykreślenia z rejestru

- ◆ Wprowadza możliwość rejestracji wyrobów nie będących wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy, takich jak wyroby do celów weterynaryjnych i wyrobów nie będących wyrobami medycznymi a stosowanymi do celów medycznych
- ◆ Zaproponowano wysokość opłat za czynności rejestracyjne.

Przewidziana objętość rozporządzenia ok. 150 kB, ok.8 stron.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia w sprawie wzoru zgłoszeń rejestrowych Rejestru Wytwórców Wyrobów Medycznych oraz wysokości opłat rejestrowych stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31 ust.2 projektu ustawy o wyrobach medycznych.

Projekt rozporządzenia przewiduje wprowadzenie wzorów trzech zgłoszeń rejestrowych stanowiących podstawę wpisu do Rejestru Wytwórców Wyrobów Medycznych, tj. zgłoszenia podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie wyrobu medycznego po raz pierwszy do obrotu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej, zgłoszenia wyrobu medycznego wprowadzonego po raz pierwszy do obrotu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej oraz zgłoszenia wyrobów medycznych stosowanych do celów weterynaryjnych.

Przy opracowaniu projektu rozporządzenia wykorzystano wytyczne niemieckiej DIMDI oraz doświadczenia wynikające z praktyki stosowanej w Austrii i Wielkiej Brytanii.

W projekcie rozporządzenia wysokość opłat rejestrowych została zróżnicowana w zależności od klasy wyrobu medycznego oraz jego rodzaju.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

Projekt

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia

w sprawie wymagań jakie powinny spełniać jednostki prowadzące badania kliniczne i sposobu przeprowadzania oceny klinicznej wyrobów medycznych.

Na podstawie art. 23 ust.3 ustawy z dnia o wyrobach medycznych (Dz. U.) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Jednostka prowadząca badania kliniczne, powinna spełniać następujące wymagania:

- 1) zatrudniać osoby posiadające kwalifikacje właściwe dla zakresu prowadzonych badań oraz osoby mające doświadczenie pozwalające na podjęcie odpowiedzialności za prawidłowość prowadzenia badań i posiadające znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej,
- 2) posiadać warunki umożliwiające monitorowanie i kontrolowanie badań przez przedstawicieli wytwórcy oraz w razie potrzeby przez Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych,
- 3) zapewni udział odpowiedniej ilości osób w przeprowadzaniu badania klinicznego,
- 4) zapewni hodowle tkankowe, zwierzęta do doświadczeń w przypadku badań doświadczalnych,
- 5) dysponuje odpowiednim sprzętem i warunkami lokalowymi umożliwiającymi prowadzenie badania w sposób właściwy i bezpieczny,
- 6) zapewni, że w czasie i po zakończeniu badań uczestnik będzie miał odpowiednią opiekę medyczną,
- 7) zapewni prowadzenie badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz z programem badań klinicznych,
- 8) zapewni przygotowanie odpowiedniej dokumentacji i sprawozdania zgodnie z wymaganiami po skończonym badaniu oraz odpowiednie ich przechowywanie.

§ 2.

Wytwórca dokonuje oceny klinicznej wyrobów medycznych uwzględniając odpowiednie Polskie i Europejskie Normy zharmonizowane wykorzystując:

- 1) metodę polegającą na zestawieniu stosownej literatury naukowej na temat przewidzianego zastosowania wyrobu i wykorzystaniu technik, jak również pisemnym sprawozdaniu zawierającym krytyczną ocenę tych zestawień,
- 2) metodę pośrednią polegającą na wykorzystaniu oceny literatury i wyników badań uzyskanych w po przeprowadzeniu badań doświadczalnych,
- 3) metodę określoną w pkt 1 lub pkt 2 z wykonaniem badania klinicznego.

§ 3.

W przypadku przeprowadzania oceny klinicznej metodą pośrednią oprócz oceny literatury badanie doświadczalne powinno zawierać następujące elementy zawarte w programie badań:

- 1) metodykę badania,
- 2) spodziewane efekty w związku z zastosowaniem wyrobu medycznego,
- 3) biokompatybilność celem wykazania bezpieczeństwa w zakresie :
 - a) cytotoksyczności,
 - b) uczulenia,
 - c) ostrej toksyczności systemowej,
 - d) toksyczności sub-chronicznej,
 - e) toksyczności genowej,
 - f) implantacji,
 - e) hemokompatybilności,
 - f) chronicznej toksyczności,
 - g) rakotwórczości,
- 4) wyniki badania farmakologicznego-tam gdzie ma to zastosowanie,
- 5) farmakokinetykę badanego wyrobu medycznego-tam gdzie ma to zastosowanie.

