

## U S T A W A

z dnia .....

### o wyrobach medycznych<sup>1), 2), 3)</sup>

#### Rozdział 1

#### Przepisy ogólne

**Art. 1. 1.** Ustawa określa:

- 1) obowiązki podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego, podmiotów wykonujących działalność leczniczą, osób wykonujących zawody medyczne oraz innych podmiotów,
- 2) właściwość, uprawnienia, obowiązki i zadania organów,

---

<sup>1)</sup> Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu ..., pod numerem ..., zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża postanowienia dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

<sup>2)</sup> Niniejsza ustawa służy stosowaniu:

1) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1);

2) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.5.2017, str. 176).

<sup>3)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, ustawę z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, ustawę z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej, ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, ustawę z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawę z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, ustawę z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych, ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ustawę z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych, ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę z dnia 1 kwietnia 2011 r. – Prawo probiercze, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 22 listopada 2013 r. o postępowaniu wobec osób z zaburzeniami psychicznymi stwarzających zagrożenie życia, zdrowia lub wolności seksualnej innych osób, ustawę z dnia 11 września 2015 r. o zużytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, ustawę z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz ustawę z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.

- 3) kary administracyjne,
- 4) zasady i tryb przeprowadzania oceny etycznej badania klinicznego wyrobu medycznego albo badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro,
- 5) wysokość i tryb uiszczania opłat

– służące stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”.

2. Ustawa określa także:

- 1) zasady używania i utrzymywania wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 2) zasady i tryb przeprowadzania inspekcji badania klinicznego wyrobu medycznego oraz inspekcji badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;
- 3) zasady prowadzenia reklamy wyrobów i nadzoru nad nią.

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

- 1) komisja bioetyczna – komisję etyczną, o której mowa w art. 2 pkt 56 rozporządzenia 2017/745 i w art. 2 pkt 59 rozporządzenia 2017/746, której zadania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykonuje komisja bioetyczna i Odwoławcza Komisja Bioetyczna, o których mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577, 730 i 1590);
- 2) osoba wykonująca zawód medyczny – osobę wykonującą zawód medyczny, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz. 492, 730, 959 i 1655);
- 3) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej, państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Konfederację Szwajcarską oraz Republikę Turcji;
- 4) podmiot wykonujący działalność leczniczą – podmiot wykonujący działalność leczniczą, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

- 5) Prezes Urzędu – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 6) wyrób – wyrób, o którym mowa w art. 1 ust. 4 rozporządzenia 2017/745, oraz wyrób, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/746.

**Art. 3.** 1. Prezes Urzędu jest:

- 1) organem właściwym w rozumieniu art. 101 rozporządzenia 2017/745 oraz w rozumieniu art. 96 rozporządzenia 2017/746;
- 2) organem odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane, o którym mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/746;
- 3) organem właściwym wyznaczonym zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.<sup>5)</sup>), zwaną dalej „dyrektywą 2001/83/WE”, o którym mowa w sekcji 5.2. lit. b i sekcji 5.4. lit. b załącznika IX do rozporządzenia 2017/745 oraz sekcji 5.2. lit. c załącznika IX do rozporządzenia 2017/746, właściwym do wydania opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji leczniczej stanowiącej integralną część wyrobu medycznego, w tym stosunku korzyści do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu medycznego, opinii naukowej na temat zgodności wyrobu medycznego lub produktów jego metabolizmu z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE oraz opinii naukowej w sprawie odpowiedniości wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego;
- 4) organem właściwym, o którym mowa w art. 5 ust. 4 i 5 rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych

---

<sup>5)</sup> Zmiany wymienionej dyrektywy zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str.30 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, t. 7, str. 346, Dz. Urz. UE L 159 z 27.06.2003, str. 46 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 31, str. 253, Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 34, str. 262, Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 85 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 34, str. 313, Dz. Urz. UE L 230 z 24.08.2006, str. 12, Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1, Dz. Urz. UE L 81 z 20.03.2008, str. 51, Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 174, Dz. Urz. UE L 168 z 30.06.2009, str. 33, Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3, Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74, Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 74, Dz. Urz. UE L 131 z 22.05.2012, str. 11, Dz. Urz. UE L 276 z 21.10.2011, str. 63 oraz Dz. Urz. UE L 299 z 27.10.2012, str. 1.

produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3).

2. Jeżeli niniejsza ustawa nie stanowi inaczej Prezes Urzędu posiada uprawnienia przyznane Rzeczypospolitej Polskiej oraz wykonuje obowiązki i zadania Rzeczypospolitej Polskiej, wynikające z przyznanych państwu członkowskim uprawnień oraz z nałożonych na państwa członkowskie obowiązków i zadań, określonych w rozporządzeniu 2017/745 oraz w rozporządzeniu 2017/746.

3. Jeżeli niniejsza ustawa nie stanowi inaczej, podmioty, na które rozporządzenie 2017/745 lub rozporządzenie 2017/746 nakłada zadania i obowiązki na rzecz państw członkowskich, wykonują zadania i obowiązki dotyczące Rzeczypospolitej Polskiej na rzecz Prezesa Urzędu.

4. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek jest organem właściwym wyznaczonym zgodnie z dyrektywą 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, str. 48 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, t. 8, str. 291, Dz. Urz. UE L 7 z 13.01.2015, str. 5, Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14 oraz Dz. Urz. UE L 213 z 13.08.2010, str. 48), zwaną dalej „dyrektywą 2004/23/WE”, o którym mowa w sekcji 5.3.1 lit. a załącznika IX do rozporządzenia 2017/745, i który jest właściwy do wydania opinii naukowej w sprawie aspektów oddawania, pobierania i testowania tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych.

**Art. 4. 1.** Prezes Urzędu, wykonując zadania wynikające z rozporządzenia 2017/745 i z rozporządzenia 2017/746, współpracuje z:

- 1) Głównym Inspektorem Farmaceutycznym,
- 2) Głównym Inspektorem Sanitarnym,
- 3) Głównym Lekarzem Weterynarii,
- 4) Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,
- 5) Szefem Krajowej Administracji Skarbowej,
- 6) Prezesem Urzędu Dozoru Technicznego,
- 7) Głównym Inspektorem Pracy,
- 8) Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki,
- 9) Ministrem Obrony Narodowej,
- 10) Komendantem Głównym Policji,

- 11) Prezesem Głównego Urzędu Miar,
- 12) Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia,
- 13) Prezesem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- 14) Prezesem Agencji Badań Medycznych,
- 15) Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia,
- 16) Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia,
- 17) Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej,
- 18) Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej,
- 19) Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek

– w zakresie ich właściwości.

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, powiadamiają Prezesa Urzędu o stwierdzonych nieprawidłowościach dotyczących wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych.

3. Prezes Urzędu, na wniosek podmiotów, o których mowa w ust. 1, uzasadniony potrzebą wykonywania ich ustawowych zadań, udostępnia posiadane informacje i dokumenty dotyczące wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego.

**Art. 5.** 1. W celu umożliwienia Prezesowi Urzędu wykonywania zadań wynikających z rozporządzenia 2017/745 i z rozporządzenia 2017/746 organy administracji publicznej i inne jednostki organizacyjne administracji publicznej są obowiązane, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu w żądanej formie wszelkie posiadane informacje dotyczące obrotu wyrobem, systemem lub zestawem zabiegowym, w tym dane osobowe osób uczestniczących w tym obrocie.

2. Na wniosek Prezesa Urzędu podmioty, o których mowa w ust. 1, są obowiązane podjąć działania w celu dostarczenia, jeżeli jest to możliwe, wymaganych przez Prezesa Urzędu informacji.

**Art. 6.** Prezes Urzędu przy wykonywaniu zadań wynikających z rozporządzenia 2017/745 i z rozporządzenia 2017/746 współpracuje i wymienia informacje z właściwymi organami państw członkowskich i państw trzecich oraz instytucjami Unii Europejskiej. Wymiana informacji może być prowadzona w języku angielskim bez konieczności tłumaczenia korespondencji i dokumentów na język polski, także w formie elektronicznej, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

**Art. 7.** W celu umożliwienia Prezesowi Urzędu wykonywania zadań wynikających z rozporządzenia 2017/745 i z rozporządzenia 2017/746, usługodawcy zapewniający środki

porozumiewania się na odległość są obowiązani, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu dane dotyczące wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, a także usług diagnostycznych lub terapeutycznych świadczonych za ich pomocą, oferowanych za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1), oraz podmiotów i osób oferujących takie wyroby, systemy, zestawy zabiegowe, usługi diagnostyczne lub usługi terapeutyczne.

**Art. 8.** 1. Prezes Urzędu wydaje na wniosek organu celno-skarbowego opinię w sprawie spełniania przez wyrób, system lub zestaw zabiegowy określonych dla niego wymagań.

2. Prezes Urzędu może również wydać opinię w sprawie spełnienia przez produkt, znajdujący się w obrocie, definicji wyrobu.

3. W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 1, że wyrób, system lub zestaw zabiegowy stwarza poważne zagrożenie, organ celno-skarbowy może wszcząć postępowanie w sprawie jego zniszczenia w przypadkach określonych w art. 29 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwanym dalej „rozporządzeniem 768/2008”.

4. Stroną postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego jest importer.

5. Koszty przechowywania wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego w okresie trwania postępowania w sprawie jego zniszczenia i koszty jego zniszczenia ponosi importer.

6. Organy celno-skarbowe informują Prezesa Urzędu o działaniach podjętych w odniesieniu do zatrzymanych wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych.

7. Do zgłoszenia o objęcie wyrobów procedurą dopuszczenia do obrotu, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 765/2008, importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany przedłożyć kopię deklaracji zgodności UE, a jeżeli w procedurze oceny zgodności wyrobu powinna brać udział jednostka notyfikowana, także kopie odpowiednich certyfikatów.

8. Do zgłoszenia o objęcie systemów lub zestawów zabiegowych procedurą dopuszczenia do obrotu, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 765/2008, importer mający miejsce

zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany przedłożyć kopię oświadczenia, o którym mowa w art. 22 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, a w przypadku sterylnych systemów lub sterylnych zestawów zabiegowych, także kopię oświadczenia, o którym mowa w art. 22 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 i kopię odpowiedniego certyfikatu.

9. Do zgłoszenia o objęcie wyrobu wykonanego na zamówienie procedurą dopuszczenia do obrotu, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 765/2008, importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany przedłożyć kopię oświadczenia, o którym mowa w sekcji 1 załącznika XII do rozporządzenia 2017/745, a w przypadku wykonanego na zamówienie wyrobu do implantacji klasy III, także kopię odpowiedniego certyfikatu.

## Rozdział 2

### **Udostępnianie wyrobów na rynku i wprowadzanie ich do używania, obowiązki podmiotów gospodarczych oraz regeneracja**

**Art. 9.** 1. Instytucja zdrowia publicznego przekazuje Prezesowi Urzędu podawane do wiadomości publicznej oświadczenie, o którym mowa w art. 5 ust. 5 lit. e rozporządzenia 2017/745 albo w art. 5 ust. 5 lit. f rozporządzenia 2017/746. Prezes Urzędu może żądać od instytucji zdrowia publicznego wszelkich dalszych informacji o wyrobach, o których mowa w tym oświadczeniu.

2. Prezes Urzędu może kontrolować instytucje zdrowia publicznego w zakresie produkcji i używania wyrobów, o których mowa w ust. 1.

3. Kontrola, o której mowa w ust. 2, jest wykonywana przez osoby upoważnione przez Prezesa Urzędu.

4. Kontrola, o której mowa w ust. 2, jest prowadzona w godzinach pracy instytucji zdrowia publicznego oraz w obecności upoważnionego przedstawiciela instytucji zdrowia publicznego.

5. W ramach prowadzonej kontroli, o której mowa w ust. 2, osoba upoważniona przez Prezesa Urzędu może w szczególności:

- 1) zapoznać się z dokumentacją dotyczącą wyrobu;
- 2) badać czynności dotyczące wyrobu i warunki jego używania;
- 3) sprawdzać kwalifikacje pracowników instytucji zdrowia publicznego;
- 4) sprawdzać pomieszczenia produkcyjne i magazynowe oraz ich wyposażenie;
- 5) żądać informacji i wyjaśnień od pracowników instytucji zdrowia publicznego;

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

6. Kontrolowana instytucja zdrowia publicznego przedkłada dokumentację w języku polskim lub języku angielskim.

7. Na żądanie Prezesa Urzędu kontrolowana instytucja zdrowia publicznego dostarcza tłumaczenie wskazanej dokumentacji na język polski.

8. Prezes Urzędu może zlecić badania lub weryfikację próbek, o których mowa w ust. 5 pkt 6, Centrum Łukasiewicz lub instytutom działającym w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz, Agencji Badań Medycznych, instytutom badawczym, uczelniom, jednostkom certyfikującym wyroby lub medycznym laboratoriom diagnostycznym.

9. Koszty badań lub weryfikacji, o których mowa w ust. 8, pokrywa instytucja zdrowia publicznego, jeżeli wyniki tych badań lub weryfikacji potwierdzą, że wyrób nie spełnia określonych dla niego wymagań.

10. Z przeprowadzonej kontroli, o której mowa w ust. 2, jest sporządzany protokół, z których jeden egzemplarz otrzymuje kontrolowana instytucja zdrowia publicznego.

11. Protokół kontroli może być również sporządzony w formie elektronicznej i powinien być opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

12. Protokół kontroli może zawierać zalecenia pokontrolne.

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

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

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

16. W przypadku niewykonania zaleceń pokontrolnych w terminie Prezes Urzędu może wydać decyzję administracyjną w sprawie ograniczenia lub zakazania produkcji lub używania wyrobów produkowanych i używanych przez kontrolowanego. O swojej decyzji i przyczynach jej podjęcia Prezes Urzędu powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia.

17. Kontrola może obejmować ocenę dokumentacji, również w formie elektronicznej, dotyczącej wyrobu przesłanej na żądanie Prezesa Urzędu.



18. Do postępowania kontrolnego, o którym mowa w ust. 17, nie stosuje się przepisów rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 i 1495).

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

20. Produkcja i używanie określonego rodzaju wyrobów produkowanych i używanych w instytucjach zdrowia publicznego może podlegać ograniczeniu ze względu na stan zdrowia pacjentów, bezpieczeństwo użytkowników i osób trzecich, przewidziane zastosowanie i funkcję wyrobów oraz ryzyko związane z ich używaniem.

21. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, ograniczyć produkcję i używanie określonego rodzaju wyrobów produkowanych i używanych w instytucjach zdrowia publicznego biorąc pod uwagę stan zdrowia pacjentów, bezpieczeństwo użytkowników i osób trzecich, przewidziane zastosowanie i funkcję wyrobów oraz ryzyko związane z ich używaniem.

**Art. 10.** 1. Wyroby, systemy i zestawy zabiegowe, przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mają deklaracje zgodności albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

2. Wyroby, systemy i zestawy zabiegowe, przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczane osobom wykonującym zawód medyczny mogą mieć deklaracje zgodności albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku angielskim, za wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

3. Jeżeli etykieta wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego jest w języku polskim, instrukcje używania są w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

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

5. Wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ma interfejs użytkownika w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

6. Wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczany osobie wykonującej zawód medyczny, może mieć interfejs użytkownika w języku angielskim, z wyjątkiem części interfejsu użytkownika przeznaczonej dla pacjenta, która musi być w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

**Art. 11.** Wyroby, systemy i zestawy zabiegowe, sprowadzane spoza terytorium państw członkowskich przez podmioty i osoby stosujące je do celów zawodowych, muszą być zgodne z przepisami rozporządzenia 2017/745 albo rozporządzenia 2017/746.

**Art. 12.** Obowiązki importera lub dystrybutora, mającego siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wynikające z przepisów niniejszej ustawy, stosuje się do przedsiębiorcy zagranicznego, będącego importerm lub dystrybutorem, wykonującym działalność gospodarczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w formie oddziału, o którym mowa w art. 3 pkt 4 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1079, 1214, 1495 i 1655).

**Art. 13.** 1 Przekazywane przez podmiot gospodarczy na żądanie Prezesa Urzędu informacje i dokumenty konieczne do wykazania zgodności danego wyrobu, zestawu albo systemu zabiegowego z wymaganiami sporządza się w języku polskim lub języku angielskim.

2. Na żądanie Prezesa Urzędu podmiot gospodarczy dostarcza tłumaczenie na język polski wskazanych informacji i dokumentów, o których mowa w ust. 1.

3. Jeżeli wbrew obowiązkom określonym w art. 10 ust. 14 rozporządzenia 2017/745 lub wbrew obowiązkom określonym w art. 10 ust. 13 rozporządzenia 2017/746 producent na wezwanie Prezesa Urzędu:

- 1) nie udziela wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami, nie udostępnia wszelkiej dokumentacji niezbędnej do tego celu, udziela niepełnych lub nieprawidłowych informacji lub udostępnia niepełną lub nieprawidłową dokumentację, lub
- 2) nie dostarcza bezpłatnie próbki wyrobu lub – jeżeli jest to niewykonalne – nie udziela dostępu do niego, lub

3) nie współpracuje z Prezesem Urzędu w zakresie działań korygujących podejmowanych w celu usunięcia lub – jeżeli okaże się to niemożliwe – ograniczenia ryzyka stwarzanego przez wyroby wprowadzone przez producenta do obrotu lub do używania

– Prezes Urzędu może, w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów, wydać decyzję administracyjną w sprawie zakazania wprowadzania wyrobu do obrotu, zakazania wprowadzania wyrobu do obrotu i do używania, zakazania prowadzenia obrotu wyrobem, zakazania sprowadzania wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wycofania wyrobu z obrotu albo wycofania wyrobu z obrotu i używania.

4. Prezes Urzędu uchyla decyzję, o której mowa w ust. 3, w przypadku, gdy producent wypełni obowiązki określone w art. 10 ust. 14 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 10 ust. 13 rozporządzenia 2017/746.

5. Jeżeli wbrew obowiązkowi określonymu w art. 16 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 16 ust. 4 rozporządzenia 2017/746 dystrybutor lub importer:

- 1) nie powiadomi Prezesa Urzędu o zamiarze udostępnienia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, lub
- 2) nie przedłoży Prezesowi Urzędu certyfikatu, o którym mowa w art. 16 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 16 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, lub
- 3) nie przekaze Prezesowi Urzędu na jego żądanie próbki lub modelu ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, w tym przetłumaczonych etykiet i instrukcji używania

– Prezes Urzędu może wydać decyzję administracyjną w sprawie zakazania wprowadzania ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu do obrotu, zakazania wprowadzania do obrotu i do używania takiego wyrobu, zakazania prowadzenia obrotu takim wyrobem, zakazania sprowadzania takiego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wycofania takiego wyrobu z obrotu albo wycofania takiego wyrobu z obrotu i używania.

6. Prezes Urzędu uchyla decyzję, o której mowa w ust. 5, w przypadku gdy dystrybutor albo importer wypełni obowiązki, o których mowa w art. 16 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 16 ust. 4 rozporządzenia 2017/746.

7. Decyzje, o których mowa w ust. 3–6, Prezes Urzędu publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

8. Przepisy ust. 1–4 i 7 stosuje się odpowiednio do systemów i zestawów zabiegowych oraz do podmiotów, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745.

**Art. 14.** 1. Zakazuje się:

- 1) wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobu, którego określony przez producenta termin ważności upłynął, którego określony przez producenta czas bezpiecznego używania został przekroczony lub którego określona przez producenta krotność bezpiecznego używania została przekroczona;
- 2) wprowadzania do obrotu wyrobu, systemu i zestawu zabiegowego, jeżeli dotyczące go certyfikaty utraciły ważność, zostały wycofane lub zawieszono;
- 3) dostarczania i udostępniania laikowi, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* innego niż wyrób do samokontroli, pojemnik na próbki lub produkt laboratoryjny ogólnego zastosowania;
- 4) dostarczania i udostępniania laikowi, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobu do badań przyłóżkowych;
- 5) wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania nieobjętego zakresem rozporządzenia 2017/745 ani zakresem rozporządzenia 2017/746 produktu, którego przewidziane zastosowanie zostało zmienione przez podmiot inny niż producent produktu w taki sposób, że po zmianie przeznaczenie i sposób działania produktu są zgodne z definicją produktu objętego zakresem jednego z tych rozporządzeń, i którego ten podmiot nie oferuje pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym.

2. W przypadku naruszenia zakazów, o których mowa w ust. 1, w celu ochrony życia, zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników i pacjentów oraz w celu ochrony porządku publicznego, Prezes Urzędu może wydać decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu albo wycofania z obrotu i z używania wyrobów, produktów, systemów lub zestawów zabiegowych, wprowadzonych do obrotu, wprowadzonych do używania, dystrybuowanych, dostarczonych, udostępnionych, instalowanych, uruchamianych lub używanych wbrew tym zakazom.

