



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
IV kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM 10-41-02

**Druk nr 508**  
Warszawa, 7 maja 2002 r.

Pan  
Marek Borowski  
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 zmianie ustawy o wyrobach medycznych,**

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

(-) Leszek Miller

**U S T A W A**

**z dnia 2002 r.**

**o zmianie ustawy o wyrobach medycznych.**

Art. 1.

W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 126, poz. 1380) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 po pkt 2 dodaje się pkt 2a i 2b w brzmieniu:
  - „2a) warunki używania wyrobów medycznych,
  - 2b) obrót wyrobami medycznymi,”;
- 2) w art. 2 po ust. 2 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

"3. Do wyrobów medycznych wymienionych w ust. 2 w zakresie spraw nie uregulowanych w przepisach, o których mowa w ust. 2 pkt 1-4, stosuje się ustawę.";
- 3) w art. 3:
  - a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:
    - „1) autoryzowanym przedstawicieli – należy przez to rozumieć osobę fizyczną zamieszkałą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, osobę prawną lub nie mającą osobowości prawnej spółkę prawa handlowego z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, działającą na podstawie upoważnienia zagranicznego wytwórcy, która w imieniu tego wytwórcy:
      - a) dokonuje czynności związanych z uzyskaniem wpisu do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych lub oceną zgodności wyrobu medycznego,
      - b) wprowadza do obrotu wyrób medyczny,
      - c) działa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako podmiot właściwy w sprawach dotyczących zobowiązań wytwórcy,";

b) w pkt 5 skreśla się wyrazy „przez wytwórcę, dostawcę lub autoryzowanego przedstawiciela,”,

c) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:

„7a) wyposażeniu wyrobu medycznego – należy przez to rozumieć artykuły, które nie będąc wyrobami medycznymi, są przeznaczone do stosowania z wyrobami medycznymi, umożliwiając ich używanie, zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem; do wyposażenia zalicza się również środki dezynfekujące przeznaczone do stosowania z wyrobami medycznymi,”

d) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro – należy przez to rozumieć wyrób medyczny będący odczynnikiem, zestawem 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, w tym próbek krwi lub 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 biorecy, lub

d) umożliwiających nadzorowanie działań terapeutycznych;

do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zalicza się także pojemniki na próbki oraz artykuły przeznaczone do inwazyjnego pobierania próbek z organizmu człowieka,”

e) pkt 15 otrzymuje brzmienie:

„15) wytwórcy – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, osobę prawną oraz nie mającą osobowości prawnej spółkę prawa handlowego, która na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- a) projektuje, wykonuje, opakuje i oznakowuje wyrób medyczny wprowadzany do obrotu albo
  - b) dokonuje remontu odtworzeniowego, sterylizacji lub kompletowania wyrobów medycznych, albo
  - c) sprowadza z zagranicy wyrób medyczny
    - w celu przewidzianego zastosowania i wprowadzenia do obrotu pod nazwą własną,"
  - f) w pkt 16 dodaje się na końcu wyrazy „zakwalifikowanego z listy A lub B.”;
- 4) w art. 4:
- a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
    - "1a. Wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego dokonuje wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel."
  - b) w ust. 3 wyraz „dostawców” zastępuje się wyrazami „wytwórców lub autoryzowanych przedstawicieli”;
  - c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
    - „3a. Wtwórca lub autoryzowany przedstawiciel są obowiązani do wprowadzenia i stosowania procedury:
      - 1) systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania,
      - 2) działań korygujących,
      - 3) postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego.”
  - d) w ust. 4 po wyrazach „wyrobów medycznych” dodaje się wyrazy „wchodzących w skład wyposażenia zakładów opieki zdrowotnej”;
- 5) w art. 5:
- a) w ust. 1:
    - w pkt 1 wyraz "lub" zastępuje się wyrazem "oraz",
    - skreśla się pkt 2,
    - pkt 3 otrzymuje brzmienie:

- " 3) oznaczone znakiem zgodności CE.",
- b) w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
- "Znakiem zgodności CE, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, nie są oznaczone wyroby medyczne wykonane na zamówienie, przeznaczone do badań klinicznych albo do diagnostyki in vitro w celu przeprowadzenia oceny ich działania,"
- c) w ust. 4 po wyrazach "w ust. 3" dodaje się wyrazy ",oraz wzory oznakowania znakiem zgodności CE ";
- 6) w art. 6:
- a) w ust. 1 po wyrazach "Znak zgodności" dodaje się wyrazy "CE",
- b) w ust. 2 po wyrazach "znakiem zgodności" dodaje się wyrazy "CE",
- c) w ust. 3 skreśla się wyrazy "znaku zgodności lub";
- 7) w art. 7 w ust. 1 po wyrazach "znakiem zgodności" dodaje się wyrazy "CE" oraz po wyrazach " znaku zgodności" dodaje się wyrazy "CE";
- 8) w art. 8:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Minister właściwy do spraw zdrowia może dopuścić do używania, w wyjątkowych przypadkach, w drodze decyzji, bez konieczności spełnienia wymagań, o których mowa w art. 5, pojedyncze egzemplarze wyrobów medycznych, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, z zastrzeżeniem ust. 3.”
- b) w ust. 2 wyrazy „Podstawą sprowadzania” zastępuje się wyrazami „Podstawą dopuszczenia do używania”,
- c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
- „3. Dopuszczenie do używania, o którym mowa w ust. 1, nie może dotyczyć wyrobów medycznych, co do których Prezes Urzędu odmówił wpisu do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych, a także tych, których odpowiedniki zostały zarejestrowane.”;
- 9) art. 10 otrzymuje brzmienie:

"Art. 10.1. Obrót wyrobami medycznymi, z uwzględnieniem ust. 2, może być prowadzony przez hurtownie farmaceutyczne, apteki, punkty apteczne oraz placówki obrotu pozaaptecznego.

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

10) w art. 12 w ust. 2 po wyrazach "o których mowa w ust. 1" dodaje się wyrazy "oraz wyposażenie wyrobu medycznego";

11) w art. 18 w ust. 2 i 3 wyrazy „Prezesa Urzędu” zastępuje się wyrazami „ministra właściwego do spraw zdrowia”;

12) tytuł rozdziału 5 otrzymuje brzmienie: „Badania kliniczne i ocena działania wyrobów medycznych”;

13) w art. 21 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Do oceny działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro stosuje się odpowiednio przepisy art. 22-25.”;

14) w art. 22:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

"1. Wytwórca wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego przeprowadza badanie kliniczne wyrobu medycznego zgodnie z Normami Europejskimi zharmonizowanymi, Polskimi Normami zharmonizowanymi lub na podstawie przedstawionej przez wytwórcę metody prowadzenia badania klinicznego zweryfikowanej i zatwierdzonej przez Prezesa Urzędu.",

b) w ust. 2 wyraz "jednostki spełniające wymagania organizacyjne oraz w zakresie wyposażenia" zastępuje się wyrazem "podmioty spełniające wymagania organizacyjne, w tym w zakresie wyposażenia",

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

"3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinny spełniać podmioty przeprowadzające badania

kliniczne, o których mowa w ust. 2, oraz wymagania dotyczące badań klinicznych wyrobów medycznych, uwzględniając w szczególności wymagania bezpieczeństwa dla ludzkiego życia i zdrowia podczas prowadzenia badań.";

15) art. 23 otrzymuje brzmienie:

"Art. 23. 1. Badania kliniczne wyrobów medycznych prowadzone są na podstawie umów zawieranych przez wytwórców lub autoryzowanych przedstawicieli z podmiotami prowadzącymi badania kliniczne.

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

3. Kontrolowanie badania, o którym mowa w ust. 2, dokonywane jest przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, na warunkach określonych w umowach, o których mowa w ust. 1, oraz przez Prezesa Urzędu.";

16) w art. 24:

- a) w ust. 1 skreśla się wyrazy "z udziałem",
- b) w ust. 3 dodaje się na końcu wyrazy „i oświadczeniem wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badań klinicznych z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa wyrobu medycznego”,
- c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, program badań klinicznych, szczegółowy zakres danych, które powinny zawierać: wniosek wytwórcy, deklaracja zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badań klinicznych, o których mowa w ust. 3, sprawozdanie końcowe z wykonania badań klinicznych wyrobu medycznego, uwzględniając w szczególności informacje identyfikujące wyrób medyczny, jego przewidziane zastosowanie, przeprowadzone badania, wielkość prób, wyniki badań i ich analizę oraz osoby prowadzące badania.",

d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Do przeprowadzania badań klinicznych wyrobów medycznych mają odpowiednie zastosowanie przepisy o eksperymencie medycznym, o którym mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz.U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204).”;

17) w art. 25 wyraz „Przedmiotem” zastępuje się wyrazem „Celem”;

18) w art. 26 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Wpisowi do rejestru, o którym mowa w ust. 1, nie podlegają wyroby medyczne przeznaczone do badań klinicznych oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro przeznaczone do oceny działania.

3. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel jest zobowiązany przed wprowadzeniem do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do zgłoszenia wyrobu medycznego do rejestru, o którym mowa w ust. 1.”;

19) w art. 27 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania i tryb wstrzymywania i wycofywania z obrotu wyrobów medycznych, zgłaszania incydentów medycznych oraz dalsze postępowanie po ich zgłoszeniu, uwzględniając w szczególności procedurę wstrzymywania i wycofywania z obrotu wyrobu medycznego, zakres informacji zawartych w zgłoszeniu incydentu oraz wzór formularza zgłoszenia.”;

20) w art. 28:

a) skreśla się ust. 2,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do zgłoszenia o wpis do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych dołącza się:

1) deklarację zgodności, albo

2) deklarację zgodności z podaniem numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej – dla wyrobów medycznych należących do klasy IIa, IIb i III,



wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zakwalifikowanych z listy A lub B oraz przeznaczonych do samodzielnego testowania,

oraz:

- 3) dokumentację potwierdzającą zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi - dla wyrobów medycznych należących do klasy I oraz wyrobów medycznych nie posiadających znaku zgodności CE,
- 4) wzór etykiety, ulotki informacyjnej oraz instrukcji używania.",

c) dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

„5. Prezes Urzędu przed podjęciem decyzji, o której mowa w ust. 4, może zażądać dokumentacji potwierdzającej zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi.

6. Decyzje, o których mowa w ust. 4, Prezes Urzędu podejmuje w szczególności na podstawie zweryfikowanej deklaracji zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badań klinicznych, dokumentacji potwierdzającej zgodność wyrobu medycznego, jego etykiet, ulotek informacyjnych oraz instrukcji używania z wymaganiami zasadniczymi.”;

21) w art. 29

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

"1. Rejestr Wytwórców i Wyrobów Medycznych zawiera w szczególności:

- 1) nazwę, siedzibę i numer identyfikacyjny wytwórcy,
- 2) nazwę handlową i techniczno-medyczną wyrobu medycznego, jego przeznaczenie, klasyfikację, informacje wskazujące na ograniczenia w używaniu oraz krótki opis wyrobu,
- 3) nazwę, siedzibę i numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy,
- 4) informację o wcześniejszych rejestracjach wyrobu medycznego w kraju i za granicą,
- 5) rodzaj dokumentów potwierdzających zgodność procedur zastosowanych do oceny zgodności,

- 6) numer jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy.
2. Rejestr Incydentów Medycznych zawiera dane, o których mowa w ust. 1, oraz w szczególności rodzaj, rozmiar, skutki, przyczyny, miejsce i czas wystąpienia incydentu medycznego, oraz imię, nazwisko, zawód osoby zgłaszającej incydent medyczny.";
- 22) w art. 32 w ust. 1 po wyrazie "sprawuje" dodaje się wyrazy "w zakresie określonym w ustawach minister właściwy do spraw zdrowia lub";
- 23) w art. 33:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Prezes Urzędu przeprowadza kontrolę wytwórców wyrobów medycznych klasy I, podmiotów prowadzących badania kliniczne wyrobów medycznych lub ocenę działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.”;
- b) w ust. 4 dodaje się pkt 5 w brzmieniu:
- „5) przeprowadzać kontrolowanie badań klinicznych.”;
- 24) art. 36 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 36. Kto wbrew przepisom art. 4 ust. 1 - 3a, art. 5 ust.1, art. 7, art. 10 ust. 1, art. 12 ust. 1, art. 14 ust. 1 i 2, art. 16 ust. 1 i 2 , art. 24 ust. 1 wprowadza do obrotu i do używania wyroby medyczne albo prowadzi badania kliniczne wyrobów medycznych – podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”;
- 25) w art. 38 skreśla się wyraz „niezwłoczne”;
- 26) w art. 32 w ust. 2 i 3 oraz w art. 35 w ust. 3 i 5 użyte w różnych przypadkach wyrazy „Prezes Urzędu” zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami „minister właściwy do spraw zdrowia”.

## Art. 2.

Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r.

## UZASADNIENIE

Zaproponowane zmiany w ustawie o wyrobach medycznych wynikają z konieczności doprecyzowania odpowiedzialności karnej i cywilnej, w rozumieniu prawa polskiego, ciężącej na autoryzowanym przedstawicielu wprowadzającym do obrotu i używania, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wyrób medyczny pochodzący z zagranicy, nie spełniający wymagań ustawy. Zaproponowane zmiany pozwolą na wyegzekwowanie rekompensaty w przypadku utraty zdrowia i życia, spowodowanego przez wyrób medyczny (zmiana w art. 3).