§ 4.

Ocenę kliniczną wyrobu medycznego metodą, o której mowa w § 2 pkt 3, przeprowadza się wówczas, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność jest niewystarczająca.

§ 5.

W celu wydania oceny klinicznej:

- 1) badania kliniczne muszą być prowadzone zgodnie z ustalonymi dla nich programami badań,
- 2) badania kliniczne muszą zawierać odpowiednią liczbę obserwacji gwarantującą naukową słuszność wniosków,
- 3) procedury stosowane do prowadzenia badań klinicznych muszą być odpowiednie dla wyrobu poddawanego tym badaniom,
- 4) badania kliniczne muszą być przeprowadzane w okolicznościach zbliżonych do normalnych warunków eksploatacji wyrobu,
- 5) wszystkie odpowiednie właściwości, łącznie z dotyczącymi bezpieczeństwa i parametrów wyrobu oraz jego oddziaływania na pacjentów muszą być zbadane.

§ 6.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA:

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wypełnieniem delegacji z art. 23 ust.3 projektu ustawy o wyrobach medycznych i określa wymagania jakie powinny spełniać jednostki prowadzące badania kliniczne oraz sposób przeprowadzania oceny klinicznej wyrobów medycznych.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z postanowieniami dyrektyw europejskich:

- DYREKTYWA RADY; z 23 marca 1998 roku; dotycząca wyrobów medycznych służących do badań *in vitro*
98/79/EC
- DYREKTYWA RADY; z 14 czerwca 1993 roku; dotycząca wyrobów medycznych.
93/42/EEC
- DYREKTYWA RADY; z dnia 20 czerwca 1990 r; dotycząca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.
90/385/EEC

**Rozporządzenie Ministra Zdrowia
z dnia roku
w sprawie kryteriów klasyfikacji wyrobów medycznych**

Na podstawie art.14 ust.3 ustawy z dnia o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr ...poz. ...) zarządza się co, następuje:

§ 1.

Klasyfikację wyrobów medycznych w celu zaliczenia wyrobu medycznego do odpowiedniej klasy przeprowadza się według kryteriów określonych w następujących regułach:

- 1) reguła 1- nieinwazyjne wyroby medyczne zalicza się do klasy I, o ile nie podlegają jednej z poniższych reguł,
- 2) reguła 2 - nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do przetaczania lub przechowywania krwi, płynów ustrojowych, tkanek, płynów, gazów w możliwych zastosowaniach do infuzji, podawania lub wprowadzania do organizmu, zalicza się do klasy IIa, jeżeli:
 - a) mogą być połączone z aktywnym wyrobem medycznym klasy IIa lub wyższej, lub
 - b) przeznaczone są do przechowywania albo przetaczania krwi lub innych płynów ustrojowych, albo do przechowywania organów, części organów lub tkanek ciała, we wszystkich pozostałych przypadkach zalicza się je do klasy I,
- 3) reguła 3 - nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do modyfikowania biologicznego lub chemicznego składu krwi, innych płynów ustrojowych lub innych płynów przeznaczonych do infuzji do organizmu zaliczają się do klasy IIb, o ile ich stosowanie nie polega na filtracji, wirowaniu lub wymianie gazu albo ciepła, w których to przypadkach zalicza się je do klasy IIa,
- 4) reguła 4 - nieinwazyjne wyroby medyczne, które wchodzą w kontakt ze zranioną skórą:
 - a) zalicza się do klasy I, jeżeli mają na celu zapewnienie bariery mechanicznej, służą do wytworzenia ucisku rany lub do absorpcji wysięków,
 - b) zalicza się do klasy IIb, jeżeli są przeznaczone do użycia przede wszystkim przy zranieniach z naruszeniem skóry właściwej, które goić się mogą przez ziarninowanie,
 - c) zalicza się do klasy IIa we wszystkich pozostałych przypadkach, włączając w to wyroby medyczne przeznaczone przede wszystkim do zapewnienia właściwego środowiska rany,
- 5) reguła 5- wyroby medyczne stosowane w otworach ciała, nie będące chirurgicznymi inwazyjnymi wyrobami medycznymi i nie przeznaczone do połączenia z aktywnymi wyrobami medycznymi:
 - a) zalicza się do klasy I, jeżeli przeznaczone są do chwilowego użytku,
 - b) zalicza się do klasy IIa, jeżeli przeznaczone są do krótkotrwałego użytku, o ile nie są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w kanale ucha do błony bębenkowej lub w jamie nosowej, w których to przypadkach zalicza się je do klasy I,
 - c) zalicza się do klasy IIb, jeżeli przeznaczone są do długotrwałego użytku, o ile nie są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w kanale ucha do błony bębenkowej lub w jamie nosowej i o ile nie podlegają wchłonięciu przez błonę śluzową, w których to przypadkach zalicza się je do klasy IIa.Inwazyjne wyroby medyczne stosowane w otworach ciała, przeznaczone do przyłączania do aktywnego wyrobu medycznego klasy IIa lub wyższej, o ile nie są to chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne, zalicza się do klasy IIa,
- 6) reguła 6 - chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do chwilowego użytku zalicza się do klasy IIa, o ile nie są one:

- a) przeznaczone specjalnie do diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca albo centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach zalicza się je do klasy III,
 - b) chirurgicznymi narzędziami wielokrotnego użytku, w którym to przypadku zalicza się je do klasy I,
 - c) przeznaczone do dostarczania energii w formie promieniowania jonizującego, w którym to przypadku zalicza się je do klasy IIb,
 - d) przeznaczone do wywoływania efektów biologicznych albo do wchłonięcia w całości lub w większej części, w których to przypadkach zalicza się je do klasy IIb,
 - e) przeznaczone do podawania leków za pomocą układu podającego, w przypadku jeżeli odbywa się to w sposób potencjalnie niebezpieczny uwzględniając zastosowanie, zalicza się do klasy IIb,
- 7) reguła 7 - chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku zalicza się do klasy IIa, o ile nie są one przewidziane:
- a) specjalnie do diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca albo centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu z tymi częściami organizmu, w których to przypadkach zalicza się do klasy III, lub
 - b) specjalnie do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym systemem nerwowym, w którym to przypadku zalicza się do klasy III, lub
 - c) do dostarczania energii w formie promieniowania jonizującego, w którym to przypadku zalicza się do klasy IIb, lub
 - d) do wywoływania efektów biologicznych, albo do wchłonięcia w całości lub w większej części, w których to przypadkach zalicza się do klasy III, lub
 - e) do wywoływania przemian chemicznych w organizmie, z wyjątkiem wyrobów medycznych umieszczanych w zębach lub służących do podawania środków leczniczych, w których to przypadkach zalicza się do klasy IIb,
- 8) reguła 8 - implantowane wyroby medyczne i chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do długotrwałego użytku zalicza do klasy IIb, o ile nie są przeznaczone:
- a) do umieszczenia w zębach, w którym to przypadku zalicza się do klasy IIa, lub
 - b) do użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym systemem nerwowym, w których to przypadkach zalicza się do klasy III, lub
 - c) jeżeli mają wywoływać efekty biologicznych albo mają zostać wchłonięte w całości lub w większej części, w których to przypadkach zalicza się do klasy II, lub
 - d) jeżeli mają ulegać przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem wyrobów medycznych umieszczanych w zębach lub służących do podawania środków leczniczych, w których to przypadkach zalicza się do klasy III,
- 9) reguła 9 - aktywne terapeutyczne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub wymiany energii zalicza się do klasy IIa, o ile ich cechy, uwzględniając rodzaj, gęstość i miejsce stosowania energii, nie są takie, że podawanie lub odbieranie energii do (z) ludzkiego ciała może stwarzać niebezpieczeństwo, w którym to przypadku zalicza się do klasy IIb; wszystkie aktywne wyroby medyczne przeznaczone do sterowania lub nadzorowania działania aktywnych terapeutycznych wyrobów medycznych klasy IIb lub przeznaczone do bezpośredniego wpływu na działanie takich wyrobów medycznych zalicza się do klasy IIb,
- 10) reguła 10 - aktywne wyroby medyczne przeznaczone do diagnostyki zalicza się do klasy IIa:
- a) jeżeli są przeznaczone do dostarczania energii pochłanianej przez ludzkie ciało, poza wyrobami medycznymi przeznaczonymi do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego,