3. Decyzję, o której mowa w ust. 2, Prezes Urzędu publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Art. 15.** 1. Wyroby jednorazowego użytku mogą być poddawane regeneracji zgodnie z art. 17 rozporządzenia 2017/745.

2. Zakazuje się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.

3. W przypadku naruszenia zakazu, o którym mowa w ust. 2, Prezes Urzędu może wydać decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu albo wycofania z obrotu i z używania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.

4. Decyzję, o której mowa w ust. 3, Prezes Urzędu publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Art. 16.** Pacjentowi, któremu wszczepiono wyrób medyczny, podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wykonał implantację, jest obowiązany dostarczyć, wraz z kartą implantu, informacje, o których mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, sporządzone w języku polskim i w postaci zapewniającej szybki dostęp do tych informacji.

**Art. 17.** 1. Medyczne laboratorium diagnostyczne, które wykonuje badanie genetyczne, jest obowiązane zapewnić, aby pacjent poddawany badaniu genetycznemu albo, w stosownych przypadkach, jego przedstawiciel ustawowy otrzymał odpowiednie informacje dotyczące charakteru, znaczenia oraz konsekwencji badania genetycznego.

2. Medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązane zapewnić odpowiednie doradztwo w przypadku wykonywania badań genetycznych dostarczających informacji o genetycznych predyspozycjach do schorzeń lub chorób, które zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej i technologii są powszechnie uznawane za nieuleczalne.

3. Jeżeli badanie, o którym mowa w ust. 1, jest wykonywane na podstawie zlecenia wystawionego przez lekarza, obowiązki, o których mowa w ust. 1 i 2, wykonuje ten lekarz albo upoważniony pracownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w którym pracuje ten lekarz.

**Art. 18.** 1. Instytucje zdrowia publicznego oraz inne podmioty i osoby, które używają wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych w ramach działalności gospodarczej, zachowują i przechowują, w formie elektronicznej, kody UDI dostarczonych im wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych.

2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany do podpisania umów

regulujących zasady przechowywania dokumentacji przed końcem okresu określonego w sekcji 7 rozdziału III załącznika IX do rozporządzenia 2017/745. Dokumentacja ta jest udostępniana bezpłatnie na żądanie Prezesa Urzędu.

3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany do podpisania umów regulujących zasady przechowywania dokumentacji przed końcem okresu określonego w sekcji 6 rozdziału III załącznika IX do rozporządzenia 2017/746. Dokumentacja ta jest udostępniana bezpłatnie na żądanie Prezesa Urzędu.

4. Podmiot wykorzystujący wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej jest obowiązany przed jego użyciem sprawdzić, czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi:

- 1) na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;
- 2) wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent ma przekazywać zgodnie z art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/745 albo art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/746.

### Rozdział 3

#### **Rejestracja wyrobów i podmiotów gospodarczych**

**Art. 19.** 1. Producent i importer, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 przedłożył w celu rejestracji do systemu elektronicznego wymagane informacje, składa do Prezesa Urzędu wnioski o wydanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746.

2. Producent niemający miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, który zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 przedłożył w celu rejestracji do systemu elektronicznego wymagane informacje i którego upoważniony przedstawiciel ma miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, składa do Prezesa Urzędu wnioski o wydanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746.

3. Upoważniony przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo zgodnie

z art. 28 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 przedłożył do systemu elektronicznego informacje wymagane w celu rejestracji, składa do Prezesa Urzędu wnioski o wydanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746.

4. Wnioski, o których mowa w ust. 1–3, osoba upoważniona do reprezentowania podmiotu składającego wnioski składa osobiście w siedzibie Prezesa Urzędu, legitymując się dowodem tożsamości, albo w formie elektronicznej przez elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej z profilu zaufanego tej osoby albo w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym tej osoby na adres poczty elektronicznej podany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych albo podpisany przez tę osobę i poświadczony przez notariusza wniosek wraz załączonymi do wniosku dokumentami dostarcza się Prezesowi Urzędu.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera nazwę podmiotu składającego wnioski zgodną z danymi zawartymi w Krajowym Rejestrze Sądowym lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej oraz jego numer identyfikacji podatkowej (NIP).

6. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera nazwę i adres producenta oraz nazwę jego upoważnionego przedstawiciela zgodną z danymi zawartymi w Krajowym Rejestrze Sądowym lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i numer identyfikacji podatkowej (NIP) tego upoważnionego przedstawiciela.

7. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się następujące dokumenty:

- 1) odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców, zawierającego informacje o wpisie producenta do rejestru i nazwę organu prowadzącego rejestr, sporządzony nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem dostarczenia Prezesowi Urzędu i opatrzony apostille zgodnie z Konwencją znoszącą wymóg legalizacji zagranicznych dokumentów urzędowych, sporządzoną w Hadze dnia 5 października 1961 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 938), zwaną dalej „Konwencją haską”, wraz z tłumaczeniem przysięgłym odpisu na język polski sporządzonym i poświadczonym albo sprawdzonym i poświadczonym przez wykonującego zawód tłumacza przysięgłego na warunkach określonych w ustawie z dnia 25 listopada 2004 r. o zawodzie tłumacza przysięgłego (Dz. U. z 2019 r. poz. 1326), lub przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego;
- 2) oświadczenie o osobach reprezentujących i sposobie reprezentacji, które powinno zostać złożone przed notariuszem albo innym podmiotem zaufania publicznego nie wcześniej

niż 3 miesiące przed dniem dostarczenia Prezesowi Urzędu oraz zostać opatrzone apostille zgodnie z Konwencją haską, wraz z tłumaczeniem przysięgłym tego oświadczenia na język polski sporządzonym i poświadczonym albo sprawdzonym i poświadczonym przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego – jeżeli na podstawie odpisu, o którym mowa w pkt 1, nie można dokonać weryfikacji danych osób reprezentujących producenta oraz sposobu tej reprezentacji;

- 3) upoważnienie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 11 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, wraz z jego tłumaczeniem przysięgłym na język polski sporządzonym i poświadczonym albo sprawdzonym i poświadczonym przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego.

8. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, zawiera nazwę upoważnionego przedstawiciela zgodną z danymi zawartymi w Krajowym Rejestrze Sądowym lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i numer identyfikacji podatkowej (NIP) tego upoważnionego przedstawiciela oraz nazwę, adres i niepowtarzalny numer rejestracyjny, o którym mowa w ust. 1, producenta, którego upoważnionym przedstawicielem jest wnioskodawca.

9. Do wniosku, o którym mowa w ust. 3, dołącza się dokumenty, o których mowa w ust. 7 pkt 3.

10. Wnioskodawca może dołączyć do wniosku, zamiast oryginału dokumentu, odpis tego dokumentu, jeżeli jego zgodność z oryginałem została poświadczona przez notariusza albo przez będącego adwokatem, radcą prawnym, rzecznikiem patentowym lub doradcą podatkowym pełnomocnika wnioskodawcy.

11. Jeżeli odpis dokumentu został sporządzony w formie dokumentu elektronicznego, poświadczenia jego zgodności z oryginałem, o którym mowa w ust. 10, dokonuje się przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego. Odpisy dokumentów poświadczane elektronicznie są sporządzane w formatach danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 18 pkt 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, 730, 848 i 1590).

12. Prezes Urzędu weryfikuje dane wprowadzone zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 i jeżeli wprowadzone dane są kompletne, poprawne i zgodne z informacjami podanymi we wniosku i z danymi zawartymi w Krajowym Rejestrze Sądowym lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności



Gospodarczej, wydaje niepowtarzalny numer rejestracyjny, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, podmiotowi składającemu wniosek, a w przypadku, gdy podmiotem tym jest importer lub producent, o którym mowa w ust. 1, także kod dostępu i hasło dostępu do systemu, o którym mowa w art. 20 ust. 1.

13. Prezes Urzędu nie wydaje niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, producentowi, o którym mowa w ust. 2, jeżeli wskazany przez niego upoważniony przedstawiciel na żądanie Prezesa Urzędu nie potwierdzi, że jest upoważnionym przedstawicielem tego producenta zgodnie z upoważnieniem, o którym mowa w ust. 7 pkt 3.

14. Prezes Urzędu nie wydaje niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, upoważnionemu przedstawicielowi, o którym mowa w ust. 3, jeżeli wskazany przez niego producent na żądanie Prezesa Urzędu nie potwierdzi, że wyznaczył wnioskodawcę na upoważnionego przedstawiciela zgodnie z upoważnieniem, o którym mowa w ust. 7 pkt 3.

15. Jeżeli dane wprowadzone zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 lub wniosek wymagają uzupełnienia lub poprawienia, Prezes Urzędu wzywa podmiot składający wniosek do ich uzupełnienia lub poprawienia, z pouczeniem, że do czasu uzupełnienia i poprawienia tych danych lub wniosku podmiot nie otrzyma niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, a w przypadku, gdy podmiotem tym jest producent, upoważniony przedstawiciel lub importer, o którym mowa w ust. 1, także kodu dostępu i hasła dostępu do systemu, o którym mowa w art. 20 ust. 1.

**Art. 20.** 1. Prezes Urzędu tworzy wykaz wyrobów objętych zakresem rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746 udostępnionych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w postaci elektronicznej, który zawiera informacje o wyrobach oraz systemach i zestawach zabiegowych wprowadzonych do obrotu lub sprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu używania na tym terytorium, oraz o podmiotach wprowadzających do obrotu lub sprawdzających takie wyroby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Wykaz, o którym mowa w ust. 1, jest dostępny na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3. Wykaz, o którym mowa w ust. 1, nie zawiera informacji o wyrobach wykonanych na zamówienie, badanych wyrobach, wyrobach do badania działania oraz wyrobach produkowanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego, o których mowa w art. 5 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 5 ust. 5 rozporządzenia 2017/746.

4. Podmiot gospodarczy, podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz inne podmioty, które używają wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej, który wprowadził do obrotu lub sprowadził na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przeznaczony do używania na tym terytorium, wyrób inny niż określony w ust. 3, jest obowiązany przekazać do systemu, o którym mowa w ust. 1, w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia do obrotu lub sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, następujące dane i dokumenty dotyczące wyrobu:

- 1) kod Basic UDI-DI według bazy danych Eudamed;
- 2) nazwę i nazwę handlową, według etykiety;
- 3) kod w nomenklaturze wyrobów medycznych i nazwę rodzajową zgodną z tym kodem;
- 4) numer modelu, numer referencyjny lub numer katalogowy wyrobu, jeżeli dotyczy;
- 5) nazwę i adres producenta;
- 6) nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli dotyczy;
- 7) nazwę i adres importera, jeżeli dotyczy;
- 8) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy;
- 9) wzór etykiety;
- 10) instrukcje używania, jeżeli dotyczy;
- 12) materiały lub oświadczenia promocyjne lub sprzedażowe.

5. Obowiązek, o którym mowa w ust. 4, nie dotyczy podmiotu gospodarczego, który wprowadził do obrotu lub sprowadził na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produkt leczniczy z dołączanym do niego wyrobem, który był oceniany łącznie z produktem leczniczym i został uwzględniony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

6. Podmiot, o którym mowa w ust. 4, który przekazał do systemu, o którym mowa w ust. 1, dane i dokumenty, o których mowa w ust. 4, jest obowiązany poinformować Prezesa Urzędu, w terminie 7 dni od dnia zaistnienia zmiany, o następujących zmianach:

- 1) zmianie nazwy lub adresu podmiotu, której nie towarzyszy zmiana numeru identyfikacji podatkowej (NIP);
- 2) przekazaniu obowiązków na inny podmiot, w szczególności ze względu na przekształcenie, ogłoszenie upadłości albo przejęcie praw i obowiązków wynikających z

ustawy oraz z rozporządzenia 2017/745 albo z rozporządzenia 2017/746 przez następcę prawnego;

3) zaprzestaniu wykonywania działalności gospodarczej w zakresie określonym w rozporządzeniu 2017/745 albo rozporządzeniu 2017/746.

7. Jeżeli podmiot, który przekazał do systemu, o którym mowa w ust. 1, dane i dokumenty, o których mowa w ust. 4, ogłosi upadłość lub zakończy działalność przed końcem okresu, o którym mowa w art. 25 rozporządzenia 2017/745 albo art. 22 rozporządzenia 2017/746, dokumentacja konieczna do wskazania podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia, o których mowa w tych przepisach, staje się państwowym zasobem archiwalnym zgodnie z art. 44 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach i jest przechowywana przez okres określony w tych przepisach. Dokumentacja ta jest udostępniana bezpłatnie na żądanie Prezesa Urzędu.

8. Podmiot gospodarczy, który wprowadza do obrotu lub dystrybuuje wyrób, system lub zestaw zabiegowy, który nie jest przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany poinformować podmiot, któremu bezpośrednio dostarczył ten wyrób, że wyrób nie jest przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

9. Zakazuje się dostarczania użytkownikom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, które nie są przeznaczone do używania na tym terytorium.

10. Jeżeli dane lub dokumenty przekazane zgodnie z ust. 4 wymagają uzupełnienia lub poprawienia, Prezes Urzędu wzywa do ich uzupełnienia lub poprawienia, w terminie 7 dni, z pouczeniem, że nieuzupełnienie lub niepoprawienie przekazanych danych lub dokumentów w terminie będzie równoznaczne z niewykonaniem obowiązku, o którym mowa w ust. 4, a przekazane dane i dokumenty zostaną usunięte z systemu, o którym mowa w ust. 1.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób przekazywania danych i sposób uzyskiwania dostępu do systemu, o którym mowa w ust. 1, oraz tryb postępowania Prezesa Urzędu, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia równego dostępu do systemu.

**Art. 21.** 1. Producent wyrobu wykonanego na zamówienie albo wyrobu do badania działania innego niż badanie, o którym mowa w art. 33 ust. 1, oraz upoważniony przedstawiciel takiego producenta, którzy mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązani dokonać zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu.

2. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, oraz załączone do zgłoszenia dokumenty osoba upoważniona do reprezentowania zgłaszającego składa osobiście w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, legitymując się dowodem tożsamości, albo w postaci elektronicznej przez elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej z profilu zaufanego tej osoby albo w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym tej osoby na adres poczty elektronicznej podany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, albo podpisany przez tę osobę i poświadczony przez notariusza wniosek dostarcza się Prezesowi Urzędu.

3. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera nazwę zgłaszającego zgodną z danymi zawartymi we właściwym rejestrze i jego numer identyfikacji podatkowej (NIP) lub numer PESEL oraz następujące dane i dokumenty dotyczące wyrobu:

- 1) nazwę i nazwę handlową, jeżeli dotyczy;
- 2) kod w nomenklaturze wyrobów medycznych i nazwę rodzajową zgodną z tym kodem;
- 3) nazwę i adres producenta;
- 4) nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli dotyczy;
- 5) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy;
- 6) wzór etykiety, jeżeli dotyczy;
- 7) instrukcje używania, jeżeli dotyczy;
- 8) wzór oświadczenia, o którym mowa w sekcji 1 załącznika XIII do rozporządzenia 2017/745.

4. Jeżeli zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje upoważniony przedstawiciel, do zgłoszenia dołącza się dokumenty, o których mowa w art. 19 ust. 7.

5. Do dokumentów załączonych do zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, z wyjątkiem dokumentów, o których mowa w ust. 3 pkt 6–8, przepisy art. 19 ust. 10 i 11 stosuje się odpowiednio.

6. Jeżeli zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, wymaga uzupełnienia lub poprawienia, Prezes Urzędu wzywa do jego uzupełnienia lub poprawienia, w terminie nie krótszym niż 7 dni, z pouczeniem, że nieuzupełnienie lub niepoprawienie zgłoszenia w terminie będzie równoznaczne z niedokonaniem zgłoszenia.

7. Podmiot dokonujący zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany poinformować Prezesa Urzędu, w terminie 7 dni od dnia zaistnienia zmiany, o zmianach, o

których mowa w art. 20 ust. 6, a w przypadku gdy podmiotem dokonującym zgłoszenia jest upoważniony przedstawiciel – także o zmianie nazwy lub adresu producenta.

8. Podmiot, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykonuje badanie działania inne niż badanie działania, o którym mowa w art. 33 ust. 1, wyrobu do badania działania, którego producent i upoważniony przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, powiadamia o tym Prezesa Urzędu nie później niż w terminie 7 dni od dnia rozpoczęcia badania działania.

9. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 8, zawiera nazwę i adres podmiotu oraz dane i dokumenty dotyczące wyrobu określone w ust. 3 pkt 1–7.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia wzory formularzy zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w ust. 1 i 8, biorąc pod uwagę dane niezbędne do sprawowania nadzoru oraz do funkcjonowania bazy Eudamed.

**Art. 22.** 1. Zakazuje się wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz sprowadzania na to terytorium wyrobów, których producenci, upoważnieni przedstawiciele lub importerzy nie wywiązali się z obowiązków określonych w art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 1 lub art. 31 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 26 ust. 1, art. 28 ust. 1 lub art. 28 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, oraz systemów i zestawów zabiegowych zawierających takie wyroby.

2. W przypadku naruszenia zakazu, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu może wydać decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu albo wycofania z obrotu i z używania wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzonych na to terytorium wbrew temu zakazowi.

**Art. 23.** Do odmów udostępnienia informacji publicznych przez Prezesa Urzędu nie stosuje się art. 16 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429).

## Rozdział 4

### Jednostki notyfikowane

**Art. 24.** 1. Prezes Urzędu podaje do publicznej wiadomości w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ogólne informacje o środkach dotyczących oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o zmianach, które mają istotny wpływ na takie zadania.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może uczestniczyć w ocenie wniosku, o którym mowa w art. 39 ust. 1 zdanie trzecie rozporządzenia 2017/745 lub art. 35 ust. 1 zdanie trzecie rozporządzenia 2017/746 i w ocenie na miejscu, o której mowa w art. 39 ust. 4 zdanie drugie rozporządzenia 2017/745 lub art. 35 ust. 4 zdanie drugie rozporządzenia 2017/746.3. Ocenę na miejscu, o której mowa w art. 39 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 oraz w art. 35 ust. 4 rozporządzenia 2017/746, przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu.

3 Wszystkie kierowane do Prezesa Urzędu dokumenty związane z wnioskiem jednostki oceniającej zgodność o wyznaczenie oraz z oceną tego wniosku, wymagane zgodnie z art. 38 i art. 39 rozporządzenia 2017/745 lub art. 34 i art. 35 rozporządzenia 2017/746, są sporządzone w języku polskim lub w języku angielskim.

4. Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, uchyla lub zawiesza, ogranicza, lub całkowicie lub częściowo cofa, w drodze decyzji administracyjnej, wyznaczenie albo ogranicza jego zakres, w przypadku gdy jednostka notyfikowana nie spełnia wymogów wyznaczenia.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia może uczestniczyć, na wniosek Prezesa Urzędu, w działaniach podejmowanych na podstawie art. 44 rozporządzenia 2017/745 i art. 41 rozporządzenia 2017/746.

6. Na żądanie Prezesa Urzędu jednostka notyfikowana przedstawia plan ocen systemów zarządzania jakością w zakładach producentów.

7. Spory dotyczące klasyfikacji wyrobów zaistniałe między producentem a jednostką notyfikowaną, o których mowa w art. 51 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 43 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, Prezes Urzędu rozstrzyga w drodze decyzji administracyjnej.

8. Wszelkie dokumenty, włącznie z dokumentacją techniczną, sprawozdaniami z audytu, oceny i inspekcji, związane z procedurami, o których mowa w art. 52 ust. 1–11 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 48 ust. 1–10 rozporządzenia 2017/746, w których brała udział jednostka notyfikowana wyznaczona przez Prezesa Urzędu, są sporządzone w języku polskim lub w języku angielskim.

9. Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane wyznaczone przez Prezesa Urzędu są sporządzone w języku polskim i w języku angielskim.

## Rozdział 5

### **Odstępstwo od procedur oceny zgodności. Świadczenie wolnej sprzedaży**

**Art. 25.** 1. Prezes Urzędu może wydać, w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą, konsultanta w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886), Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia lub Prezesa Agencji Rezerw Materiałowych pozwolenie, o którym mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 54 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera uzasadnienie spełniające łącznie następujące warunki:

- 1) wskazanie, że używanie wyrobu leży w interesie zdrowia publicznego, bezpieczeństwa pacjenta lub zdrowia pacjenta;
- 2) określenie, że wyrób jest on niezbędny do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, oraz wskazuje czy wyrób będzie miał zastosowanie do jednego pacjenta, czy większej liczby pacjentów.

**Art. 26.** 1. Na wniosek producenta lub upoważnionego przedstawiciela, którym Prezes Urzędu wydał niepowtarzalny numer rejestracyjny, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, i których wyrób noszący oznakowanie CE zgodnie z niniejszą ustawą oraz zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 albo zgodnie z rozporządzeniem 2017/746 może znajdować się w obrocie na terytorium Unii Europejskiej, Prezes Urzędu wydaje świadectwo wolnej sprzedaży, o którym mowa w art. 60 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 55 rozporządzenia 2017/746.

2. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobiera się opłatę w wysokości 350 zł, stanowiącą dochód budżetu państwa. Do wniosku dołącza się potwierdzenie uiszczenia tej opłaty.

3. We wniosku, o którym mowa w ust. 1, wyroby, których dotyczyć ma świadectwo wolnej sprzedaży, identyfikuje się z pomocą kodów Basic UDI-DI.

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

5. Świadczenie wolnej sprzedaży jest sporządzane w języku polskim i języku angielskim.

## Rozdział 6

### **Badania kliniczne**

**Art. 27.** 1. Badanie kliniczne wyrobu medycznego jest eksperymentem badawczym w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

2. Komisja bioetyczna na wniosek sponsora, który zamierza prowadzić na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badanie kliniczne wyrobu medycznego albo wprowadzić istotne zmiany w badaniu klinicznym wyrobu medycznego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wydaje, w terminie nie dłuższym niż 45 dni od dnia złożenia wniosku wraz z kompletną dokumentacją, opinię o badaniu klinicznym albo opinię o istotnych zmianach w badaniu klinicznym.

3. Komisja bioetyczna, wydając opinię, o której mowa w ust. 2, uwzględnia aspekty etyczne badania klinicznego określone w rozporządzeniu 2017/745.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, sponsor składa do komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego, a w przypadku wielośrodkowego badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie tego samego protokołu – do komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania przez koordynatora badania klinicznego.

5. Opinia komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania przez koordynatora badania klinicznego dotyczy wszystkich ośrodków, w imieniu których sponsor wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.

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

7. Jeżeli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię, o której mowa w ust. 2, dotyczącą badania klinicznego z udziałem:

- 1) małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii,



2) osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne – komisja bioetyczna zasięga opinii takiego lekarza.

8. Od opinii komisji bioetycznej przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej. W takim przypadku stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 29 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

9. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, dotyczy opinii o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 62 ust. 1 lub art. 74 ust. 1 albo 2 rozporządzenia 2017/745, do wniosku sponsor załącza informacje i dokumenty określone w rozdziale II załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, z wyjątkiem informacji i dokumentów wymienionych w sekcjach 3.11 i 4.2 tego załącznika.

10. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, dotyczy opinii o istotnych zmianach w badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 62 ust. 1 lub art. 74 ust. 1 albo 2 rozporządzenia 2017/745, do wniosku sponsor załącza informacje podane w powiadomieniu, o którym mowa w art. 75 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, i zaktualizowaną wersję odpowiedniej dokumentacji dołączanej do tego powiadomienia, z wyjątkiem dokumentu wymienionego w sekcji 4.2 rozdziału II załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, przy czym zmiany w odpowiedniej dokumentacji są wyraźnie oznaczone.

11. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, dotyczy opinii o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 82 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, do wniosku sponsor załącza informacje i dokumenty określone w rozdziale II załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, z wyjątkiem danych i dokumentów wymienionych w sekcjach 1.5, 1.15, 3.1.1 i 4.2 tego załącznika.

12. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, dotyczy opinii o istotnych zmianach w badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 82 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, do wniosku sponsor załącza informacje o powodach i charakterze tych zmian oraz zaktualizowaną wersję informacji i dokumentów, o których mowa w ust. 11, przy czym zmiany w informacjach i dokumentach są wyraźnie oznaczone.

13. W przypadkach, o których mowa w ust. 11 lub 12, gdy załączenie niektórych informacji lub dokumentów do wniosku, o którym mowa w ust. 2, jest nieuzasadnione lub niemożliwe, sponsor uzasadnia to we wniosku.

14. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, oraz załączone do niego informacje i dokumenty są sporządzone w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji i dokumentów

przeznaczonych do wiadomości uczestników oraz ogólnego streszczenia badania klinicznego, o którym mowa w sekcji 3.1.5 załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, które sporządza się w języku polskim.

15. Jeżeli wniosek, o którym mowa w ust. 2, lub dołączone do niego dokumenty wymagają uzupełnienia lub poprawienia, komisja bioetyczna wyznacza sponsorowi odpowiedni termin, nie krótszy niż 7 dni, na ich uzupełnienie lub poprawienie, z pouczeniem, że brak uzupełnienia lub poprawienia w terminie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia.

16. Komisja bioetyczna może żądać od sponsora dostarczenia dodatkowych informacji koniecznych do wydania opinii. Termin określony w ust. 2 ulega zawieszeniu od dnia otrzymania przez sponsora żądania w sprawie dostarczenia dodatkowych informacji do dnia ich otrzymania przez komisję bioetyczną.

**Art. 28.** Sponsor i badacz są obowiązani posiadać obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w art. 69 ust. 1 rozporządzenia 2017/745.

**Art. 29.** 1. Wniosek o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, oraz załączone do niego informacje i dokumenty są sporządzane w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników oraz ogólnego streszczenia badania klinicznego, o którym mowa w sekcji 3.1.5 rozdziału II załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, które sporządza się w języku polskim.

2. Powiadomienie, o którym mowa w art. 74 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, dotyczące badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz załączone do powiadomienia informacje i dokumenty są sporządzane w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników oraz ogólnego streszczenia badania klinicznego, o którym mowa w sekcji 3.1.5 rozdziału II załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, które sporządza się w języku polskim.

3. Sponsor, który zamierza prowadzić na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badanie kliniczne, o którym mowa w art. 82 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, składa do Prezesa Urzędu wniosek o pozwolenie na prowadzenie takiego badania klinicznego. Do wniosku sponsor załącza informacje i dokumenty określone w rozdziale II załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, z wyjątkiem danych i dokumentów wymienionych w sekcjach 1.5, 1.15 i 3.1.1 rozdziału II tego załącznika.

4. Sponsor, który zamierza wprowadzić istotne zmiany w prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badaniu klinicznym prowadzonym na podstawie pozwolenia wydanego na podstawie art. 70 rozporządzenia 2017/745, lub w badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 74 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, lub w badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 82 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, składa do Prezesa Urzędu wnioski o pozwolenie na wprowadzenie takich zmian. Do wniosku sponsor załącza informacje o powodach i charakterze tych zmian oraz zaktualizowaną wersję informacji i dokumentów, o których mowa w ust. 1–3, przy czym zmiany w informacjach i dokumentach są wyraźnie oznaczone.

5. Wnioski, o których mowa w ust. 3 i 4, oraz załączone do nich informacje i dokumenty są sporządzane w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem ogólnego streszczenia badania klinicznego, o którym mowa w sekcji 3.1.5 rozdziału II załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, oraz informacji i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników które sporządza się w języku polskim.

6. Do wniosków, o których mowa w ust. 1, 3 i 4, oraz do powiadomienia, o którym mowa w ust. 2, dołącza się opinię, o której mowa w art. 27 ust. 2.

7. Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, w terminie nie dłuższym niż 45 dni od daty walidacji, o której mowa w art. 70 ust. 5 rozporządzenia 2017/745, wydaje pozwolenie albo odmawia wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, o którym mowa w ust. 1 lub 3, albo na wprowadzenie istotnych zmian w badaniu klinicznym, o których mowa w ust. 4. Prezes Urzędu może również przedłużyć ten termin o kolejnych 20 dni w celu skonsultowania się z ekspertami. W tym przypadku nie stosuje się przepisu art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60, 730 i 1133).

8. Termin, o którym mowa w ust. 7, liczy się od dnia złożenia pełnej dokumentacji.

9. Prezes Urzędu może żądać od sponsora dostarczenia informacji i dokumentów uzupełniających, niezbędnych do wydania decyzji, o której mowa w ust. 7, w szczególności informacji i dokumentów, o których mowa w sekcji 4.6 rozdziału II załącznika XV do rozporządzenia 2017/745. Termin, o którym mowa w ust. 7, ulega zawieszeniu od dnia zwrócenia się o informacje i dokumenty do dnia ich otrzymania. Dniem zwrócenia się o informacje jest data nadania.

10. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, pobiera się opłatę w wysokości 5000 zł stanowiącą dochód budżetu państwa. Do wniosku sponsor dołącza potwierdzenie uiszczenia tej opłaty.

11. Za złożenie powiadomienia, o którym mowa w art. 75 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, pobiera się opłatę w wysokości 1500 zł stanowiącą dochód budżetu państwa. Do powiadomienia sponsor dołącza potwierdzenie uiszczenia tej opłaty.

12. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 3, pobiera się opłatę w wysokości 5000 zł stanowiącą dochód budżetu państwa. Do wniosku sponsor dołącza potwierdzenie uiszczenia tej opłaty.

13. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 4, pobiera się opłatę w wysokości 1500 zł stanowiącą dochód budżetu państwa. Do wniosku sponsor dołącza potwierdzenie uiszczenia tej opłaty.

14. Jeżeli sponsor badania klinicznego, o którym mowa w ust. 3, tymczasowo wstrzymał badanie kliniczne lub wcześniej zakończył badanie kliniczne, w terminie 15 dni powiadamia on Prezesa Urzędu o tymczasowym wstrzymaniu lub wcześniejszym zakończeniu badania, podając uzasadnienie. W przypadku gdy sponsor tego badania tymczasowo wstrzymał badanie kliniczne lub zakończył badanie kliniczne wcześniej ze względów bezpieczeństwa, powiadamia o tym Prezesa Urzędu w terminie 24 godzin. Za zakończenie badania klinicznego uznaje się ostatnią wizytę ostatniego uczestnika, chyba że plan badania klinicznego przewiduje zakończenie badania w innym terminie.

15. Sponsor badania klinicznego, o którym mowa w ust. 3, powiadamia Prezesa Urzędu o zakończeniu badania klinicznego w terminie 15 dni od dnia jego zakończenia.

16. Niezależnie od wyniku badania klinicznego, o którym mowa w ust. 3, w terminie roku od jego zakończenia lub w terminie trzech miesięcy od jego wcześniejszego zakończenia, lub tymczasowego wstrzymania, sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu sprawozdanie z badania klinicznego, o którym mowa w sekcji 2.8 rozdziału I i w sekcji 7 rozdziału III załącznika XV do rozporządzenia 2017/745. W przypadku gdy z powodów naukowych przedłożenie sprawozdania z badania klinicznego nie jest możliwe w terminie roku od zakończenia badania, sprawozdanie takie sponsor przedkłada, jak tylko stanie się dostępne. W takim przypadku w planie badania klinicznego, o którym mowa w sekcji 3 rozdziału II załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, sponsor określa, kiedy wyniki badania klinicznego będą dostępne, i podaje uzasadnienie.

17. Sponsor badania klinicznego, o którym mowa w ust. 3, rejestruje następujące okoliczności:

- 1) zdarzenia niepożądane należące do kategorii, którą w planie badania klinicznego określono jako decydującą dla oceny wyników tego badania klinicznego;

- 2) poważne zdarzenia niepożądane;
- 3) defekty wyrobu, które mogły doprowadzić do poważnego zdarzenia niepożądanego, gdyby nie zostało podjęte odpowiednie działanie lub nie nastąpiła interwencja, lub gdyby okoliczności były mniej sprzyjające;
- 4) nowe ustalenia w odniesieniu do zdarzeń, o których mowa w pkt 1–3.

18. Na żądanie Prezesa Urzędu sponsor przedkłada informacje, o których mowa w ust. 17.

19. Sponsor badania klinicznego, o którym mowa w ust. 3, zgłasza Prezesowi Urzędu następujące okoliczności:

- 1) poważne zdarzenia niepożądane, w przypadku których zachodzi związek przyczynowy z badanym wyrobem, jego komparatorem lub procedurą badania, lub jeżeli taki związek przyczynowy jest racjonalnie możliwy;
- 2) defekty wyrobu, które mogły doprowadzić do poważnego zdarzenia niepożądanego, gdyby nie zostało podjęte odpowiednie działanie lub nie nastąpiła interwencja, lub gdyby okoliczności były mniej sprzyjające;
- 3) nowe ustalenia w odniesieniu do zdarzeń, o których mowa w pkt 1 i 2.

20. Przy określeniu terminu zgłoszenia uwzględnia się stopień ciężkości zdarzenia. W przypadku gdy jest to konieczne do zapewnienia terminowego zgłoszenia, sponsor może dokonać zgłoszenia wstępnego, które jest niepełne, a następnie dokonać zgłoszenia pełnego.

21. Powiadomienia, sprawozdanie z badania klinicznego, plan badania klinicznego, zgłoszenia i informacje, o których mowa w ust. 14–16, są sporządzane w języku polskim lub języku angielskim.

22. Do badania klinicznego, o którym mowa w ust. 3, stosuje się art. 72 rozporządzenia 2017/745 oraz rozdział III załącznika XV do rozporządzenia 2017/745.

**Art. 30.** 1. W przypadku, gdy w ocenie sponsora wniosek, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia 2017/745 lub jest kompletny, natomiast Prezes Urzędu stwierdził, że tak nie jest, i uznał wniosek za odrzucony zgodnie z art. 70 ust. 3 rozporządzenia 2017/745, sponsor w terminie 14 dni od otrzymania powiadomienia, o którym mowa art. 70 ust. 3 rozporządzenia 2017/745, może złożyć do Prezesa Urzędu wniosek o rozstrzygnięcie sprawy w drodze decyzji administracyjnej. Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, rozstrzyga, czy wniosek sponsora złożony zgodnie z art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 wchodzi w zakres stosowania tego rozporządzenia i czy jest kompletny.

2. Sponsor może rozpocząć badanie kliniczne wyrobów, o którym mowa w art. 70 ust. 7 lit. a rozporządzenia 2017/745, lub wdrożyć zmiany, o których mowa w art. 75 rozporządzenia 2017/745, po otrzymaniu decyzji, o której mowa w art. 29 ust. 7.

3. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być sprowadzane badane wyroby, produkty lecznicze, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonego w art. 3 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.<sup>4)</sup>), i wyroby nieoznakowane znakiem CE, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania klinicznego.

4. Przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów nieoznakowanych znakiem CE i produktów leczniczych, o których mowa w ust. 3, oraz przywóz spoza terytorium państwa członkowskiego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badanych wyrobów może nastąpić na podstawie zaświadczenia potwierdzającego, że te wyroby i produkty są przeznaczone do badania klinicznego.

5. Prezes Urzędu wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 4, na wniosek sponsora. Wydanie zaświadczenia nie podlega opłacie.

**Art. 31.** 1. Powiadomienia i sprawozdanie z badania klinicznego, o których mowa w art. 77 rozporządzenia 2017/745, sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu w języku polskim lub języku angielskim, natomiast streszczenie, o którym mowa w art. 77 ust. 5 rozporządzenia 2017/745, sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu w języku polskim.

2. Zgłoszenia, o których mowa w art. 80 rozporządzenia 2017/745, sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu w języku polskim lub języku angielskim.

3. Jeżeli komisja bioetyczna albo Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydała negatywną opinię o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 78 ust. 10 rozporządzenia 2017/745, Prezes Urzędu odmawia, w drodze decyzji administracyjnej, udzielenia pozwolenia na badanie kliniczne.

4. Jeżeli komisja bioetyczna albo Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydała pozytywną opinię o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 78 ust. 10 rozporządzenia 2017/745, a Prezes Urzędu nie zgadza się z konkluzją koordynującego państwa członkowskiego w odniesieniu do którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w art. 78 ust. 8 akapit drugi rozporządzenia 2017/745, lub jeżeli na uzasadnionej podstawie Prezes Urzędu stwierdził brak dostosowania się do kwestii ujętych w sekcjach 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 lub 4.4 rozdziału II

---

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

załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, Prezes Urzędu odmawia, w drodze decyzji administracyjnej, udzielenia pozwolenia na badanie kliniczne. W tym przypadku nie stosuje się przepisu art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

5. Z powodów określonych w art. 76 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 Prezes Urzędu może, w drodze decyzji administracyjnej, uchylić pozwolenie na badanie kliniczne, zawiesić lub zakończyć badanie kliniczne lub zobowiązać sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego, które jest lub ma być prowadzone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

**Art. 32.** Jeżeli sponsor lub jego przedstawiciel prawny, o którym mowa w art. 62 ust. 2 rozporządzenia 2017/745, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ogłosi upadłość lub zakończy działalność przed końcem okresu przechowywania dokumentacji określonym w sekcji 3 rozdziału III załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, dokumentacja, o której mowa w załączniku XV do tego rozporządzenia, staje się państwowym zasobem archiwalnym zgodnie z art. 44 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach i jest przechowywana przez okres określony w sekcji 3 rozdziału III załącznika XV do rozporządzenia 2017/745. Dokumentacja ta jest udostępniana bezpłatnie na żądanie Prezesa Urzędu.

## Rozdział 7

### **Badanie działania**

**Art. 33.** 1. Badanie działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1 lit. a, b lub c, w art. 70 ust. 1 lub w art. 70 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, oraz badanie działania wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej, które nie jest prowadzone z wykorzystaniem wyłącznie pozostałości próbek i o którym mowa w art. 58 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, jest eksperymentem badawczym w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

2. Komisja bioetyczna na wniosek sponsora, który zamierza prowadzić na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badanie działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1 lit. a, b lub c, w art. 70 ust. 1 lub w art. 70 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, oraz badanie działania wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej, które nie jest prowadzone z wykorzystaniem wyłącznie pozostałości próbek i o którym mowa w art. 58 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, albo wprowadzić istotne zmiany w takim badaniu prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wydaje, w terminie nie dłuższym niż 45 dni od dnia złożenia wniosku wraz z

kompletną dokumentacją, opinię o badaniu działania albo opinię o istotnych zmianach w badaniu działania.

3. Komisja bioetyczna wydając opinię, o której mowa w ust. 2, uwzględnia aspekty etyczne badania działania określone w rozporządzeniu 2017/746.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, sponsor składa do komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania działania, a w przypadku wielośrodkowego badania działania prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie tego samego protokołu – do komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania działania przez koordynatora badania.

5. Opinia komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania działania dotyczy wszystkich ośrodków, w imieniu których sponsor wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.

6. O planowanym udziale danego ośrodka w badaniu działania komisja bioetyczna właściwa ze względu na siedzibę koordynatora badania działania informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Komisje te mogą w terminie 14 dni od dnia uzyskania tej informacji zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu działania. Niezgłoszenie zastrzeżeń w tym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka w danym badaniu działania.

7. Jeżeli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię, o której mowa w ust. 2, dotyczącą badania działania z udziałem:

- 1) małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii,
  - 2) osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie medycyny, której dotyczy prowadzone badanie działania
- komisja bioetyczna zasięga opinii takiego lekarza.

8. Od opinii komisji bioetycznej przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej. W takim przypadku stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 29 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

9. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, dotyczy opinii o badaniu działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1 lit. a, b lub c, lub w art. 70 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, albo opinii o badaniu działania wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej, które nie jest prowadzone z wykorzystaniem wyłącznie pozostałości próbek i o którym mowa w art. 58 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, do wniosku sponsor załącza informacje i dokumenty określone w



sekcjach 2 i 3 załącznika XIII i w załączniku XIV do rozporządzenia 2017/746, z wyjątkiem informacji i dokumentów wymienionych w sekcji 2.3.2 lit. a i sekcji 2.3.3 załącznika XIII oraz w sekcjach 1.4 i 4.2 rozdziału I załącznika XIV do rozporządzenia 2017/746.

10. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, dotyczy opinii o istotnych zmianach w badaniu działania, do wniosku sponsor załącza informacje podane w powiadomieniu, o którym mowa w art. 71 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, i zaktualizowaną wersję odpowiedniej dokumentacji dołączanej do tego powiadomienia, z wyjątkiem dokumentu wymienionego w sekcji 4.2 rozdziału I załącznika XIV do rozporządzenia 2017/746, przy czym zmiany w odpowiedniej dokumentacji są wyraźnie oznaczone.

11. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, dotyczy opinii o badaniu działania, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, do wniosku sponsor załącza informacje i dokumenty określone w sekcji 2 załącznika XIII i w załączniku XIV do rozporządzenia 2017/746, z wyjątkiem informacji i dokumentów wymienionych w sekcji 2.3.2 lit. a i sekcji 2.3.3 załącznika XIII oraz w sekcjach 1.4 i 4.2 rozdziału I załącznika XIV do rozporządzenia 2017/746.

12. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, oraz załączone do niego informacje i dokumenty są sporządzane w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem streszczenia planu badania działania, o którym mowa w sekcji 1.11 rozdziału I załącznika XIV do rozporządzenia 2017/746, oraz informacji i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników, które sporządza się w języku polskim.

13. Jeżeli wniosek, o którym mowa w ust. 2, lub dołączone do niego dokumenty wymagają uzupełnienia lub poprawienia, komisja bioetyczna wyznacza sponsorowi odpowiedni termin, nie krótszy niż 7 dni, na ich uzupełnienie lub poprawienie, z pouczeniem, że brak uzupełnienia lub poprawienia w terminie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia.