Celem zmiany w art. 2 polegającej na dodaniu ust. 3 jest uniknięcie licznych problemów z interpretacją przedmiotowego przepisu, którego pierwotne brzmienie powodowało liczne niespójności, zgłaszane przez zainteresowane podmioty, związane z obrotem wyrobami medycznymi.

Tekst ustawy został uzupełniony również o: definicję autoryzowanego przedstawiciela, wyposażenia wyrobu medycznego, oraz o zmianę definicji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Brak powyższych definicji mógłby być przyczyną wielu problemów związanych z używaniem wyrobów medycznych.

Zaproponowana regulacja art. 4 ust. 1a ma celu wypełnienie luki w dotychczasowych przepisach, w których nie przewidziano regulacji odnoszącej się do wskazania podmiotu dokonującego wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego. Wprowadzono także zmiany polegające na doprecyzowaniu kręgu podmiotów, na których ciąży obowiązek dołączenia instrukcji.

Nowe regulacje nałożyły na wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela obowiązek monitorowania działania wyrobu medycznego po jego wprowadzeniu do obrotu i używania. Zaproponowany przepis art. 4 ust. 3a przyczyni się przede wszystkim do podniesienia bezpieczeństwa działania stosowanych przez użytkowników wyrobów medycznych.

W związku z rozwiązaniami przyjętymi w rządowym projekcie ustawy o systemie oceny zgodności oraz o zmianie niektórych ustaw, która ma uchylić ustawę z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych innych ustaw

(Dz.U. Nr 43, poz. 489 i z 2001 r. Nr 63, poz. 636), zrezygnowano ze znaku zgodności, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 ustawy o wyrobach medycznych.

Podstawą dla regulacji i określenia tego znaku był art. 5 pkt 4 uchylanej ustawy.

Zaproponowana zmiana art. 8 wynika z tego, że poprzedni przepis wprowadzał nierówność podmiotów, a przede wszystkim dyskryminował krajowych wytwórców wyrobów medycznych. W celu zabezpieczenia rynku przed niebezpiecznymi praktykami wprowadzania wyrobów medycznych do użytkowania, doprecyzowano katalog tych, które nie mogą być przedmiotem rozpatrywania i dopuszczania do użytkowania.

Badania kliniczne wyrobów medycznych, z uwagi na to, iż są prowadzone na ludziach, wymagają szczególnych zabezpieczeń. Propozycje regulacji w art. 22- 24 mają na celu podniesienie bezpieczeństwa prowadzonych badań klinicznych oraz ustalenie występowania działań ubocznych w normalnych warunkach eksploatacji lub użytkowania wyrobu medycznego.

Zaproponowane zmiany do art. 26 - 29 oraz art. 33 ustawy o wyrobach medycznych, dotyczą uzupełnienia katalogu danych podlegających zgłoszeniu do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych, które są niezbędne do prowadzenia kompletnego i pełnego rejestru.

Projekt uzyskał opinię Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności z prawem Unii Europejskiej.

Proponowana zmiana ustawy nie spowoduje zwiększenia wydatków z budżetu państwa związanych z obrotem wyrobami medycznymi. Nie wniesie bezpośrednich zmian na rynku pracy, ani nie spowoduje zmian wpływających bezpośrednio na sytuację oraz rozwój regionów.

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

Ustawa o zmianie ustawy o wyrobach medycznych dokonuje szeregu zmian w dotychczasowych przepisach ustawy, które mają charakter zbliżający polskie prawo do prawa europejskiego. Zmienione zostały definicje wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela. Poprawiona została także definicja wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*. Jest nim obecnie wyrób medyczny będący odczynnikiem, zestawem odczynników, wzorcem odniesienia, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, sprzętem lub systemem stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania *in vitro*, w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym próbek krwi lub tkanek dla dostarczenia informacji.

Zgodnie z proponowanym art. 4 ust. 1a ustawy wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego dokonuje wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel zostali zobowiązani także do wprowadzenia stosowania procedury: systematycznego przeglądu doświadczeń gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania, działań korygujących, a także postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego.

Znakiem zgodności CE nie będą natomiast oznaczane wyroby medyczne wykonane na zamówienie, przeznaczone do badań klinicznych albo do diagnostyki *in vitro*.