- b) jeżeli są przeznaczone do obrazowania *in vivo* rozmieszczenia radioaktywnych preparatów farmaceutycznych,
 - c) jeżeli są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, o ile nie są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, których zmiany mają taki charakter, że mogą powodować bezpośrednio zagrożenie dla pacjenta, jak na przykład zmiany czynności serca, oddychania, aktywności centralnego układu nerwowego, w którym to przypadku zalicza się do klasy IIb, aktywne wyroby medyczne przewidziane do emitowania promieniowania jonizującego oraz przewidziane do diagnostyki i dla terapeutycznej radiologii interwencyjnej, w tym wyroby medyczne, które sterują takimi wyrobami medycznymi i nadzorują takie wyroby medyczne lub bezpośrednio wpływają na ich działanie, zalicza się do klasy IIb,
- 11) reguła 11 - aktywne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub usuwania leków, płynów ustrojowych lub innych substancji do albo z ciała, zalicza się do klasy IIa, o ile ich działanie nie jest potencjalnie niebezpieczne, przy uwzględnieniu rodzaju substancji, części ciała i sposobu stosowania, w którym to przypadku zalicza się do klasy IIb,
 - 12) reguła 12 - wszystkie inne aktywne wyroby medyczne zalicza się do klasy I,
 - 13) reguła 13 - wyroby medyczne zawierające jako integralny składnik substancję, która, jeżeli jest używana oddzielnie, może być uznana za lek i która to substancja zdolna jest do oddziaływania na organizm ludzki działając pomocniczo względem takiego wyrobu medycznego, zalicza się do klasy III,
 - 14) reguła 14 - wyroby medyczne używane w celach antykoncepcji lub do zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób przenoszonych drogą płciową zalicza się do klasy IIb, o ile nie są implantowanymi wyrobami medycznymi lub inwazyjnymi wyrobami medycznymi do długotrwałego użytku, w których to przypadkach zalicza się je do klasy III,
 - 15) reguła 15 - wyroby medyczne przewidziane specjalnie do dezynfekcji, czyszczenia, płukania czy też, jeżeli to wskazane, nawilżania soczewek kontaktowych zalicza się do klasy IIb; Wszystkie inne wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji wyrobów medycznych zalicza się do klasy IIa.
Reguła niniejsza nie ma zastosowania do wyrobów przeznaczonych do czyszczenia na drodze oddziaływania fizycznego innych wyrobów medycznych niż soczewki kontaktowe.
 - 16) reguła 16 - nieaktywne wyroby medyczne specjalnie przeznaczone do rejestracji diagnostycznych obrazów rentgenowskich zalicza się do klasy IIa,
 - 17) reguła 17 - wszystkie wyroby medyczne, o ile nie są przeznaczone wyłącznie do stosowania w kontakcie z nieuszkodzoną skórą, produkowane przez wykorzystanie pozbawionych zdolności do życia tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych, zalicza się do klasy III,
 - 18) reguła 18 - w drodze wyjątku od innych reguł pojemniki na krew zalicza się do klasy IIb.

§ 2.

Ustala się następujące zasady wyboru reguły klasyfikacyjnej dla danego wyrobu medycznego oraz zaliczenia go do odpowiedniej klasy:

- 1) wyboru reguły klasyfikacyjnej dokonuje się na podstawie określonego przez wytwórcę przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego,
- 2) jeżeli wyrób medyczny przeznaczony jest do użycia wraz z innym wyrobem medycznym, reguły klasyfikacyjne powinny być stosowane oddzielnie do każdego z tych wyrobów,
- 3) wyposażenia klasyfikowane są według odnoszących się do nich reguł, oddzielnie od wyrobu medycznego, z którym są używane,

- 4) oprogramowanie sterujące wyrobem medycznym bądź wpływające na jego działanie zalicza się do tej samej klasy,
- 5) jeżeli wyrób medyczny nie jest przeznaczony do użytku wyłącznie lub przede wszystkim w określonych częściach ciała, musi być uznany i zakwalifikowany na podstawie przewidzianego zastosowania związanego z największym zagrożeniem,
- 6) jeżeli kilka reguł stosuje się do tego samego wyrobu medycznego, na podstawie przewidzianego przez wytwórcę zastosowania należy przyjąć najsurowsze reguły kwalifikujące do najwyższej klasy.

§ 3.