14. Komisja bioetyczna może żądać od sponsora dostarczenia dodatkowych informacji koniecznych do wydania opinii. Termin określony w ust. 2 ulega zawieszeniu od dnia otrzymania przez sponsora żądania w sprawie dostarczenia dodatkowych informacji do dnia ich otrzymania przez komisję bioetyczną.

**Art. 34.** 1. Sponsor i badacz są obowiązani posiadać obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w art. 65 ust. 1 rozporządzenia 2017/746.

2. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w

drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę ryzyko szkody związane z prowadzeniem badania.

**Art. 35.** 1. Wniosek o pozwolenie na prowadzenie badania działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 66 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, oraz załączone do niego informacje i dokumenty są sporządzane w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem streszczenia planu badania działania, o którym mowa w sekcji 1.11 rozdziału I załącznika XIV do rozporządzenia 2017/746, oraz informacji i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników, które sporządza się w języku polskim.

2. Powiadomienie, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, dotyczące badania działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz załączone do powiadomienia informacje i dokumenty są sporządzane w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem streszczenia planu badania działania, o którym mowa w sekcji 1.11 rozdziału I załącznika XIV do rozporządzenia 2017/746, oraz informacji i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników, które sporządza się w języku polskim.

3. Sponsor, który zamierza wprowadzić istotne zmiany w prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badaniu działania prowadzonym na podstawie pozwolenia wydanego na podstawie art. 66 rozporządzenia 2017/746, lub w badaniu działania, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, składa do Prezesa Urzędu wnioski o pozwolenie na wprowadzenie takich zmian. Do wniosku sponsor załącza informacje o powodach i charakterze tych zmian oraz zaktualizowaną wersję informacji i dokumentów, o których mowa w ust. 1 lub 2, przy czym zmiany w informacjach i dokumentach są wyraźnie oznaczone.

4. Do wniosków, o których mowa w ust. 1 lub 3, oraz do powiadomienia, o którym mowa w ust. 2, dołącza się opinię, o której mowa w art. 33 ust. 2.

5. Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, w terminie nie dłuższym niż 45 dni od daty walidacji, o której mowa w art. 66 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, wydaje pozwolenie albo odmawia wydania pozwolenia na prowadzenie badania działania, o którym mowa w ust. 1, albo na wprowadzenie istotnych zmian w badaniu działania, o których mowa w ust. 2. Prezes Urzędu może również przedłużyć ten termin o kolejnych 20 dni w celu skonsultowania się z

ekspertami. W takim przypadku nie stosuje się przepisu art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

6. Termin, o którym mowa w ust. 5, liczy się od dnia złożenia pełnej dokumentacji.

7. Prezes Urzędu może żądać od sponsora dostarczenia informacji i dokumentów uzupełniających, niezbędnych do wydania decyzji, o której mowa w ust. 5. Termin, o którym mowa w ust. 5, ulega zawieszeniu od dnia zwrócenia się o informacje i dokumenty do dnia ich otrzymania. Dniem zwrócenia się o informacje jest data nadania.

8. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 66 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, pobiera się opłatę w wysokości 5000 zł stanowiącą dochód budżetu państwa. Do wniosku sponsor dołącza potwierdzenie uiszczenia tej opłaty.

9. Za złożenie powiadomienia, o którym mowa w art. 71 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, pobiera się opłatę w wysokości 1500 zł stanowiącą dochód budżetu państwa. Do powiadomienia sponsor dołącza potwierdzenie uiszczenia tej opłaty.

**Art. 36.** 1. W przypadku gdy w ocenie sponsora wniosek, o którym mowa w art. 66 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia 2017/746 lub jest kompletny, a Prezes Urzędu stwierdził, że tak nie jest, uznał wniosek za odrzucony zgodnie z art. 66 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, sponsor w terminie 14 dni od otrzymania powiadomienia, o którym mowa art. 66 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, może złożyć do Prezesa Urzędu wniosek o rozstrzygnięcie sprawy w drodze decyzji administracyjnej. Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, rozstrzyga, czy wniosek sponsora złożony zgodnie z art. 66 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 wchodzi w zakres stosowania tego rozporządzenia i czy jest kompletny.

2. Sponsor może rozpocząć badanie działania, o którym mowa w art. 66 ust. 7 lit. a rozporządzenia 2017/746, po otrzymaniu decyzji, o której mowa w art. 35 ust. 5.

3. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być sprowadzane wyroby do badania działania, produkty lecznicze, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonego w art. 3 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, i wyroby nieoznakowane znakiem CE, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania działania.

4. Przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów nieoznakowanych znakiem CE i produktów leczniczych, o których mowa w ust. 5, oraz przywóz spoza terytorium państwa członkowskiego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów do badania działania może

nastąpić na podstawie zaświadczenia potwierdzającego, że te wyroby i produkty są przeznaczone do badania działania.

5. Prezes Urzędu wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 6, na wniosek sponsora. Wydanie zaświadczenia nie podlega opłacie.

**Art. 37.** 1. Powiadomienia i sprawozdanie z badania działania, o których mowa w art. 73 rozporządzenia 2017/746, sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu w języku polskim lub języku angielskim, natomiast streszczenie, o którym mowa w art. 73 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu w języku polskim.

2. Zgłoszenia, o których mowa w art. 76 rozporządzenia 2017/746, sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu w języku polskim lub języku angielskim.

3. Jeżeli komisja bioetyczna albo Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydała negatywną opinię o badaniu działania, o którym mowa w art. 74 ust. 10 rozporządzenia 2017/746, Prezes Urzędu odmawia, w drodze decyzji administracyjnej, udzielenia pozwolenia na badanie działania.

4. Jeżeli komisja bioetyczna albo Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydała pozytywną opinię o badaniu działania, o którym mowa w art. 74 ust. 10 rozporządzenia 2017/746, a Prezes Urzędu nie zgadza się z konkluzją koordynującego państwa członkowskiego w odniesieniu do którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w art. 74 ust. 8 akapit drugi rozporządzenia 2017/746, lub jeżeli na uzasadnionej podstawie Prezes Urzędu stwierdził brak dostosowania się do kwestii ujętych w sekcjach 1.13, 4.2, 4.3 lub 4.4 rozdziału II załącznika XIV do rozporządzenia 2017/746, Prezes Urzędu odmawia udzielenia pozwolenia na badanie działania. W takim przypadku nie stosuje się przepisu art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

5. Z powodów określonych w art. 72 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 Prezes Urzędu może, w drodze decyzji administracyjnej, uchylić pozwolenie na badanie działania, zawiesić lub zakończyć badanie działania lub zobowiązać sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania działania, które jest lub ma być prowadzone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

**Art. 38.** Jeżeli sponsor lub jego przedstawiciel prawny, o którym mowa w art. 58 ust. 4 rozporządzenia 2017/746, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ogłosi upadłość lub zakończy działalność przed końcem okresu przechowywania dokumentacji określonym w sekcji 3 rozdziału III załącznika XIV do rozporządzenia 2017/746, dokumentacja, o której mowa w załączniku XIV do tego

rozporządzenia, staje się państwowym zasobem archiwalnym zgodnie z art. 44 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach i jest przechowywana przez okres określony w sekcji 3 rozdziału III załącznika XIV do rozporządzenia 2017/746. Dokumentacja ta jest udostępniana bezpłatnie na żądanie Prezesa Urzędu.

## Rozdział 8

### **Inspekcja badania klinicznego i inspekcja badania działania**

**Art. 39.** 1. Prezes Urzędu jest uprawniony do inspekcji badania klinicznego, polegającej na kontroli, czy badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z ustawą, wymaganiami rozporządzenia 2017/745 oraz z planem badania klinicznego, w tym kontroli dokumentacji, pomieszczeń, sprzętu i danych zgromadzonych w badaniu klinicznym.

2. Prezes Urzędu jest uprawniony do inspekcji badania działania, polegającej na kontroli, czy badanie działania jest prowadzone zgodnie z ustawą, wymaganiami rozporządzenia 2017/746 oraz z planem badania działania, w tym kontroli dokumentacji, pomieszczeń, sprzętu i danych zgromadzonych w badaniu działania oraz wszelkich innych aspektów uznanych za istotne dla prowadzenia badania.

3. Inspekcję badania klinicznego oraz inspekcję badania działania przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu dla przeprowadzającego inspekcję.

4. Przeprowadzający inspekcję badania klinicznego albo inspekcję badania działania może kontrolować:

- 1) czy badanie jest prowadzone na podstawie pozwolenia;
- 2) czy są przestrzegane warunki określone we wniosku o pozwolenie na badanie i w powiadomieniu o zamiarze wprowadzenia istotnych zmian w badaniu;
- 3) czy uzyskano pozytywną opinię komisji bioetycznej przed rozpoczęciem badania i przed wprowadzeniem każdej istotnej zmiany;
- 4) czy badanie jest prowadzone zgodnie z ustawą oraz przepisami rozporządzenia 2017/745 albo rozporządzenia 2017/746;
- 5) czy we właściwy sposób uzyskano świadomą zgodę uczestników albo ich przedstawicieli ustawowych;
- 6) czy wszyscy członkowie personelu biorący udział w prowadzeniu badania posiadają odpowiednie kwalifikacje w stosownej dziedzinie medycyny oraz w metodyce

prowadzenia badań niezbędne do wykonywania swoich zadań, zdobyte w drodze kształcenia, szkolenia lub doświadczenia;

- 7) podział obowiązków związanych z prowadzonym badaniem oraz ich przestrzeganie;
- 8) dokładność danych przekazanych do sponsora pochodzących z badania oraz ich zgodność z dokumentacją źródłową;
- 9) stan wykorzystywanych w badaniu pomieszczeń i sprzętu;
- 10) zgodność prowadzonego badania z planem badania klinicznego bądź planem badania działania i z zaakceptowanymi zmianami tego planu;
- 11) sposób dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji;
- 12) dokumentację źródłową potwierdzającą poprawność włączenia uczestników do badania oraz zapewnienie odpowiedniej opieki medycznej;
- 13) poprawność rejestrowania i zgłaszania zdarzeń niepożądanych, poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobu;
- 14) poprawność przechowywania i użycia badanych wyrobów albo wyrobów do badania działania oraz ich właściwego rozliczenia w ośrodku;
- 15) poprawność monitorowania badania;
- 16) wszelkie inne aspekty uznane za istotne dla prowadzenia badania.

5. Przeprowadzający inspekcję ma prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń związanych z prowadzonym w ośrodku badaniem i może żądać przedstawienia dokumentacji oraz udzielenia wyjaśnień dotyczących badania.

6. Inspekcję przeprowadza się po uprzednim zawiadomieniu podmiotu prowadzącego badanie i sponsora.

7. Zawiadomienia nie dokonuje się w przypadku, gdy przeprowadzenie inspekcji jest niezbędne w celu przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, w przypadku zaistnienia podejrzenia, że w trakcie badania może być zagrożone zdrowie lub życie uczestników lub badaczy, oraz gdy doręczenie zawiadomienia jest utrudnione lub było bezskuteczne.

8. Z przeprowadzonej inspekcji jest sporządzany raport z inspekcji w trzech egzemplarzach, z których po jednym egzemplarzu otrzymują podmiot kontrolowany i sponsor.

9. Raport z inspekcji może być również sporządzony w formie elektronicznej i powinien być opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

10. Raport z inspekcji może zawierać zalecenia poinpekcyjne, które podmiot kontrolowany w porozumieniu ze sponsorem jest obowiązany wykonać w terminie określonym w raporcie z inspekcji.

11. Podmiot kontrolowany niezwłocznie powiadamia Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń poinpekcyjnych albo o przyczynach ich niewykonania w terminie określonym w raporcie z inspekcji.

12. Inspekcja może również obejmować sprawdzenie wykonania zaleceń poinpekcyjnych.

13. Inspekcja może obejmować ocenę dokumentacji dotyczącej badania klinicznej na żądanie Prezesa Urzędu, również w formie elektronicznej.

14. Do inspekcji, o której mowa w ust. 13, nie stosuje się przepisów rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.

## Rozdział 9

### **Nadzór po wprowadzeniu do obrotu i obserwacja**

**Art. 40.** 1. Każdy może zgłosić Prezesowi Urzędu poważny incydent.

2. Podmioty i osoby, które stosują wyroby, systemy lub zestawy zabiegowe do celów zawodowych i które podczas działalności zawodowej stwierdziły poważny incydent dotyczący stosowanego przez nich wyrobu, są obowiązane zgłosić go niezwłocznie producentowi wyrobu lub jego upoważnionemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu.

3. Podmioty, o których mowa w art. 4 ust. 1, oraz podmioty prowadzące zewnętrzną ocenę jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, które podczas wykonywania swojej działalności powzięły podejrzenie, że wystąpił poważny incydent, są obowiązane zgłosić go niezwłocznie Prezesowi Urzędu.

4. Importerzy i dystrybutorzy wyrobów, laboratoria badawcze, instytuty badawcze, a także podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili poważny incydent, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązani zgłosić go niezwłocznie producentowi wyrobu lub jego upoważnionemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu, jeżeli nie powzięli informacji, że incydent ten został już zgłoszony producentowi lub upoważnionemu przedstawicielowi oraz Prezesowi Urzędu.

5. Jeżeli nie można ustalić adresu producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poważny incydent zgłasza się dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania lub

siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłając równocześnie kopię zgłoszenia Prezesowi Urzędu.

6. Jeżeli producent lub upoważniony przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, instytucja zdrowia publicznego, użytkownik lub pacjent mogą zgłosić poważny incydent dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłając równocześnie kopię zgłoszenia Prezesowi Urzędu.

7. Zgłoszenia poważnego incydentu dokonuje się na formularzu zgłoszenia poważnego incydentu, w którym podaje się, jeżeli jest to możliwe, w szczególności:

- 1) datę i miejsce oraz opis poważnego incydentu i jego skutków;
- 2) nazwę i adres producenta;
- 3) nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli dotyczy;
- 4) w stosownym przypadku, nazwę i adres importera;
- 5) nazwę i adres dostawcy wyrobu;
- 6) nazwę handlową wyrobu;
- 7) nazwę rodzajową wyrobu;
- 8) numer seryjny lub fabryczny lub numer partii lub serii wyrobu;
- 9) kod UDI wyrobu;
- 10) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy;
- 11) imię i nazwisko osoby zgłaszającej incydent albo nazwę podmiotu zgłaszającego incydent oraz imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia w imieniu tego podmiotu;
- 12) dane adresowe umożliwiające kontakt z podmiotami i osobami, o których mowa w pkt 11, w tym numer telefonu i, jeżeli to możliwe, numer faksu i adres poczty elektronicznej.

8. O zgłoszeniu poważnego incydentu, o którym mowa w ust. 1 i 3, Prezes Urzędu powiadamia producenta lub upoważnionego przedstawiciela, przesyłając kopię otrzymanego formularza zgłoszenia incydentu, jeżeli z treści zgłoszenia wynika, że zgłaszający nie zgłosił incydentu także producentowi lub upoważnionemu przedstawicielowi.

9. Zgłaszający poważny incydent oraz osoba poszkodowana w wyniku poważnego incydentu lub w jej imieniu członek rodziny, następca prawny takiej osoby, towarzystwo ubezpieczeń zdrowotnych takiej osoby lub inna strona trzecia dotknięta przez szkodę wyrządzoną tej osobie, mogą wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o udzielenie informacji o wynikach postępowania wyjaśniającego dotyczącego poważnego incydentu.



10. Zgłaszający poważny incydent jest obowiązany udzielić producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi i podmiotom przez nich upoważnionym, a także Prezesowi Urzędu niezbędnej pomocy w postępowaniu wyjaśniającym w celu ustalenia związku przyczynowego między wyrobem a zgłoszonym poważnym incydem, w szczególności jest obowiązany udzielić niezbędnych informacji i udostępnić do badań i oceny wyrób będący przedmiotem zgłoszenia incydem oraz wyroby i produkty stosowane łącznie z wyrobem podczas wystąpienia tego incydem.

11. Jeżeli producent nie jest w stanie podjąć postępowania wyjaśniającego dotyczącego zgłoszonego poważnego incydem, który miał miejsce na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezwłocznie informuje o tym Prezesa Urzędu.

12. Podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, osoby zatrudnione w podmiotach wykonujących działalność leczniczą lub wykonujące inne czynności na ich rzecz, w tym personel medyczny, personel odpowiedzialny za utrzymanie i bezpieczeństwo wyrobów oraz podmioty i osoby stosujące wyroby, systemy lub zestawy zabiegowe do celów zawodowych są obowiązani do współpracy z Prezesem Urzędu, producentem, upoważnionym przedstawicielem, a także z podmiotami upoważnionymi przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, w zakresie realizacji zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularza zgłoszenia poważnego incydem, uwzględniając dane niezbędne producentowi lub upoważnionemu przedstawicielowi do prowadzenia postępowania w sprawie zgłoszonego incydem oraz biorąc pod uwagę konieczność harmonizacji sposobu wymiany informacji z Komisją Europejską i państwami członkowskimi.

**Art. 41.** 1. Kierowane do Prezesa Urzędu zgłoszenia, o których mowa w art. 87 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 82 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, raporty, o których mowa w art. 87 i art. 88 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 82 i art. 83 rozporządzenia 2017/746, oraz oświadczenia wyjaśniające, o których mowa w art. 87 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 82 rozporządzenia 2017/746, są sporządzane w języku polskim lub języku angielskim.

2. Korespondencja w sprawach bezpieczeństwa wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, w sprawach poważnych incydemów, w sprawach zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa i w sprawach raportowania tendencji, może być prowadzona w języku angielskim, bez konieczności tłumaczenia korespondencji i dokumentów

na język polski, i może być przekazywana drogą elektroniczną, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

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

4. Notatkę bezpieczeństwa, o której mowa w ust. 3, Prezes Urzędu – w przypadku uzasadnionym potrzebą ochrony zdrowia publicznego – publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

5. Prezes Urzędu ocenia, jeżeli to możliwe we współpracy z producentem oraz – w stosownych przypadkach – z jednostką notyfikowaną, która certyfikowała wyrób, wszelkie otrzymane informacje dotyczące poważnego incydentu, który miał miejsce na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa, które zostało lub ma zostać podjęte na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

## Rozdział 10

### Nadzór rynku

**Art. 42.** 1. Kontrola zgodności właściwości i działania wyrobów, o której mowa w art. 93 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 88 rozporządzenia 2017/746, jest wykonywana przez osoby pisemnie upoważnione przez Prezesa Urzędu, które nie były skazane za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe i posiadają pełną zdolność do czynności prawnych.

2. Do kontroli, o której mowa w ust. 1, przedkłada się dokumentację w języku polskim lub języku angielskim.

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

4. Prezes Urzędu może zlecić badania lub weryfikację próbek, o których mowa w art. 93 ust. 3 lit. a rozporządzenia 2017/745 albo w art. 88 ust. 3 lit. a rozporządzenia 2017/746, Centrum Łukasiewicz lub instytutom działającym w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz, Agencji Badań Medycznych, instytutom badawczym, uczelniom, jednostkom certyfikującym wyroby lub laboratoriom.

5. Jeżeli wyniki badań lub weryfikacji próbek, o których mowa w ust. 4, potwierdzą, że wyrób nie spełnia określonych dla niego wymagań, koszty tych badań i weryfikacji pokrywa kontrolowany podmiot gospodarczy.

6. Koszty przechowywania wyrobów, o których mowa w art. 93 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 88 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, w okresie trwania postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu i koszty jego zniszczenia ponosi podmiot gospodarczy.

7. Z przeprowadzonej kontroli, o której mowa w ust. 1, jest sporządzane sprawozdanie, o którym mowa w art. 93 ust. 6 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 88 ust. 6 rozporządzenia 2017/746, w dwóch egzemplarzach, z których jeden egzemplarz otrzymuje kontrolowany.

8. Podmiot gospodarczy w terminie 14 dni od dnia otrzymania sprawozdania, o którym mowa w art. 93 ust. 6 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 88 ust. 6 rozporządzenia 2017/746, może wnieść do niego umotywowane zastrzeżenia.

9. Prezes Urzędu rozpatruje zastrzeżenia, o których mowa w ust. 8, w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania i zajmuje stanowisko w sprawie, które jest ostateczne i wraz z uzasadnieniem jest doręczane podmiotowi gospodarczemu.

**Art. 43.** 1. Prezes Urzędu może również dokonywać kontroli:

- 1) wyrobu, jego dokumentacji i warunków używania wyrobu przez podmioty wykonujące działalność leczniczą oraz przedsiębiorców lub prowadzenia oceny działania w miejscu używania lub wykonywania oceny działania,
  - 2) podmiotów wykonujących czynności związane z instalacją, konserwacją, utrzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą lub okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa wyrobów, w miejscu wykonywania tych czynności oraz w miejscu zamieszkania lub siedzibie wykonujących je podmiotów
- w przypadkach uzasadnionych potrzebą ochrony życia lub zdrowia pacjentów i użytkowników oraz potrzebą ochrony zdrowia publicznego.