Istotnym elementem projektowanej ustawy będą rozporządzenia wykonawcze, które będą wdrażać dyrektywy tzw. nowego podejścia, tj.:

- Dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych
- Dyrektywę Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie dostosowania ustawodawstwa państw członkowskich dotyczącego aktywnych wyrobów medycznych do implantacji
- Dyrektywę 2000/70/WE dotyczącą wyrobów krwiopochodnych
- Dyrektywę 98/79/WE dotyczącą wyrobów do diagnostyki *in vitro*



**SEKRETARZ  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ  
SEKRETARZ STANU  
W MINISTERSTWIE SPRAW ZAGRANICZNYCH**

*Prof. dr hab. Danuta Hübner*  
Sekr. Min. DH/ 862 /2002/DPE/TK,MK

Warszawa, 03 kwietnia 2002 r.

**Pan  
Aleksander Proksa  
Sekretarz Rady Ministrów**


**Opinia o zgodności projektu ustawy o zmianie 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, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.**

W związku z przedstawionym projektem ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych (pismo nr RM-10-41-02) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Projektowana ustawa ma na celu doprecyzowanie postanowień uchwalonej przez Sejm ustawy o wyrobach medycznych.
- II. W projekcie doprecyzowano między innymi odpowiedzialność karną i cywilną autoryzowanych przedstawicieli wprowadzających do obrotu i używania, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wyrób medyczny pochodzący z zagranicy nie spełniający wymagań ustawy. Projekt uzupełnia też ustawę o uregulowania eliminujące braki w zakresie regulacji odnoszącej się do wskazania podmiotu dokonującego wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego. Poza tym nałożono na wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela obowiązek monitorowania działania wyrobu medycznego po jego wprowadzeniu do obrotu i używania.

- III. Kwestie związane z oznaczaniem wyrobów medycznych znakiem CE reguluje dodatkowo projekt ustawy zawierający przepisy wprowadzające do projektu ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych. Uregulowania nie pozostają w sprzeczności z odpowiednimi uregulowaniami wspólnotowymi.
- IV. W projekcie, w zgodności z prawem Unii Europejskiej, uregulowano także definicję wytwórcy.
- V. W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych pozostaje w zgodności z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem,



Do uprzejmej wiadomości

Pan Mariusz Łapiński  
Minister Zdrowia

Do projektu ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych.

Tabela zbieżności ustawy z dyrektywami nowego podejścia dotyczącymi wyrobów medycznych

Lp.	Art. ustawy	Dyrektywa
1.	Art.1	Uregulowanie oparte na wytycznych dyrektyw
2.	Art.2	MDD 93/42/ EWG art.1, Dyr.2000/70/EC art.1
3.	Art.3	MDD 93/42/ EWG art.1 , AIMD 90/385/EWG art.1, IVD 98/79/EC art.1
4.	Art.4	MDD 93/42/ EWG art.2 , AIMD 90/385/EWG art.2, IVD 98/79/EC art.2
5.	Art.5	MDD 93/42/ EWG art.4 i art.17 IVD 98/79/EC art.4
6.	Art.6	MDD 93/42/ EWG art.4
7.	Art.8	MDD 93/42/ EWG art.11
8.	Art.10	Uregulowanie krajowe
9.	Art.12	MDD 93/42/ EWG art.5, AIMD 90/385/EWG art.5, IVD 98/79/EC art.5
10.	Art.18	MDD 93/42/ EWG art.11
11.	Tytuł rozdziału	doprecyzowanie
12.	Art.21	MDD 93/42/ EWG zał.X
13.	Art.22	MDD 93/42/ EWG zał.X, AIMD 90/385/EWG art.10
14.	Art.23	MDD 93/42/ EWG
15.	Art.24	Uregulowanie krajowe
16.	Art.25	MDD 93/42/ EWG art.14
17.	Art.26	MDD 93/42/ EWG art.14 , IVD 98/79/EC art.19
18.	Art.27	MDD 93/42/ EWG art.14, IVD 98/79/EC art.10
19.	Art.28	MDD 93/42/ EWG art.14, IVD 98/79/EC art.19
20.	Art.29	Uregulowanie krajowe
21.	Art.32	Uregulowanie krajowe
22.	Art.33	Uregulowanie krajowe
23.	Art.36	Uregulowanie krajowe-Kpa
24.	Art.38,art.38	Uregulowanie krajowe-Kk
25.	Art.32 i art.35	Uregulowanie krajowe-poprawka instytucjonalna