Klasyfikację wyrobów medycznych do badań in vitro na grupy A i B przeprowadza się według następujących kryteriów:

- 1) Grupa A:
 - a) odczynniki i produkty odczynników, wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do oznaczania grup krwi systemu ABO, Rh(C,c,D,E,e), układu antygenowego Kell,
 - b) odczynniki i produkty odczynników, wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi, do wykrywania, potwierdzania i oznaczania ilościowego w próbkach pobranych od ludzi markerów zakażenia HIV (HIV 1 i 2), HTLV I i II oraz zapalenia wątroby B,C, i D.
- 2) Grupa B:
 - a) odczynniki i produkty odczynników, wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do oznaczania następujących grup krwi: układu antygenowego Duffy i układu antygenowego Kidd,
 - b) odczynniki i produkty odczynników, wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do oznaczania nieregularnych przeciwciał przeciwko erytrocytom,
 - c) odczynniki i produkty odczynników, wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do oznaczania, do wykrywania i oznaczania ilościowego w próbkach pobranych od ludzi następujących zakażeń różyczką i toksoplazmozą,
 - d) odczynniki i produkty odczynników, wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do oznaczania do diagnozy choroby dziedzicznej fenyloketonuria,
 - e) odczynniki i produkty odczynników, wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do oznaczania u ludzi infekcji cytomegalią i chlamydiozą,
 - f) odczynniki i produkty odczynników, wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do oznaczania antygenów zgodności tkankowej HLA, DR, A, B,
 - g) odczynniki i produkty odczynników, wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do oznaczania markera nowotworowego PSA,
 - h) aparat samoczynnie testujący wraz ze stosowanymi wzorcami i materiałami kontrolnymi do mierzenia zawartości cukru we krwi.

§ 4.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia jego ogłoszenia.

Minister Zdrowia

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 14 ust. 3 projektu ustawy o wyrobach medycznych.

Projekt określa kryteria klasyfikacji wyrobów medycznych w zależności od tego, czy podlegają one klasyfikacji na klasy, czy na grupy (wyroby medyczne do badań *in vitro*).

W ramach klasyfikacji wyrobów medycznych na klasy w projekcie określone zostały reguły zawierające kryteria zaliczenia danego wyrobu medycznego do odpowiedniej klasy.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z postanowieniami dyrektyw europejskich:

- DYREKTYWA RADY; z 23 marca 1998 roku; dotycząca wyrobów medycznych służących do badań *in vitro*
98/79/EC
- DYREKTYWA RADY; z 14 czerwca 1993 roku; dotycząca wyrobów medycznych.
93/42/EEC
- DYREKTYWA RADY; z dnia 20 czerwca 1990 r; dotycząca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji.
90/385/EEC

LISTA PRZEKAZANYCH DOKUMENTÓW
DO
**PROJEKTU USTAWY O
WYROBACH MEDYCZNYCH**

przyjętego przez Radę Ministrów
w dniu 30 listopada 2000 r.

Obszar Negocjacyjny: „Swobodny przepływ towarów”
Narodowy Program Przygotowania do Członkostwa Polski w Unii Europejskiej: rozdział 1,
priorytet 9.3

1.	Deklaracja dotycząca dostosowawczego charakteru projektu ustawy wraz z uzasadnieniem jego dostosowawczego charakteru
2.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem
3.	Zestawienie przepisów dostosowujących projektowanej ustawy z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej (tabela)
4.	Podstawowe akty wykonawcze: 1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzorów zgłoszeń rejestrowych Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych oraz wysokości opłat rejestrowych 2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań jakie powinny spełniać jednostki prowadzące badania kliniczne i sposobu przeprowadzania oceny klinicznej wyrobów medycznych 3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów klasyfikacji wyrobów medycznych
5.	Opinia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 01 grudnia 2000r.
6.	Tłumaczenia zweryfikowane następujących aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej: 1. DYREKTYWA RADY z dnia 14 czerwca 1993r. w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG 2. DYREKTYWA RADY z dnia 20 czerwca 1990r. w sprawie dostosowania ustawodawstwa państw członkowskich dotyczącego aktywnych wyrobów medycznych do implantacji 90/385/EWG 3. WSPÓLNE STANOWISKO (WE) nr 30/98 przyjęte przez Radę dnia 23 marca 1998r. z zamiarem przyjęcia dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Skierowano do druku 13 marca 2001 r.

Cena - 3,09zł + 22% VAT