2. Prezes Urzędu może dokonywać kontroli prezentowania wyrobów na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych i technicznych.

3. Z przeprowadzonej kontroli, o której mowa w ust. 1 i 2, jest sporządzane sprawozdanie, które może zawierać zalecenia pokontrolne, w dwóch egzemplarzach, z których jeden egzemplarz otrzymuje kontrolowany.

4. Kontrolowany w terminie 14 dni od dnia otrzymania sprawozdania może wnieść do niego umotywowane zastrzeżenia. Prezes Urzędu rozpatruje zastrzeżenia w terminie 30 dni od

dnia ich otrzymania i zajmuje stanowisko w sprawie, które jest ostateczne i wraz z uzasadnieniem jest doręczane kontrolowanemu.

5. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 3, może zostać sporządzone w formie elektronicznej, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Zastrzeżenia, o których mowa w ust. 4, mogą być wnoszone w formie elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

6. Korespondencja w sprawach nadzoru rynku, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej, może być prowadzona w języku angielskim, bez konieczności tłumaczenia korespondencji i dokumentów na język polski, i może być przekazywana drogą elektroniczną, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

**Art. 44.** 1. W przypadku, o którym mowa w art. 95 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 90 ust. 4 rozporządzenia 2017/746, Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie zakazania lub ograniczenia udostępniania na rynku, wycofania z obrotu lub wycofania z używania wyrobu.

2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest publikowana w na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3. Jeżeli Komisja Europejska, w drodze aktów wykonawczych, uzna, że decyzja, o której mowa w ust. 1, jest nieuzasadniona, Prezes Urzędu uchyla tę decyzję i zaprzestaje jej publikowania w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

4. W przypadku, o którym mowa w art. 97 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 92 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie zakazania lub ograniczenia udostępniania na rynku, wycofania z obrotu lub wycofania z używania wyrobu.

5. W przypadku, o którym mowa w art. 98 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 93 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie zakazania lub ograniczenia udostępniania na rynku, wycofania z obrotu lub wycofania z używania wyrobu, określonej kategorii lub grupy wyrobów. Przepisy ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.

6. Prezes Urzędu niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kopie decyzji, o których mowa w ust. 1 i 3–5.

**Art. 45.** 1. Minister właściwy do spraw zdrowia w celu wspomagania niezależnej oceny długoterminowego bezpieczeństwa i działania wyrobów lub identyfikowalności wyrobów do implantacji może tworzyć i prowadzić rejestry i banki danych, o których mowa w art. 108 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 101 rozporządzenia 2017/746, dotyczące określonych rodzajów wyrobów i ustalające wspólne zasady gromadzenia porównywalnych informacji, albo tworzyć i zlecać prowadzenie takich rejestrów i banków danych.

2. Tworzenie rejestrów i banków danych, o których mowa w ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:

1) sposób prowadzenia rejestru albo banku danych,

2) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze albo banku danych

– mając na uwadze potrzebę zapewnienia prawidłowego działania rejestrów i banków danych, możliwości porównywania informacji z rejestrów i banków danych z Komisją Europejską i państwami członkowskimi oraz przydatności danych służących do oceny bezpieczeństwa i działania wyrobów lub identyfikowalności wyrobów do implantacji.

3. Administratorem danych gromadzonych w rejestrach i bankach danych, o których mowa w ust. 1, jest podmiot prowadzący rejestr albo bank danych.

4. W przypadku stworzenia rejestru lub banku danych, o których mowa w ust. 1, podmiot, który jest użytkownikiem wyrobu, ma obowiązek przekazywać informacje do odpowiedniego rejestru lub banku danych.

**Art. 46.** 1. Prezes Urzędu powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o grupach rodzajowych wyrobów, które stwarzają lub mogą stwarzać zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich, wskazując wymagania lub ograniczenia dotyczące dystrybucji, wydawania, stosowania lub warunków używania danego rodzaju wyrobów, w tym wymagania dotyczące kwalifikacji użytkowników, lub instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów, w tym wymagania dotyczące wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie powiadomień, o których mowa w ust. 1, może określić, w drodze rozporządzenia, wymagania lub ograniczenia dotyczące dystrybucji, wydawania, stosowania lub warunków używania danej grupy rodzajowej wyrobów, w tym wymagania dotyczące kwalifikacji użytkowników, lub instalacji, okresowej

konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów, w tym wymagania dotyczące wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich, przewidziane zastosowanie i funkcję wyrobów oraz związane z nimi ryzyko, a także przepisy art. 1 ust. 14 i 15 rozporządzenia 2017/745 albo art. 1 ust. 8 i 9 rozporządzenia 2017/746.

## Rozdział 11

### **Opinie naukowe i współpraca międzynarodowa**

**Art. 47.** 1. Wniosek jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.2 lit. b załącznika IX do rozporządzenia 2017/745, na temat jakości i bezpieczeństwa substancji leczniczej stanowiącej integralną część wyrobu medycznego, w tym stosunku korzyści do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu, oraz załączona do wniosku dokumentacja są przedkładane Prezesowi Urzędu w języku polskim lub języku angielskim.

2. Wniosek jednostki notyfikowanej o wydanie opinii, o której mowa w sekcji 5.2 lit. f załącznika IX do rozporządzenia 2017/745, czy jakość i bezpieczeństwo substancji leczniczej stanowiącej integralną część wyrobu medycznego zostaną zachowane po wprowadzeniu zmian dotyczących substancji, w szczególności związanych z procesem jej produkcji, oraz załączona do wniosku dokumentacja przedkładane są Prezesowi Urzędu w języku polskim lub języku angielskim.

3. Za złożenie wniosków, o których mowa w ust. 1 i 2, pobiera się opłaty, nie wyższe niż 100 000 zł, stanowiące dochód budżetu państwa.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dokumentację, którą należy dołączyć do wniosków, o których mowa w ust. 1 i 2, biorąc pod uwagę dane konieczne do oceny użyteczności, jakości i bezpieczeństwa substancji leczniczej, w tym stosunku korzyści do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu medycznego, oraz wysokość opłat, o których mowa w ust. 3, biorąc pod uwagę rodzaj substancji oraz nakład pracy i poziom kosztów w związku z wydaniem opinii.

5. Wniosek jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.3.1 lit a załącznika IX do rozporządzenia 2017/745, w sprawie aspektów oddawania, pobierania i testowania tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych w przypadku wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 1 ust. 6 lit. g rozporządzenia 2017/745,

wyprodukowanego z wykorzystaniem pochodnych tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego albo w przypadku wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 1 ust. 10 rozporządzenia 2017/745, zawierającego, jako swoją integralną część, tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne, objęte zakresem dyrektywy 2004/23/WE, których działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tego wyrobu medycznego, oraz załączona do wniosku dokumentacja przedkładane są Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w języku polskim lub języku angielskim.

6. Wniosek jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.3.1 lit d załącznika IX do rozporządzenia 2017/745, czy jakość i bezpieczeństwo tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych zawartych w wyrobie medycznym zostaną zachowane po wprowadzeniu zmian dotyczących zawartych w wyrobie medycznym niezdolnych do życia tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, w szczególności zmian związanych z procesem ich oddawania, testowania lub pobierania, oraz załączona do wniosku dokumentacja przedkładane są Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w języku polskim lub języku angielskim.

7. Za złożenie wniosków, o których mowa w ust. 5 i 6, pobiera się opłaty, nie wyższe niż 100 000 zł, stanowiące dochód budżetu państwa.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dokumentację, którą należy dołączyć do wniosków, o których mowa w ust. 5 i 6, biorąc pod uwagę dane konieczne do oceny aspektów oddawania, pobierania i testowania tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, oraz wysokość opłat, o których mowa w ust. 7, biorąc pod uwagę nakład pracy i poziom kosztów w związku z wydaniem opinii.

9. Wniosek jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.4 lit. b załącznika IX do rozporządzenia 2017/745, na temat zgodności z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE składającego się z substancji lub mieszaniny substancji wyrobu medycznego, który jest systematycznie wchłaniany lub którego produkty metabolizmu są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki, w celu osiągnięcia przewidzianego zastosowania, oraz załączona do wniosku dokumentacja przedkładane są Prezesowi Urzędu w języku polskim lub języku angielskim.

10. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 9, pobiera się opłatę, nie wyższą niż 100 000 zł, stanowiącą dochód budżetu państwa.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dokumentację, którą należy dołączyć do wniosku, o którym mowa w ust. 9, biorąc pod uwagę dane konieczne

do oceny zgodności z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE składającego się z substancji lub mieszanin substancji wyrobu medycznego, który jest systematycznie wchłaniany lub którego produkty metabolizmu są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki, w celu osiągnięcia przewidzianego zastosowania, oraz wysokość opłaty, o której mowa w ust. 10, biorąc pod uwagę nakład pracy i poziom kosztów w związku z wydaniem opinii.

12. Wniosek jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.2 lit. c załącznika IX do rozporządzenia 2017/746, w sprawie odpowiedności wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego, oraz załączona do wniosku dokumentacja przedkładane są Prezesowi Urzędu w języku polskim lub języku angielskim.

13. Wniosek jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.2 lit. f załącznika IX do rozporządzenia 2017/746, na temat planowanych zmian mających wpływ na działanie lub przewidziane używanie lub odpowiedność wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego, oraz załączona do wniosku dokumentacja przedkładane są Prezesowi Urzędu w języku polskim lub języku angielskim.

14. Za złożenie wniosków, o których mowa w ust. 12 i 13, pobiera się opłaty, nie wyższe niż 100 000 zł, stanowiące dochód budżetu państwa.

15. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dokumentację, którą należy dołączyć do wniosków, o których mowa w ust. 12 i 13, biorąc pod uwagę dane konieczne do oceny odpowiedności wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego, oraz wysokość opłat, o których mowa w ust. 14, biorąc pod uwagę nakład pracy i poziom kosztów w związku z wydaniem opinii.

16. Korespondencja w sprawach opinii, o których mowa w ust. 1, 2, 5, 6, 9, 12 i 13, może być prowadzona w języku angielskim, bez konieczności tłumaczenia korespondencji i dokumentów na język polski, i może być przekazywana drogą elektroniczną, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

**Art. 48.** 1. Na wniosek Prezesa Urzędu minister właściwy do spraw zdrowia określa skład delegacji Rzeczypospolitej Polskiej na posiedzenie Komitetu ds. Wyrobów Medycznych ustanowionego na mocy art. 114 rozporządzenia 2017/745, i informuje o tym składzie przewodniczącego tego komitetu.

2. Na wniosek Prezesa Urzędu minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie



lepszego stanowienia prawa (Dz. Urz. UE L 123 z 12.05.2016, str. 1) wyznacza ekspertów, z którymi Komisja Europejska będzie się konsultowała przed przyjęciem aktów delegowanych, o których mowa w art. 115 rozporządzenia 2017/745, albo aktów delegowanych, o których mowa w art. 108 rozporządzenia 2017/746.

## Rozdział 12

### **Reklama wyrobów**

**Art. 49.** Reklama wyrobów może być prowadzona wyłącznie na zasadach określonych w niniejszym rozdziale oraz musi spełniać wymogi, o których mowa w art. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 7 rozporządzenia 2017/746.

**Art. 50.** Reklama wyrobów obejmuje w szczególności:

- 1) kierowane do publicznej wiadomości zachęcanie do nabywania lub używania wyrobów;
- 2) prezentowanie wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań;
- 3) odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;
- 4) prezentowanie wyrobów w czasie targów, wystaw, pokazów, prezentacji oraz sympozjów naukowych lub technicznych;
- 5) kierowane do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści.

**Art. 51. 1.** Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości zawiera:

- 1) nazwę lub nazwę handlową wyrobu;
- 2) przewidziane zastosowanie wyrobu;
- 3) przeciwwskazania;
- 4) informacje dla użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;
- 5) wskazanie producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony.

2. Dane, o których mowa w ust. 1, przekazuje się w brzmieniu zgodnym z instrukcją używania wyrobu i etykietą wyrobu.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, przedstawia się w formie:

- 1) audiowizualnej i wizualnej w sposób widoczny i czytelny;
- 2) dźwiękowej w sposób wyraźny.

4. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości, poza danymi określonymi w ust. 1, zawiera informację, że prezentowany produkt jest wyrobem medycznym oraz ostrzeżenie o następującej treści:

- 1) „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem.” – w przypadku wyrobów dla których nie zidentyfikowano przeciwwskazań;
- 2) „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie.” – w przypadku wyrobów dla których zidentyfikowano przeciwwskazania.

5. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 4:

- 1) w przypadku reklamy w formie audiowizualnej:
  - a) umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20% jej powierzchni,
  - b) umieszcza się w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter,
  - c) musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim i ukazywać się na ekranie nie krócej niż 8 sekund;
- 2) w przypadku reklamy w formie dźwiękowej musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 8 sekund;
- 3) w przypadku reklamy w formie wizualnej umieszcza się:
  - a) w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni,
  - b) w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter;
- 4) w przypadku reklamy kierowanej do publicznej wiadomości w formie wizualnej obejmującej więcej niż jedną stronę, ostrzeżenie umieszcza się na pierwszej stronie.

6. W przypadku, w którym reklama odwołuje się do opinii użytkowników wyrobów, opinie te nie mogą wskazywać innego użycia wyrobu niż przewidziane zastosowanie. Należy

wskazać czy użytkownik, o którym mowa w zdaniu pierwszym, bezpośrednio lub pośrednio uzyskał korzyść za udzielenie opinii.

**Art. 52.** 1. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla przeciętnego użytkownika wyrobu. Wymóg ten dotyczy również sformułowań medycznych i naukowych oraz przywoływania w reklamie badań naukowych, opinii, literatury, opracowań naukowych i innych materiałów skierowanych do profesjonalistów.

2. Reklama wyrobu nie może:

- 1) sugerować, że użycie wyrobu umożliwi uniknięcie konsultacji lekarskiej lub zaleconej przez lekarza lub inną osobę wykonującą zawód medyczny terapii, zabiegu lub badań diagnostycznych;
- 2) sugerować, że brak stosowania wyrobu spowoduje pogorszenie stanu zdrowia;
- 3) posługiwać się sformułowaniami, które nie mają ugruntowanego znaczenia;
- 4) posługiwać się stwierdzeniami lub oświadczeniami, które mówią, że wyrób jest nieomylny, niezawodny, albo, że coś jest pewne lub gwarantowane, a stosowanie wyrobu przyczyni się do poprawnego leczenia;
- 5) zawierać treści, które mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;
- 6) sugerowanie, że nawet osoba zdrowa stosująca wyrób poprawi swój stan zdrowia;
- 7) wykorzystywanie przesadnych, alarmujących lub wprowadzających w błąd wyrażań, grafik i innych materiałów obrazujących zmiany w ludzkim ciele spowodowane chorobą lub urazem lub wpływem wyrobu na ciało ludzkie;
- 8) prezentowanie wyłącznie pozytywnych informacji o wyrobie z pominięciem negatywnych;
- 9) wykorzystywać wizerunku osób podających się za osoby wykonujące zawody medyczne lub przedstawiać osoby prezentujące wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;
- 10) sugerować, że podmiot reklamujący lub występujący lub przywołany w reklamie jest podmiotem licznym, naukowym lub badawczym, lub że prowadzi taką działalność.

3. Reklama wyrobu nie może być skierowana wyłącznie lub głównie do dzieci.

**Art. 53.** 1. Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela.

2. Reklama wyrobu może być prowadzona również przez inne podmioty gospodarcze po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, dla każdej reklamy, podmiotu określonego w ust. 1.

**Art. 54.** 1. Prezes Urzędu może w drodze decyzji administracyjnej nakazać:

- 1) usunięcie stwierdzonych naruszeń lub
- 2) zaprzestania publikowania, ukazywania się lub prowadzenia reklamy wyrobów sprzecznej z obowiązującymi przepisami, lub
- 3) publikację wydanej decyzji w miejscach lub środkach masowego przekazu, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy.

2. Decyzje, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, podlegają natychmiastowemu wykonaniu.

**Art. 55.** 1. Osoby wykonujące działalność gospodarczą lub zawodową, które wykorzystują wyrób do świadczenia usług, prowadzą reklamę swojej działalności z uwzględnieniem przepisów niniejszego rozdziału.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, prowadząc reklamę swoich usług w szczególności nie mogą przypisywać wykorzystywanym wyrobom cech, których te wyroby nie posiadają, lub obiecywać korzyści, poprawy stanu zdrowia, wyglądu lub innej zmiany, a także uzyskania diagnozy, która nie jest możliwa do osiągnięcia przy wykorzystaniu tego wyrobu.

3. Nadzór nad reklamą, o której mowa w ust. 1, sprawowany jest przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

**Art. 56.** 1. Do obowiązków podmiotu gospodarczego należy przechowywanie wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana.

2. Podmiot gospodarczy jest obowiązany na żądanie Prezesa Urzędu udostępnić wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości, wraz z informacją o sposobie i okresie jej rozpowszechniania.

3. Dostawca usług medialnych lub wydawca są obowiązani na żądanie Prezesa Urzędu udostępnić posiadane nazwy i adresy przedsiębiorców lub osób fizycznych, zamieszczających odpłatne ogłoszenia lub reklamy oraz wszelkie inne materiały związane z reklamą. Podmioty, o których mowa w zdaniu pierwszym są obowiązane przechowywać te materiały w terminie nie krótszym niż rok.

4. Prezes Urzędu współpracuje z Krajową Radą Radiofonii i Telewizji w zakresie reklamy wyrobów.

## Rozdział 13

### Używanie i utrzymywanie wyrobów

**Art. 57.** 1. W przypadku naruszenia zakazu, o którym mowa w art. 7 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 7 rozporządzenia 2017/746, Prezes Urzędu może wydać decyzję administracyjną w sprawie zakazania wprowadzania do obrotu lub do używania albo wycofania z obrotu lub z używania wyrobów, których etykiety lub instrukcje używania mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu.

2. Prezes Urzędu może powiadamiać o zagrożeniach związanych z wyrobami, systemami lub zestawami zabiegowymi w sposób adekwatny do zagrożenia, w tym za pomocą środków masowego przekazu. Koszty powiadomienia ponosi podmiot gospodarczy.

**Art. 58.** 1. Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu.

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

3. Podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz przedsiębiorcy są obowiązani posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych lub usług, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu.

4. Podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz przedsiębiorcy są obowiązani posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania wyrobu lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności, o których mowa w ust. 3.

5. Dokumentację, o której mowa w ust. 3 i 4, przechowuje się nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu.

6. Podmioty wykonujące działalność leczniczą oraz przedsiębiorcy są obowiązani udostępniać dokumentację, o której mowa w ust. 3 i 4, organom i podmiotom sprawującym nadzór nad nimi lub upoważnionym do kontroli.

**Art. 59.** W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, pozbywanie się, zbieranie i wykorzystywanie tkanek, komórek i substancji pochodzenia ludzkiego musi być zgodne z zasadami etycznymi dotyczącymi ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej.

## Rozdział 14

### **Administracyjne kary pieniężne**

**Art. 60.** 1. Kto wprowadza do obrotu lub wprowadza do używania wyrób, system lub zestaw zabiegowy, niezgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, wbrew art. 5 ust. 1 lub art. 22 rozporządzenia 2017/745 lub art. 5 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej od 50 000 zł do 5 000 000 zł.

2. Tej samej karze podlega, kto, wbrew art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, wprowadza do obrotu lub wprowadza do używania wyrób, który nie spełnia wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku I do rozporządzenia 2017/746.

3. Kto w ramach instytucji zdrowia publicznego produkuje lub używa wyroby, które nie spełniają warunków, o których mowa w art. 5 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 5 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości do 1 000 000 zł.

4. Kto nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 18 ust. 4, podlega karze pieniężnej od 50 000 zł do 500 000 zł.

**Art. 61.** 1. Producent, który, wbrew art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, wprowadza do obrotu lub do używania wyroby projektowane lub produkowane w sposób sprzeczny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, podlega karze pieniężnej od 50 000 zł do 5 000 000 zł.

2. Producent, który wbrew przepisowi art. 10 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, nie ustanawia, dokumentuje, wdraża lub utrzymuje systemu zarządzania ryzykiem podlega karze pieniężnej od 50 000 zł do 500 000 zł.

3. Producent, który wbrew przepisowi art. 10 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, nie prowadzi oceny klinicznej, w tym obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu, lub nie uzasadnia należycie odstępstwa od wymogu prowadzenia oceny klinicznej, jak określono w art. 61 ust. 10 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej od 10 000 zł do 100 000 zł.

4. Producent wyrobu wykonanego na zamówienie, który wbrew wymogowi art. 10 ust. 5 rozporządzenia 2017/745, nie aktualizuje lub przechowuje do dyspozycji właściwych organów dokumentacji, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.

5. Producent, który wbrew art. 10 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, nie przechowuje przez okres 10 lat, do dyspozycji Prezesa Urzędu, dokumentów, o których mowa w art. 10 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej od 30 000 do 500 000 zł.

6. Producent, który nie przechowuje dokumentów, o których mowa w art. 10 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 8 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.

7. Kary, o których mowa w ust. 1–6, można nałożyć na upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został ustanowiony.

**Art. 62.** 1. Importer, który nie poinformował producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, że wyrób nie jest zgodny lub może nie być zgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, wbrew art. 13 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia 2017/746, lub nie poinformował Prezesa Urzędu, że wyrób jest lub może być sfałszowany lub sprawiać poważne ryzyko, podlega karze pieniężnej.

2. Importer, który nie wykonuje obowiązków, o których mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, lub zamieszcza etykiety w sposób utrudniający odczytanie informacji umieszczonej na etykiecie przez producenta, podlega karze pieniężnej.

3. Importer, który wbrew art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, nie zapewnia, aby w czasie, gdy jest odpowiedzialny za wyrób, warunki przechowywania lub transportu nie zagrażały zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku I do rozporządzenia 2017/746, i spełniały warunki ustanowione przez producenta, podlega karze pieniężnej.

4. Kary, o których mowa ust. 1–3, wymierza się w wysokości do 250 000 zł.

5. Importer, który wbrew art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela, lub nie współpracuje z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem lub Prezesem Urzędu, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł. Tej samej karze podlega importer, który uważając lub powinien uważać, że wyrób wprowadzony przez niego do obrotu

jest niezgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, nie powiadamia o tym niezwłocznie producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela.

6. Importer, który otrzymał skargę lub zgłoszenie pochodzące od osób wykonujących zawody medyczne, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który wprowadził do obrotu i wbrew art. 13 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 8 rozporządzenia 2017/746 nie przekazał niezwłocznie tych informacji producentowi oraz jego upoważnionemu przedstawicielowi, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.

7. Importer, który nie przechowuje dokumentów, o których mowa w art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.

**Art. 63.** 1. Dystrybutor, który udostępnia na rynku wyrób, który nie spełnia wymogów, o których mowa w art. 14 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 250 000 zł.

2. Dystrybutor, który nie zapewnia warunków przechowywania lub transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.

3. Dystrybutor, który wbrew art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił producenta, jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera, lub nie współpracuje z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem, importerem, lub Prezesem Urzędu, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł. Tej samej karze podlega dystrybutor, który uważając lub powinien uważać, że wyrób wprowadzony przez niego do obrotu jest niezgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, nie powiadamia o tym niezwłocznie producenta, jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera.

4. Dystrybutor, który otrzymał skargę lub zgłoszenie pochodzące od osób wykonujących zawody medyczne, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który wprowadził do obrotu i wbrew art. 14 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 5 rozporządzenia 2017/746 nie przekazał niezwłocznie tych informacji producentowi, jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz importerowi, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.

5. Dystrybutor oraz osoby używające wyrobów do celów działalności gospodarczej lub zawodowej, którzy nie współpracują z producentem oraz jego upoważnionym



przedstawicielem i importerem oraz z właściwymi organami w celu zapewnienia, aby zostało podjęte niezbędne działanie korygujące w celu, o którym mowa w art. 14 ust. 4 zdanie drugie rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 4 zdanie drugie rozporządzenia 2017/746, podlegają karze pieniężnej do 50 000 zł.

**Art. 64.** Importer lub dystrybutor, który nie wypełnia obowiązków określonych w art. 16 ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.

**Art. 65.** 1. Kto prowadząc działalność opisaną w art. 15 ust. 1 w sposób sprzeczny z obowiązkami określonymi w rozporządzeniu 2017/745, podlega karze pieniężnej do 500 000 zł.

2. Tej samej karze podlega kto, wbrew art. 15 ust. 2, wprowadził do obrotu, wprowadził do używania, dystrybuował, dostarczał lub udostępniał wyrób jednorazowego użytku poddany regeneracji lub używał taki wyrób do celów zawodowych

**Art. 66.** 1. Kto nie przekazuje danych, o których mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.

2. Tej samej karze podlega, kto nie przekazuje pacjentowi danych, o których mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2017/746.

**Art. 67.** Kto nie wypełnia obowiązków określonych w art. 23 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.

**Art. 68.** 1. Producent, który wbrew art. 27 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 24 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, nie nadaje kodu UDI lub nie nadaje kodu UDI wyższym poziomom opakowania, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.

2. Tej samej karze podlega producent, który wbrew art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 lub art. 26 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, nie nadaje kodu Basic UDI-DI.

3. Tej samej karze podlega, kto wbrew obowiązkowi określonemu w art. 18 ust. 1 nie zachowuje lub nie przechowuje kodów UDI dostarczonych mu wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych.

**Art. 69.** 1. Producent, który wbrew obowiązkowi, o którym mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, nie sporządza podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.

2. Tej samej karze podlega producent, który wbrew obowiązkowi, o którym mowa w art. 29 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, nie sporządza podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania wyrobów klasy C i D, innych niż wyroby do badania działania.

**Art. 70.** Producent, który wbrew art. 52 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 lub art. 48 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, nie przeprowadził oceny zgodności wyrobu, zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi w odpowiednio załącznikach IX–XI do rozporządzenia 2017/745 lub załącznikach IX–XI do rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 500 000 zł.

**Art. 71.** Kto prowadzi badanie kliniczne lub badanie działania bez spełniania warunków, o których mowa w 62 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 58 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 500 000 zł.

**Art. 72.** 1. Kto, wbrew art. 77 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił w terminie 15 dni Prezesa Urzędu o wstrzymaniu badania klinicznego lub wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego, lub o wstrzymaniu badania działania lub wcześniej zakończył badanie działania, lub nie przedstawił uzasadnienia, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.

2. Kto, wbrew art. 77 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił w ciągu 24 godzin Prezesa Urzędu o wstrzymaniu badania klinicznego lub wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego, lub o wstrzymaniu badania działania lub wcześniej zakończył badanie działania, ze względów bezpieczeństwa, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.

3. Kto, wbrew art. 77 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił w terminie 15 dni Prezesa Urzędu o zakończeniu badania klinicznego lub badania działania, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.

**Art. 73.** Kto, wbrew art. 77 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 76 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, w terminie roku od zakończenia lub w terminie trzech miesięcy od wcześniejszego zakończenia lub tymczasowego wstrzymania badania klinicznego lub badania działania, nie przedstawia Prezesowi Urzędu sprawozdania z badania klinicznego lub sprawozdania z badania działania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

**Art. 74.** Producent wyrobu klasy I, który wbrew art. 85 rozporządzenia 2017/745, lub producent wyrobu do diagnostyki in vitro klasy A lub B, który wbrew art. 80 rozporządzenia 2017/746, nie sporządził raportu z nadzoru, podlega karze pieniężnej do 250 000 zł.

**Art. 75.** Producent wyrobu udostępnionego na rynku unijnym, innego niż badany wyrób, który wbrew art. 87 rozporządzenia 2017/745, lub producent wyrobu udostępnionego na rynku unijnym, innego niż wyrób do badania działania, który wbrew art. 82 rozporządzenia 2017/746, nie zgłosił Prezesowi Urzędu poważnego incydentu lub zewnętrznych działań korygujących, podlega karze pieniężnej do 250 000 zł.

**Art. 76.** Producent, który wbrew art. 89 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 84 ust. 8 rozporządzenia 2017/746, nie przekazuje niezwłocznie użytkownikom informacji o podjętych działaniach korygujących, podlega karze administracyjnej do 250 000 zł.

**Art. 77.** 1. Usługodawca zapewniający środki porozumiewania się na odległość, który wbrew art. 7, nie udostępnia danych, o których mowa w art. 7, dotyczących wyrobów, systemów, zestawów zabiegowych, usług diagnostycznych lub usług terapeutycznych, oferowanych za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.

2. Tej samej karze podlega, kto oferuje za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego wyroby, systemy lub zestawy zabiegowe, niezgodne z rozporządzeniem 2017/745 albo z rozporządzeniem 2017/746, lub usługi diagnostyczne lub terapeutyczne, świadczone za pomocą takich wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych.

3. Tej samej karze podlega, kto, wbrew art. 6 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 6 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, nie udostępnia na żądanie Prezesa Urzędu kopii deklaracji zgodności UE dla danego wyrobu.

**Art. 78.** 1. Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 9 ust. 2, art. 42 ust. 1 lub art. 43 ust. 1 lub 2 lub art. 44 ust. 1 lub 2, podlega karze pieniężnej do 5 000 000 zł.

2. Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie inspekcji, o której mowa w art. 39 ust. 1 albo 2, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.

**Art. 79.** Kto wprowadza do używania, dystrybuuje, dostarcza lub udostępnia wyrób, system lub zestaw zabiegowy niezgodnie z przepisami art. 10, podlega karze pieniężnej do 250 000 zł.

**Art. 80.** Kto narusza zakaz, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lub 2, podlega karze pieniężnej do 250 000 zł.

**Art. 81.** Kto nie podpisał umowy, o której mowa w art. 18 ust. 2 i 3, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.

**Art. 81.** 1. Kto nie wywiązał się z obowiązków określonych w art. 19 ust. 4, 13 lub 15, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.

2. Tej samej karze podlega, kto naruszył zakaz, o którym mowa w art. 19 ust. 16.

**Art. 82.** Podmiot, który nie wywiązuje się z obowiązku, o którym mowa w art. 20, podlega karze pieniężnej do 200 000 zł.

2. Producent, jego upoważniony przedstawiciel lub podmiot, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykonuje badanie działania inne niż badanie działania, o którym mowa w art. 33 ust. 1, wyrobu do badania działania, który nie wywiązał się z obowiązków określonych w art. 21 ust. 1 lub 8, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.

3. Karze, o której mowa w ust. 2, podlega, kto nie wywiązał się z obowiązku określonego w art. 21 ust. 9.

3. Karze, o której mowa w ust. 2, podlega, kto przekazuje dane do systemów, o których mowa w art. 20 i art. 21 w sposób niekompletny i nierzetelny.

**Art. 83.** 1. Kto, wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 22 ust. 1, wprowadził wyrób, system lub zestaw zabiegowy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadził wyrób na to terytorium, podlega karze pieniężnej do 250 000 zł.

2. Kto wbrew art. 22 ust. 1, wprowadza do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz sprowadza na to terytorium wyroby, których producenci, upoważnieni przedstawiciele lub importerzy nie wywiązali się z obowiązków określonych w art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 1 lub art. 31 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 26 ust. 1, art. 28 ust. 1 lub art. 28 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, lub systemy albo zestawy zawierające takie wyroby, podlega karze pieniężnej od 50 000 do 500 000 zł.

**Art. 84.** 1. Kto, wbrew w art. 40 ust. 2 lub 4, nie zgłosił poważnego incydentu, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.

2. Tej samej karze podlega, kto, wbrew art. 40 ust. 11, nie udziela pomocy w postępowaniu wyjaśniającym, nie udziela informacji lub nie udostępnia do badań i oceny wyrobu lub produktu, lub, wbrew art. 39 ust. 13 nie współpracuje z Prezesem Urzędu,

producentem, jego upoważnionym przedstawicielem lub z podmiotami upoważnionymi przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

**Art. 85.** 1. Kto, wbrew art. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 7 rozporządzenia 2017/746, używa tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu, podlega karze pieniężnej do 5 000 000 zł.

2. Kto prowadzi reklamę wyrobów w sposób sprzeczny z art. 49-53, podlega karze pieniężnej w wysokości do 2 000 000 zł.

3. Kto prowadzi reklamę w sposób sprzeczny z art. 55 ust. 1 i 2, podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.

4. Kto nie przechowuje lub nie udostępnia materiałów, o których mowa w art. 56, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

**Art. 86.** 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 60–85, nakłada Prezes Urzędu.

2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 60–85, stanowią dochód budżetu państwa i są uiszczane na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary stała się ostateczna.

3. Egzekucja wymierzonej kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

4. Prezes Urzędu jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

## Rozdział 15

### Zmiany w przepisach

**Art. 87.** W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2018 r. poz. 2150) w art. 4 w ust. 1 wyrazy „wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 oraz z 2018 r. poz. 650)” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i

93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), oraz wyroby do samokontroli i pojemniki na próbki, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176)”.

**Art. 88.** W ustawie z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2019 r. poz. 1460, z późn. zm.<sup>5)</sup>) w art. 829 w pkt 8 wyrazy „wyroby medyczne w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 oraz z 2018 r. poz. 650)” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176)”.

**Art. 89.** W ustawie z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1541) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 69b w ust. 3 wyrazy „wyroby medyczne i wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 oraz z 2018 r. poz. 650)” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyroby do samokontroli i pojemniki na próbki, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady

---

<sup>5)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w: 1469, 1495, 1649, 1655, 1798, 1802 i 1818.

(WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”;

- 2) w art. 132e w ust. 2 w pkt 2 wyrazy „wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, oraz wyroby do samokontroli i pojemniki na próbki, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746”.

**Art. 90.** W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419) w art. 2a w ust. 1 w pkt 3 wyrazy „wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918 oraz z 2016 r. poz. 542)” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176)”.

**Art. 91.** W ustawie z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2018 r. poz. 1878 oraz z 2019 r. poz. 730 i 1690) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 10 w ust. 2 wyrazy „wyroby, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 oraz z 2018 r. poz. 650)” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany

dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”;

- 2) w art. 10c w ust. 2 w pkt 3 wyrazy „wytwórca wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro oraz aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „producentem wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, lub podmiotem zestawiającym system lub zestaw zabiegowy lub sterylizującym zestaw lub system zabiegowy, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, lub producentem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745”.

**Art. 92.** W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577, 730 i 1590) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 45 w ust. 1 wyrazy „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211)” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyroby do samokontroli i pojemniki na próbki, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy



98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”;

- 2) w art. 46 wyrazy „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746”.

**Art. 93.** W ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2019 r. poz. 1792) w art. 4 w ust. 1 w pkt 7 wyrazy „wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211)” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), a także produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia i wyposażenia takich produktów, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176)”.

**Art. 94.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.<sup>6)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2a w ust. 1 wyrazy „wyrób medyczny, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in

---

<sup>6)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w: Dz. U. z 2019 r. poz. 399, 959, 1495, 1542, 1556, 1590, 1818 i 1905.

in vitro oraz aktywny wyrób medyczny do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211)” zastępuje się wyrazami „wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system i zestaw zabiegowy, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyrób do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobu do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176)”;

2) w art. 72 w ust. 7 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej.”.

**Art. 95.** W ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2019 r. poz. 155) w art. 1:

1) w ust. 2 skreśla się wyrazy „w art. 24 i”;

2) dodaje się ust. 7 i 8 w brzmieniu:

„7. Przepisy ustawy stosuje się do wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 12 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, i w zakresie tam określonym, oraz do wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”, i w zakresie tam określonym.

8. Przepisy ustawy stosuje się do wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu rozporządzenia 2017/745, a także produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia i wyposażenia takich produktów, oraz do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu rozporządzenia 2017/746, w zakresie, w jakim do tych wyrobów i wyposażenia mają zastosowanie wymagania dotyczące ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.”.

**Art. 96.** W ustawie z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 330, 730 i 1726) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 24 w ust. 7 w pkt 2 wyrazy „wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211)” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyroby do samokontroli i pojemniki na próbki, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”,”;
- 2) w art. 67 w ust. 3 wyrazy „wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, oraz wyroby do samokontroli i pojemniki na próbki, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746”.

**Art. 97.** W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1557) w art. 30 w ust. 2 w pkt 2 wyrazy „wyrobów medycznych w rozumieniu art. 2 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 oraz z 2018 r. poz. 650)” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów

medycznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1)<sup>7)</sup>.

**Art. 98.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.<sup>7)</sup>) w art. 5 pkt 46 otrzymuje brzmienie:

„46) wyroby medyczne – wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176).”

**Art. 99.** W ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2019 r. poz. 993 i 1590) w art. 3 w pkt 7 wyrazy „wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211)” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1)”.<sup>7)</sup>

**Art. 100.** W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 397 oraz z 2019 r. poz. 534) w art. 5 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

---

<sup>7)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w: Dz. U. z 2019 r. poz. 1393, 1590, 1694, 1726, 1818 i 1905.

„5) wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), a także produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia i wyposażenia takich produktów, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176);”.

**Art. 101.** W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886) w art. 10 w ust. 1:

- 1) w pkt 4a wyrazy „incydentach medycznych lub nieprawidłowościach w zakresie wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211)” zastępuje się wyrazami „incydentach lub nieprawidłowościach w zakresie wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176)”, zwanego dalej rozporządzeniem 2017/746”;

- 2) w pkt 6a wyrazy „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746”.

**Art. 102.** W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 11 w ust. 2 w pkt 3 w lit. b wyrazy „wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211)” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), zwanego dalej rozporządzeniem 2017/746”;
- 2) w art. 42 w ust. 2 w pkt 3 wyrazy „wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745,

oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746”.

**Art. 103.** W ustawie z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2335 oraz z 2019 r. poz. 1495) w art. 1 w ust. 2 wyrazy „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211)” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), a także produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia i wyposażenia takich produktów, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176)”.

**Art. 104.** W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, 447 i 534) wprowadza się następujące zmiany:

- 2) w art. 15 w ust. 2 wyrazy: „lub Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia” zastępuje się wyrazami: „, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia lub Prezesa Agencji Rezerw Materiałowych”;
- 3) uchyla się art. 24;
- 4) w art. 58 w ust. 1 skreśla się wyrazy „albo przekazaniem do oceny działania”;
- 5) w art. 67 w ust. 1 w zdaniu drugim skreśla się wyrazy „i zgłoszenie dotyczy wyrobu”;
- 6) w art. 68:
  - a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. W celu umożliwienia sprawowania nadzoru, o którym mowa w ust. 1, organy administracji publicznej i inne jednostki organizacyjne administracji publicznej są obowiązane, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu

w żądanej formie wszelkie posiadane informacje dotyczące obrotu wyrobem, w tym dane osobowe osób uczestniczących w tym obrocie.”,

b) ust. 9 i 10 otrzymują brzmienie:

„9. Prezes Urzędu przy wykonywaniu zadań wynikających z ustawy współpracuje i wymienia informacje z właściwymi organami państw członkowskich i państw trzecich oraz instytucjami Unii Europejskiej. Wymiana informacji może być prowadzona w języku angielskim bez konieczności tłumaczenia korespondencji i dokumentów na język polski, także w formie elektronicznej bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

10. W celu umożliwienia sprawowania nadzoru, o którym mowa w ust. 1, usługodawcy zapewniający środki porozumiewania się na odległość są obowiązani, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu w żądanej formie wszelkie posiadane informacje dotyczące obrotu wyrobem, w tym dane osobowe osób uczestniczących w tym obrocie.”.

**Art. 105.** W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 662 i 1905) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w odnośniku nr 1 do tytułu ustawy uchyla się pkt 7 i 8;
- 2) do tytułu ustawy dodaje się odnośnik nr 2 w brzmieniu:

„2) Przepisy niniejszej ustawy służą wykonaniu:

- a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1),
  - b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176).”;
- 3) w art. 2 w ust. 1:
    - a) w pkt 3 skreśla się wyrazy „złożonymi z wyrobów medycznych zwanymi dalej „wyrobami”



- b) w pkt 5 wyrazy „wyrobami medycznymi” zastępuje się wyrazami „wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, w tym ich badaniami klinicznymi, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi”;
  - c) po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu: „produktami wymienionymi w załączniku XVI do rozporządzenia 2017/745, do których stosuje się to rozporządzenie, jak również wyposażeniem takich produktów, w tym ich badaniami klinicznymi, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi, w zakresie rozporządzenia 2017/745;”;
  - d) w pkt 6 wyrazy „wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro” zastępuje się wyrazami „wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro i wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym ich badaniami działania, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi;”;
- 4) w art. 3 w ust. 2 w pkt 2 wyraz „wyrobów” zastępuje się wyrazami „wyrobów, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 i 5–6, zwanych dalej „wyrobami”;”;
- 5) w art. 4 w ust. 1 w pkt 3:
- a) lit. c i d otrzymują brzmienie:
    - „c) sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, i poważnymi incydentami, w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 albo 2017/746, oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,
    - d) wydawanie pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego lub badania działania wyrobu, oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w takim badaniu;”;
  - b) w lit. e po wyrazach „Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych” dodaje się wyrazy „zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych”
  - c) w lit. f po wyrazie „zdarzeniach” dodaje się wyrazy „i poważnych zdarzeniach niepożądanych”;
  - d) w lit. g po wyrazie „implantacji” dodaje się wyrazy „oraz produktów, o których mowa w załączniku XVI rozporządzenia 2017/745”;
  - e) w lit. h po wyrazach „właściwego do spraw zdrowia;” dodaje się wyrazy „na zasadach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;”;
  - f) w lit. j skreśla się wyraz „zasadnicze”;

- g) w lit. k–m po wyrazach „w drodze decyzji” dodaje się wyrazy „wydanej na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych”,
- h) lit. n otrzymuje brzmienie:  
„n) wydawania świadectw wolnej sprzedaży”,
- i) lit q otrzymuje brzmienie:  
„q) publikowanie notatek bezpieczeństwa i decyzji administracyjnych dotyczących bezpieczeństwa wyrobów”,
- j) po lit. q dodaje się lit. r–z w brzmieniu:  
„r) wydawanie pozwoleń na prowadzenie badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w takim badaniu działania,  
s) prowadzenie kontroli badań działania,  
t) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii na temat zgodności z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. L 311 z 28.11.2001, s. 67 ze zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE”, składającego się z substancji lub mieszaniny substancji wyrobu medycznego, który jest systematycznie wchłaniany lub którego produkty metabolizmu są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki, w celu osiągnięcia przewidzianego zastosowania,  
u) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii w sprawie odpowiedności wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego,  
v) sporządzanie sprawozdania z oceny wstępnej wniosku jednostki oceniającej zgodność o wyznaczenie na jednostkę notyfikowaną w zakresie rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746,  
w) przeprowadzanie oceny na miejscu jednostki oceniającej zgodność, która złożyła wniosek o wyznaczenie na jednostkę notyfikowaną w zakresie rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746,  
x) sporządzanie końcowego sprawozdania z oceny jednostki oceniającej zgodność, która złożyła wniosek o wyznaczenie na jednostkę notyfikowaną w zakresie rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746,

- y) notyfikowanie Komisji Europejskiej i pozostałym państwom członkowskim jednostki oceniające zgodność w zakresie rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746,
  - z) monitorowanie, nadzorowanie, kontrolowanie i ponowne ocenianie jednostek notyfikowanych przez Prezesa Urzędu;”;
- 6) w art. 7:
- a) w ust. 2 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
    - „2a) dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej zgodności z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE składającego się z substancji lub mieszaniny substancji wyrobu medycznego, który jest systematycznie wchłaniany lub którego produkty metabolizmu są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki, w celu osiągnięcia przewidzianego zastosowania;”
  - b) w ust. 4:
    - w pkt 5 skreśla się wyraz „zasadnicze”,
    - w pkt 9 skreśla się wyrazy „w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 46 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych”,
    - pkt 10 i 11 otrzymują brzmienie:
      - „10) na temat incydentów medycznych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz poważnych incydentów w rozumieniu art. 2 pkt 65 rozporządzenia 2017/745 i art. 2 pkt 68 rozporządzenia 2017/746;
      - 11) na temat ciężkich niepożądanych zdarzeń w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz poważnych zdarzeń niepożądanych w rozumieniu art. 2 pkt 58 rozporządzenia 2017/745 i art. 2 pkt 61 rozporządzenia 2017/746;”
    - pkt 13 otrzymuje brzmienie:
      - „13) na temat badania klinicznego wyrobu medycznego, aktywnego wyrobu medycznego do implantacji albo produktu, o którym mowa w załączniku XVI do rozporządzenia 2017/745;”
    - po pkt 13 dodaje się pkt 14 i 15 w brzmieniu:
      - „14) na temat badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;

15) na temat odpowiedniości wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego.”;

7) w art. 9 w ust. 1 w pkt 1 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) są wytwórcami lub autoryzowanymi przedstawicielami, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, albo producentami lub upoważnionymi przedstawicielami w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 albo rozporządzenia 2017/746;”.

**Art. 106.** W ustawie z dnia 1 kwietnia 2011 r. – Prawo probiercze (Dz. U. z 2019 r. poz. 129 i 1495) w art. 6 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), a także produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia i wyposażenia takich produktów, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176);”.

**Art. 107.** W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz. 492, 730, 959 i 1655) w art. 17:

- 1) w ust. 1 w pkt 2 wyrazy „złożone z wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211)” zastępuje się wyrazami „zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. z .... poz. ...)”;
- 2) w ust. 2 wyrazy „wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „wyrobów w rozumieniu ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych”.

**Art. 108.** W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, 730, 1590 i 1905) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 pkt 17 otrzymuje brzmienie:

„17) wyrób medyczny – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system lub zestaw zabiegowy, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), albo wyrób medyczny do diagnostyki in vitro lub wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176);”;

2) w art. 32 w ust. 1 skreśla się wyrazy „i ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych”;

3) w art. 33 wyrazy „ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. ....)”.

**Art. 109.** W ustawie z dnia 22 listopada 2013 r. o postępowaniu wobec osób z zaburzeniami psychicznymi stwarzających zagrożenie życia, zdrowia lub wolności seksualnej innych osób (Dz. U. z 2014 r. poz. 24, z 2015 r. poz. 396, z 2016 r. poz. 2205 oraz z 2018 r. poz. 2435) w art. 27 w ust. 2 wyrazy „wyroby, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657)” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176)”.

**Art. 110.** W ustawie z dnia 11 września 2015 r. o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. z 2018 r. poz. 1466 i 1479 oraz z 2019 r. poz. 125 i 1403) w art. 2 w ust. 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), a także produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia i wyposażenia takich produktów, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176);”.

**Art. 111.** W ustawie z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2019 r. poz. 544) w art. 1 w ust. 5 wyrazy „wyrobów medycznych, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211), z wyjątkiem wyrobów będących” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), a także produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia i wyposażenia takich produktów, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), z wyjątkiem wyrobów, wyposażenia i produktów, które są”.

**Art. 112.** W ustawie z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 i 1495) w art. 21 uchyla się ust. 3.

## Rozdział 16

### Przepisy przejściowe i końcowe

**Art. 113.** 1. Do wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych wprowadzonych do obrotu przed dniem 26 maja 2020 r. zgodnie z przepisami ustawy uchylanej w art. 124 stosuje się przepisy dotychczasowe, z wyjątkiem art. 58–66, art. 68–73 i art. 86–89 tej ustawy.

2. Do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wprowadzonych do obrotu przed dniem 26 maja 2022 r. zgodnie z przepisami ustawy uchylanej w art. 124 stosuje się przepisy dotychczasowe, z wyjątkiem art. 58–66, art. 68–73 i art. 86–89 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

**Art. 114.** 1. Do wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu po dniu 26 maja 2020 r. zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 stosuje się przepisy ustawy uchylanej w art. 124, z wyjątkiem:

- 1) art. 8, art. 12, art. 17, art. 18, art. 68–73a, art. 78 ust. 2 i 4, art. 79 ust. 1 i 2, art. 80, art. 81 ust. 2–5, art. 82 i art. 83 tej ustawy;
- 2) art. 75 ust. 2, art. 76, art. 77 i art. 79a tej ustawy, które stosuje się do dnia przypadającego na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745;
- 3) art. 58–63, art. 65 i art. 66 tej ustawy, które stosuje się do dnia przypadającego na dzień upływu 18 miesięcy od dnia przypadającego na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745 – w stosunku do producentów, upoważnionych przedstawicieli, podmiotów zestawiających wyroby jako systemy lub zestawy zabiegowe oraz importerów;
- 4) art. 58–63, art. 65 i art. 66 tej ustawy, które stosuje się do dnia przypadającego na dzień upływu 24 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy – w stosunku do dystrybutorów.

2. Do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wprowadzonych do obrotu po dniu 26 maja 2022 r. zgodnie z art. 110 ust. 3 rozporządzenia 2017/746 stosuje się przepisy ustawy uchylanej w art. 124, z wyjątkiem:

- 1) art. 8, art. 12, art. 17, art. 18, art. 68-73a, art. 78 ust. 2 i 4, art. 79 ust. 1 i 2, art. 80, art. 81 ust. 2–5, art. 82 i art. 83 tej ustawy;

- 2) art. 75 ust. 2, art. 76, art. 77 i art. 79a tej ustawy, które stosuje się do dnia przypadającego na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 113 ust. 3 lit. f rozporządzenia 2017/746;
- 3) art. 58–63, art. 65 i art. 66 tej ustawy, które stosuje się do dnia przypadającego na dzień upływu 18 miesięcy od dnia przypadającego na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 113 ust. 3 lit. f rozporządzenia 2017/746 – w stosunku do producentów, upoważnionych przedstawicieli oraz importerów;
- 4) art. 58 ust. 1, 2 i 3–4, art. 59–63, art. 65 i art. 66 tej ustawy, które stosuje się do dnia przypadającego na dzień upływu 24 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy – w stosunku do dystrybutorów.

**Art. 115.** 1. Raporty dotyczące incydentów mogą być przesyłane na zasadach określonych w art. 76–78 ustawy uchylanej w art. 124, do dnia, w którym będzie możliwe przesłanie ich na zasadach określonych w rozporządzeniu 2017/745 lub rozporządzeniu 2017/746.

2. Od dnia 26 maja 2020 r. zgłoszeń poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobów, o których mowa w rozporządzeniu 2017/745 w badaniach klinicznych rozpoczętych przed dniem 26 maja 2020 r. dokonuje się na zasadach określonych zgodnie z niniejszą ustawą i na zasadach określonych w tym rozporządzeniu.

**Art. 116.** 1. Do dnia przypadającego na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745, przepisy art. 58–63, art. 65 i art. 66 ustawy uchylanej w art. 124 stosuje się do wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych w rozumieniu rozporządzenia 2017/745.

2. Do dnia przypadającego na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 113 ust. 3 lit. f rozporządzenia 2017/746, przepisy art. 58–63, art. 65 i art. 66 ustawy uchylanej w art. 124 stosuje się do wyrobów do diagnostyki *in vitro* w rozumieniu rozporządzenia 2017/746.

3. Do dnia, w którym upłyną 24 miesiące od dnia przypadającego na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745, podmiot, który sprowadził na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób i będzie go wykorzystywał do działalności gospodarczej lub zawodowej, jest obowiązany dokonać powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

**Art. 117.** 1. Przepisy:

- 1) art. 58 ust. 1, art. 59, art. 61–63, art. 65 i art. 66 ustawy uchylanej w art. 124 – w stosunku do producentów wyrobów wykonanych na zamówienie,



2) art. 58, ust. 3 i 3a, art. 60, art. 61 i art. 63, art. 65 i art. 66 ustawy uchylanej w art. 124 – w stosunku do dystrybutorów wyrobów oraz do podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz przedsiębiorców, którzy sprowadzają na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium innego państwa członkowskiego wyrób przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych lub usług

– stosuje się do dnia, w którym upłyną 24 miesiące od dnia przypadającego na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745.

2. Do dnia upływu 18 miesięcy od dnia przypadającego na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745, producenci i upoważnieni przedstawiciele dokonują zgłoszeń na podstawie art. 58 ust. 1, art. 59, art. 61–63, art. 65 i art. 66 ustawy uchylanej w art. 124, wyłącznie w przypadku, w którym nie dokonali rejestracji, o której mowa w art. 29 i art. 31 rozporządzenia 2017/745.

3. Do dnia upływu 18 miesięcy od dnia przypadającego na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 113 ust. 3 lit. f rozporządzenia 2017/746, producenci i upoważnieni przedstawiciele dokonują zgłoszeń na podstawie art. 58 ust. 1, art. 59, art. 61–63, art. 65 i art. 66 ustawy uchylanej w art. 124, wyłącznie w przypadku, w którym nie dokonali rejestracji, o której mowa w art. 26 i art. 28 rozporządzenia 2017/746.

4. Art. 64 ust. 2 i 3 ustawy uchylanej w art. 124, stosuje się do dnia przypadającego na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745.

**Art. 118.** 1. Od dnia przypadającego na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745, stosuje się art. 19 niniejszej ustawy w stosunku do producentów, autoryzowanych przedstawicieli i importerów wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych.

2. Od dnia przypadającego na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 113 ust. 3 lit. f rozporządzenia 2017/746, stosuje się art. 19 niniejszej ustawy w stosunku do producentów, autoryzowanych przedstawicieli i importerów wyrobów do diagnostyki in vitro.

**Art. 119.** Do badań klinicznych rozpoczętych na podstawie art. 43 ustawy uchylanej w art. 124 stosuje się art. 40–42, art. 43 ust. 2, art. 44, art. 45, art. 46, art. 48, art. 49, art. 51 ust. 1, art. 52–57 tej ustawy.

**Art. 120.** 1. Świadczenia wolnej sprzedaży w trybie, o którym mowa w art. 67 ustawy uchylanej w art. 124, wydaje się podmiotom, które nie uzyskały niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 19 ust. 1 niniejszej ustawy.

2. Przepis ust. 1 stosuje się w terminie 18 miesięcy od dnia przypadającego na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745 oraz w art. 113 ust. 3 lit. f rozporządzenia 2017/746.

**Art. 121.** 1. Do postępowań, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 22 ust. 1 i 2, art. 33 ust. 2, art. 46 ust. 1, art. 52 ust. 1, art. 67 ust. 1, art. 86 ust. 1, 3 i 7, art. 87 ust. 1 i art. 88 ustawy uchylanej w art. 124, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Przepisów art. 21 ust. 1 niniejszej ustawy nie stosuje się do producentów i upoważnionych przedstawicieli, którzy na podstawie art. 58 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 124 dokonali zgłoszenia wyrobu wykonanego na zamówienie, innego niż wykonany na zamówienie wyrób do implantacji klasy III, o którym mowa w art. 52 ust. 8 rozporządzenia 2017/745.

**Art. 122.** 1. Wyroby, o których mowa w rozporządzeniu 2017/745, które zostały wprowadzone do obrotu:

- 1) zgodnie z ustawą uchylaną w art. 124 przed dniem 26 maja 2020 r. lub
- 2) od dnia 26 maja 2020 r. na podstawie certyfikatu, o którym mowa w art. 120 ust. 2 rozporządzenia 2017/745

– mogą być udostępniane na rynku lub wprowadzane do użytkowania do dnia 25 maja 2025 r.

2. Wyroby, o których mowa w rozporządzeniu 2017/746, które zostały wprowadzone do obrotu:

- 1) zgodnie z ustawą uchylaną w art. 124 przed dniem 26 maja 2022 r. lub
- 2) od dnia 26 maja 2022 r. na podstawie certyfikatu, o którym mowa w art. 110 ust. 2 rozporządzenia 2017/746

– mogą być udostępniane na rynku lub wprowadzane do użytkowania do dnia 25 maja 2025 r.

**Art. 123.** 1. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 23 ust. 3, art. 41 ust. 4 ustawy uchylanej w art. 124 zachowują moc do dnia 26 maja 2030 r.;
- 2) art. 20 ust. 2, art. 23 ust. 2, art. 23 ust. 4, art. 85 ustawy uchylanej w art. 124 zachowują moc do dnia 26 maja 2040 r.

2. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 50 ustawy uchylanej w art. 124 stosuje się do dnia 26 maja 2025 r. – w zakresie wprowadzania zmian w badaniu klinicznym;

- 2) art. 65 ust. 2 ustawy uchylanej w art. 124 stosuje się do dnia, o którym mowa w art. 117 niniejszej ustawy;
- 3) art. 67 ust. 7 uchylanej w art. 125 stosuje się do dnia przypadającego na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745.

**Art. 124.** Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych traci moc z dniem:

- 1) 25 maja 2020 r. – w odniesieniu do wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych,
- 2) 25 maja 2022 r. – w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – z wyjątkiem art. 64 ust. 1 i 1a, który traci moc po upływie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy oraz rozdziału 13, który traci moc po upływie 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 125.** W latach 2020-2029 maksymalny limit wydatków będących skutkiem finansowym ustawy będzie wynosić:

- 1) 0 zł – w 2020 r.;
- 2) 1 559 235 zł – w 2021 r.;
- 3) 1 536 667 zł – w 2022 r.;
- 4) 780 757 zł – w 2023 r.;
- 5) 796 771 zł – w 2024 r.;
- 6) 796 825 zł – w 2025 r.;
- 7) 832 399 zł – w 2026 r.;
- 8) 842 578 zł – w 2027 r.;
- 9) 850 343 zł – w 2028 r.;
- 10) 858 111 zł – w 2029 r.

**Art. 126.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 20 wchodzi w życie po upływie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I  
REDAKCYJNYM

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/

## UZASADNIENIE

Projektowana ustawa o wyrobach medycznych służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”, które mają na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia z myślą o pacjentach i użytkownikach z uwzględnieniem małych i średnich przedsiębiorstw działających w tym sektorze. W szczególności projektowana ustawa określi właściwości organów oraz obowiązki informacyjne podmiotów gospodarczych działających na rynku wyrobów medycznych oraz wyrobów do diagnostyki in vitro, zasady prowadzenia reklamy wyrobów, a także system kar administracyjnych związanych z nieprzestrzeganiem przepisów wyżej wymienionych rozporządzeń i projektowanej ustawy. W związku z tym, że projektowana ustawa służy ściśle wykonaniu rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746, odstąpiono od definiowania pojęć, które zostały już zdefiniowane w wymienionych rozporządzeniach.

Celem projektowanej ustawy jest uregulowanie kwestii, które ww. rozporządzenia pozostawiają do decyzji państw członkowskich oraz stworzenie ram prawnych dla właściwej i skutecznej realizacji uprawnień i obowiązków organów właściwych i podmiotów działających w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Do kompetencji nadanej państwom członkowskim w świetle rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746 pozostawiono możliwość:

- 1) uszczegółowienia zasad sprawowania nadzoru nad podmiotami prowadzącymi obrót wyrobami medycznymi i nad wyrobami medycznymi będącymi w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

- 2) określenia przepisów o sprzedaży na odległość;
- 3) wprowadzenia przepisów regulujących możliwość regenerowania i dalszego używania wyrobów medycznych jednorazowego użytku;
- 4) nałożenia na instytucje zdrowia publicznego wymogu przechowywania, w formie elektronicznej, kodów UDI, które są dostarczane wraz z wyrobem;
- 5) żądania od producenta wyrobu wykonanego na zamówienie wykazu wyrobów na zamówienie, które zostały udostępnione na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) wyznaczania i określenia zasad monitorowania jednostek notyfikowanych;
- 7) organizacji udziału komisji etycznych w ocenie badania klinicznego wyrobów w terminach przewidzianych dla pozwolenia na badanie kliniczne określonych w ramach ww. rozporządzeń;
- 8) określenia wymagań dotyczących języków, w jakim mają być sporządzane dokumenty związane obrotem wyrobami medycznymi;
- 9) wprowadzenia środków korygujących dla producentów;
- 10) prowadzenia reklamy wyrobów;
- 11) wprowadzenia wszelkich niezbędnych środków zapewniających wykonanie przepisów ww. rozporządzeń, w tym przez ustanowienie skutecznych proporcjonalnych i odstrasżających sankcji za ich naruszenie;
- 12) wprowadzenia przepisów przejściowych umożliwiających dostosowanie do wprowadzonych ww. rozporządzeniami zmian oraz odpowiednie stosowanie przepisów obowiązujących dotychczasowych.

Do najważniejszych założeń projektowanej ustawy należy wyznaczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, jako organu właściwego w sprawach wyrobów objętych zakresem rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746 oraz określenie jego kompetencji. Prezes Urzędu będzie mógł żądać od instytucji zdrowia publicznego wszelkich stosownych informacji o wyrobach medycznych wyprodukowanych i używanych w tych instytucjach oraz będzie mógł prowadzić kontrole tych instytucji w zakresie produkowania i używania takich wyrobów. Prezes Urzędu będzie mógł w drodze decyzji administracyjnej zakazać wprowadzania do obrotu, wycofać z obrotu albo wycofać z obrotu i używania produkt nie objęty zakresem danego rozporządzenia, jeżeli podmiot inny niż producent przeznaczył taki produkt do celów określonych w jednej z definicji produktów objętych zakresem danego rozporządzenia. Prezes Urzędu będzie mógł zażądać od producenta wyrobu wykonanego na

zamówienie wykazu takich wyrobów, które zostały udostępnione na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Prezes Urzędu będzie mógł zażądać od podmiotu wydającego informacji dotyczących systemu nadawania kodów UDI oraz wprowadzenia środków korygujących do czasu potwierdzenia dokładności danych przez dany podmiot. Podobnie jak w przepisach dotychczasowych Prezes Urzędu w celu uzyskania możliwie najszerszej wiedzy o wyrobach wprowadzanych do obrotu oraz używanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, będzie gromadził dane o uczestnikach obrotu wyrobami, a także zatwierdzał dane wprowadzane przez polskich uczestników obrotu wyrobami do bazy danych Eudamed, w zakresie określonym przepisami rozporządzeń 2017/745 i 2017/746. W celu wykonania opisanych wyżej kompetencji w zakresie nadzoru i gromadzenia notyfikacji w ustawie nałożono obowiązek informacyjny dotyczący wprowadzenia do obrotu albo przekazania do badania działania pierwszego wyrobu, a w odniesieniu do importerów i dystrybutorów – wprowadzenia wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Wszystkie podmioty, które na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykonują badanie działania wyrobu do oceny działania, którego producent i upoważniony przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, będą zobowiązane informować Prezesa Urzędu o swojej działalności. Projekt zakłada, iż Prezes Urzędu będzie organem uprawnionym do dokonania, w drodze decyzji administracyjnej, klasyfikacji wyrobu, jeżeli wyrób jest lub był wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, producent wyrobu albo upoważniony przedstawiciel ma miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w ocenie zgodności wyrobu brała udział jednostka notyfikowana wyznaczona przez Prezesa Urzędu. Prezes Urzędu będzie mógł także zwrócić się do Komisji Europejskiej z wnioskiem o podjęcie decyzji w sprawie ustalenia klasyfikacji danego wyrobu, danej kategorii lub danej grupy wyrobów. Prezes Urzędu będzie mógł się zwrócić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o podjęcie decyzji, że dany wyrób, dana kategoria lub dana grupa wyrobów zostają – w drodze odstępstwa – sklasyfikowane inaczej z uwagi na kwestie związane ze zdrowiem publicznym. Prezes Urzędu na należycie uzasadniony wniosek świadczeniodawcy, konsultanta krajowego, konsultanta wojewódzkiego, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji lub Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia będzie wydawał, w drodze decyzji administracyjnej, pozwolenie na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności, ale którego używanie leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa lub

zdrowia pacjentów; w przypadku gdy takie pozwolenie dotyczyć będzie używania przez więcej niż jednego pacjenta Prezes Urzędu będzie powiadamiał Komisję Europejskiej i pozostałe państwa członkowskie o swoich decyzjach. Prezes Urzędu będzie organem właściwym do wydawania świadectw wolnej sprzedaży. Prezes Urzędu będzie posiadał uprawnienia do kontroli producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, podmiotów zestawiających wyroby w systemy lub zestawy zabiegowe, podmiotów dokonujących sterylizacji wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych w celu wprowadzenia ich do obrotu, a także podwykonawców mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Będzie mógł również dokonywać kontroli wyrobu, jego dokumentacji i warunków używania wyrobu przez podmioty i osoby, które stosują wyroby do celów zawodowych, w miejscu używania wyrobu, oraz podmiotów wykonujących czynności związane z instalacją, konserwacją, utrzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą lub okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa wyrobów, w miejscu wykonywania tych czynności oraz w miejscu zamieszkania lub siedzibie wykonujących je podmiotów, a ponadto kontrolować prezentowanie wyrobów na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych i technicznych, a także reklamę i promocję tych wyrobów.

Projektowana ustawa wymaga, aby kody UDI przechowywały wszystkie podmioty i osoby, które stosują wyroby do celów zawodowych, a w przypadku producentów wyrobów na zamówienie informowali o nich Prezesa Urzędu. Wprowadzono również obowiązek, by podmioty obowiązane do przechowywania kodów UDI miały podpisane umowy dotyczące przechowywania dokumentacji na wypadek upadłości lub likwidacji, przez okres wskazany w rozporządzeniu 2017/745 i rozporządzeniu 2017/746.

Projektowana ustawa wprowadza także wymóg, aby pacjentom, którym wszczepiono dany wyrób medyczny, instytucje zdrowia publicznego udostępniały wraz z kartą implantu wszelkie stosowne informacje przekazane przez producenta wyrobu i pozwalające na identyfikację wyrobu, w tym nazwę wyrobu, model, numer seryjny oraz wszelkie ostrzeżenia i informacje służące zapewnieniu bezpieczeństwa. Projektowane przepisy zakładają, że wyrób medyczny i wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu będzie obowiązany do przestrzegania instrukcji używania.



Projekt ustawy zabrania uruchamiania i używania wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, mającego wady mogące stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób.

Przepisy nowej ustawy zobowiązują instytucje zdrowia publicznego do posiadania dokumentacji dotyczącej wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu medycznego albo wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, który wykorzystują do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności, nazwisko lub nazwę podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu, a także określającej, na podstawie instrukcji używania wyrobu lub zaleceń podmiotów, które wykonały ww. czynności, terminy następnych tego rodzaju czynności; instytucje zdrowia publicznego zostaną zobowiązane do przechowywania tej dokumentacji nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielania świadczeń zdrowotnych i do jej udostępniania organom i podmiotom sprawującym nadzór nad instytucją zdrowia publicznego lub upoważnionym do jej kontroli.

Przepisy projektowanej ustawy zezwalają na regenerację wyrobów jednorazowego użytku, jednocześnie ze względów bezpieczeństwa wprowadzając zakaz używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zregenerowanych wyrobów jednorazowego użytku. Rozwiązanie to ma na celu umożliwienie rozwoju podmiotom działającym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Prezes Urzędu będzie organem właściwym w sprawach badań klinicznych wyrobów objętych zakresem rozporządzenia 2017/745 oraz w sprawach badań działania wyrobów objętych zakresem rozporządzenia 2017/746. Projekt zakłada, iż komisje bioetyczne wydające opinie na temat badań klinicznych wyrobów medycznych zostaną zobowiązane, aby procedury przeprowadzania oceny badania i wydawania opinii były zgodne z przepisami rozporządzeń 2017/745 i 2017/746. Komisje bioetyczne będą wydawały opinie w terminie nie dłuższym niż 45 dni od dnia złożenia wniosku wraz z kompletną dokumentacją. Projektowana ustawa określa, jakie dokumenty sponsor będzie zobowiązany dołączyć do wniosku o wydanie opinii przez komisję bioetyczną. Sponsor będzie składał wniosek do komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce przeprowadzania badania klinicznego, a w przypadku wielośrodkowego badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie tego samego protokołu – do komisji bioetycznej

właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania przez koordynatora badania i w takim przypadku opinia będzie dotyczyła wszystkich ośrodków, w imieniu których sponsor wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii. Wydając decyzję w sprawie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub pozwolenia na prowadzenie badania działania Prezes Urzędu będzie oceniał, czy badacz jest osobą wykonującą zawód, który uznawany jest za kwalifikujący do pełnienia roli badacza ze względu na posiadaną niezbędną wiedzę naukową i doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem.

W zakresie jednostek notyfikowanych projektowana ustawa określa, iż Prezes Urzędu będzie centralnym organem administracji rządowej odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane. Zostały określone przepisy związane ze złożeniem do Prezesa Urzędu wniosku przez jednostkę ubiegającą się o notyfikację w zakresie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, oceną tego wniosku, w tym wymagania językowe dla przedkładanej dokumentacji oraz zasady wyznaczania ekspertów biorących udział przy ocenie takiej jednostki. Nie przewiduje się pobierania opłat w celu wspomoczenia rozwoju jednostek notyfikowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Jako organ odpowiedzialny za nadzór i notyfikację jednostek notyfikowanych Prezes Urzędu będzie obowiązany do notyfikacji Komisji Europejskiej i pozostałym państwom członkowskim wyznaczonych przez siebie jednostek oceniających zgodność wraz z przedstawianiem dokumentacji dowodowej dotyczącej wprowadzonych ustaleń, mających na celu zapewnienie, by jednostka notyfikowana była regularnie monitorowana i spełniała określone wymogi. Prezes Urzędu będzie też odpowiedzialny za udzielenie informacji dotyczących wyznaczonych przez niego jednostek notyfikowanych.

Zastrzeżenia Prezesa Urzędu w odniesieniu do jednostek notyfikowanych przez inne państwa kierowane będą do Komisji Europejskiej lub do organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane w danym państwie członkowskim.

W zakresie incydentów medycznych poważny incydent będzie mógł zgłosić Prezesowi Urzędu każdy, kto powziął informację o takim incydencie, który się zdarzył na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, natomiast podmioty i osoby, które stosują wyroby do celów zawodowych i które podczas działalności zawodowej stwierdziły poważny incydent, będą obowiązane zgłosić go niezwłocznie producentowi lub upoważnionemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu. Podmioty, z którymi Prezes Urzędu współpracuje w zakresie nadzoru nad wyrobami medycznymi i które podczas wykonywania swojej

działalności powzięły podejrzenie, że wystąpił poważny incydent, będą zobowiązane zgłosić go niezwłocznie Prezesowi Urzędu, importerzy i dystrybutorzy wyrobów medycznych, laboratoria badawcze, instytuty badawcze, a także podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów medycznych, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili poważny incydent, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, będą zobowiązani zgłosić go niezwłocznie producentowi lub upoważnionemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu, jeżeli nie powzięli informacji, że incydent ten został już zgłoszony producentowi lub upoważnionemu przedstawicielowi oraz Prezesowi Urzędu. Jeżeli nie będzie można ustalić adresu producenta ani upoważnionego przedstawiciela albo jeżeli ani producent, ani upoważniony przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, poważny incydent będzie można zgłosić dostawcy wyrobu medycznego posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłając równocześnie kopię zgłoszenia Prezesowi Urzędu. Zgłoszenia poważnego incydentu dokonywać się będzie na formularzu, którego wzór określi minister właściwy do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia wydanego na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w projektowanej ustawie. Prezes Urzędu będzie prowadził rejestr otrzymanych zgłoszeń.

Prezes Urzędu będzie oceniał, w miarę możliwości we współpracy z producentem oraz – w stosownych przypadkach – z jednostką notyfikowaną, która certyfikowała wyrób medyczny, wszelkie otrzymane informacje dotyczące poważnego incydentu, który miał miejsce na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa, które zostało lub ma zostać podjęte na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 8 akapit pierwszy rozporządzenia 2017/745, jeżeli poważny incydent lub zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa może mieć związek z substancją, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy, Prezes Urzędu jako właściwy organ dokonujący oceny lub właściwy organ koordynujący, o którym mowa w art. 89 ust. 9 rozporządzenia 2017/745, będzie powiadamiał o tym poważnym incydencie lub zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa właściwy organ w państwie członkowskim lub Europejską Agencję Leków (EMA) – w zależności od tego, które z nich wydało opinię naukową w tej sprawie zgodnie z art. 52 ust. 9 rozporządzenia 2017/745; w przypadku wyrobów objętych zakresem rozporządzenia 2017/745 zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. g tego rozporządzenia oraz jeżeli

poważny incydent lub zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa mogą mieć związek z pochodnymi tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, stosowanymi do wyprodukowania wyrobu, oraz w przypadku wyrobów objętych rozporządzeniem 2017/745 zgodnie z art. 1 ust. 10 tego rozporządzenia, Prezes Urzędu jako właściwy organ dokonujący oceny lub właściwy organ koordynujący, o którym mowa w art. 89 ust. 9 rozporządzenia 2017/745, będzie powiadamiał organ właściwy dla tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego, z którym zgodnie z art. 52 ust. 10 tego rozporządzenia konsultowała się jednostka notyfikowana. Prezes Urzędu będzie dokonywał przeglądu oraz oceny funkcjonowania swoich działań w zakresie nadzoru rynku, ich wyniki będzie przekazywał pozostałym państwom członkowskim i Komisji Europejskiej, a podsumowanie tych wyników będzie udostępniał publicznie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100 rozporządzenia 2017/745.

W odniesieniu do wymagań językowych projekt zakłada, że wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będą musiały mieć oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów, ale dopuszczalne będzie, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane świadczeniodawcom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które będą musiały być podane w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów; jeżeli etykieta wyrobu będzie w języku polskim, to również instrukcja używania wyrobu będzie musiała być w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów; jeżeli etykieta opakowania zbiorczego będzie w języku polskim, to etykieta opakowania jednostkowego będzie również musiała być w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. Przekazywane przez producenta bądź przez upoważnionego przedstawiciela na żądanie Prezesa Urzędu informacje i dokumenty konieczne do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami będą musiały być sporządzone w języku polskim lub języku angielskim. Wyroby udostępniane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będą musiały mieć deklarację zgodności UE sporządzoną lub przetłumaczoną na język polski. W przypadku wyrobów przeznaczonych dla świadczeniodawców będą mogły mieć deklarację zgodności w języku angielskim. Wszystkie kierowane do Prezesa Urzędu dokumenty związane z wnioskiem jednostki oraz z oceną tego wniosku, wymagane zgodnie z art. 38 i 39 rozporządzenia 2017/745 bądź art. 34 i 35 rozporządzenia 2017/746, będą musiały być

sporządzone w języku polskim lub w języku angielskim. Również wszystkie dokumenty związane z procedurą oceny zgodności będą musiały być sporządzone w języku polskim lub w języku angielskim, podobnie jak certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane wyznaczone przez Prezesa Urzędu.

Analogicznie do dotychczasowych przepisów, notatka bezpieczeństwa przeznaczona dla odbiorców na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będzie sporządzona w języku polskim. Obowiązkiem sporządzenia w języku polskim objęte będzie również ogólne streszczenie badania klinicznego wyrobu medycznego oraz wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. W postępowaniach w sprawach nadzoru nad wyrobami medycznymi lub wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, jak również w postępowaniach w sprawach incydentów i w sprawach bezpieczeństwa wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro projekt zakłada możliwość prowadzenia korespondencji z podmiotami w języku angielskim, z zastrzeżeniem, iż na żądanie Prezesa Urzędu podmiot będzie zobowiązany dostarczyć tłumaczenie przesłanego dokumentu na język polski.

Projektowana ustawa wprowadza przepisy regulujące zasady prowadzenia reklamy wyrobów oraz reklamę usług świadczonych przy pomocy wyrobów. Sama definicja reklamy została szczegółowo określona w orzecznictwie sądowym. Wobec tego w niniejszej ustawie proponuje się wyłącznie wymienienie szczególnych form reklamy, takich jak reklama prasowa, spoty radiowe czy telewizyjne, spotkania o charakterze spotkań promocyjnych, których celem jest sprzedaż wyrobów, sponsorowanie kongresów naukowych, czy opłacanie opinii wyrażanych przez użytkowników wyrobów. Tak szerokie ujęcie reklamy pozwoli na wyeliminowanie obecnie spotykanych niekorzystnych zjawisk, które są spotykane na rynku. Przepisy określają elementy składowe reklamy, formę jej prowadzenia, sposób formułowania komunikatów reklamowych oraz rodzaje decyzji nakładanych przez Prezesa Urzędu. Projektowane przepisy nakładają również obowiązek przechowywania dokumentacji reklamowej, nie tylko przez podmioty prowadzące reklamę, ale też przez podmioty, w których mediach reklama ta jest prowadzona.

Istotnym elementem projektowanych rozwiązań jest również nałożenie na usługodawców obowiązków spełniania przepisów reklamowych z niniejszego projektu, jeżeli wykorzystują oni wyroby medyczne do swojej działalności. Dotyczy to w szczególności zakazu oferowania efektów, które nie są możliwe do osiągnięcia przy pomocy takiego wyrobu. Wraz ze stworzeniem publicznego rejestru wyrobów medycznych używanych na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej pozwoli to na znaczne zwiększenie zarówno praw konsumenta, jak i ochrony życia i zdrowia ludności.

Prezes Urzędu, sprawując nadzór nad wyrobami medycznymi i wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro będzie współpracował z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Głównym Inspektorem Sanitarnym, Głównym Lekarzem Weterynarii, Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Szefem Krajowej Administracji Skarbowej, Prezesem Urzędu Dozoru Technicznego, Głównym Inspektorem Pracy, Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki, Ministrem Obrony Narodowej, Komendantem Głównym Policji, Prezesem Głównego Urzędu Miar, Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezesem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Prezesem Agencji Badań Medycznych w zakresie właściwym dla tych podmiotów.

Współpraca z Szefem Krajowej Administracji Skarbowej oraz z urzędami celno-skarbowymi zostanie utrzymana na dotychczasowych zasadach, z wyłączeniem projektowanego art. 8 ust. 3, który dotyczy sytuacji gdzie organy celne są w posiadaniu wyrobów. W szczególności Prezes Urzędu będzie wydawał na wniosek organu celno-skarbowego opinię w sprawie spełniania przez wyrób medyczny określonych dla niego wymagań, a organy te będą informowały Prezesa Urzędu o działaniach podjętych w odniesieniu do zatrzymanych wyrobów medycznych. Jeżeli dany podmiot gospodarczy nie usunie braku zgodności z odpowiednimi wymogami w terminie, Prezes Urzędu niezwłocznie będzie wydawał decyzję administracyjną w sprawie ograniczenia lub zakazania udostępniania produktu lub jego wycofania z używania lub wycofania z obrotu; o decyzji tej Prezes Urzędu będzie powiadamiał Komisję Europejskiej i pozostałe państwa członkowskie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100 rozporządzenia 2017/745. W przypadku, gdy po przeprowadzeniu oceny, która wskaże na potencjalne ryzyko związane z danym wyrobem, kategorią lub grupą wyrobów, Prezes Urzędu uzna, że w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub innych kwestii związanych ze zdrowiem publicznym udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do używania wyrobu, określonej kategorii lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczególnymi wymogami lub też że taki wyrób, kategorię lub grupę wyrobów należy wycofać

z obrotu lub z używania, będzie mógł wydać odpowiednie decyzje administracyjne, niezwłocznie powiadamiając o nich Komisję Europejską i pozostałe państwa członkowskie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100 rozporządzenia 2017/745.

Projekt ustawy zakłada wydanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzeń w zakresie:

- 1) możliwości wprowadzenia dodatkowych wymagań lub ograniczeń dotyczących stosowania konkretnego rodzaju wyrobów, warunków używania i dystrybucji wyrobów, w tym wymagań dotyczących kwalifikacji użytkowników, oraz warunków wykonywania czynności serwisowych, w tym wymagań dotyczących wyposażenia technicznego podmiotów i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób wykonujących te czynności;
- 2) określenia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw instytucji finansowych, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, zakresu obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu medycznego, terminu powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalnej sumy gwarancyjnej, biorąc pod uwagę ryzyko szkody związane z prowadzeniem badania klinicznego;
- 3) możliwości tworzenia rejestrów i banków danych dla określonych rodzajów wyrobów medycznych w celu wspomagania niezależnej oceny długoterminowego bezpieczeństwa i działania tych wyrobów;
- 4) określenia wysokości opłat za złożenie do Prezesa Urzędu wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie istotnych zmian w badaniu klinicznym, wniosku o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy i która stanowi integralną część wyrobu medycznego, oraz wniosku o wydanie opinii naukowej na temat zgodności wyrobu medycznego z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. L 311 z 28.11.2001, s. 67, z późn. zm.), a także za złożenie wniosku do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o wydanie opinii naukowej w sprawie aspektów oddawania, pobierania i testowania tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych wykorzystywanych do wyprodukowania wyrobów medycznych.

Projekt zakłada zastąpienie obecnych przepisów karnych karami administracyjnymi. Zgodnie z założeniami pozwoli to na efektywniejszy nadzór sprawowany przez Prezesa Urzędu oraz skrócenie postępowań w sprawie nakładania kar. Kwestie proceduralne, w szczególności przesłanki nakładania kar administracyjnych, uregulowane są w Kodeksie postępowania administracyjnego.

W projekcie ustawy wprowadzono również przepisy przejściowe ściśle związane z rozporządzeniami 2017/745 i 2017/746. Art. 120 ust. 3 i 4 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 110 rozporządzenia 2017/746 ust. 3 i 4 określają okresy przejściowe, zgodnie z którymi wyroby mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzona do używania tylko wtedy, jeżeli od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzeń pozostają one zgodne z którąkolwiek z dyrektyw dotyczących wyrobów oraz nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu. Jednakże określone w rozporządzeniach wymogi dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, obserwacji, rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów stosuje się zamiast odpowiadających im wymogów określonych w tych dyrektywach. Wyroby wprowadzane do obrotu po dniu rozpoczęcia stosowania tych rozporządzeń będą mogły być dalej udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 27 maja 2025 r. Natomiast art. 123 ust. 1 lit. f rozporządzenia 2017/745 oraz art. 113 ust. 1 lit. f rozporządzenia 2017/746 określają przepisy przejściowe do czasu uruchomienia bazy Eudamed. Konieczne jest w związku z tym wprowadzenie analogicznych okresów przejściowych, które umożliwią stosowanie rozporządzeń.

Projekt nie nakłada obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców. Projekt będzie miał pozytywny wpływ na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców przez ograniczenie obowiązków administracyjnych przy wprowadzaniu wyrobów do obrotu, uregulowanie przepisów dotyczących działalności reklamowej oraz stworzenie systemu informatycznego zapewniającego dostęp do bazy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Projekt wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).



Projekt nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Wskazać również należy, że nie istnieje możliwość podjęcia alternatywnych w stosunku do przyjęcia projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.