

USTAWA
z dnia 27 lipca 2001 r.
o wyrobach medycznych

Opracowano na podstawie: Dz.U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1380, z 2002 r. Nr 152, poz. 1264;

Rozdział 1
Przepisy ogólne

Art. 1.

Ustawa reguluje:

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

Art. 2.

1. Ustawy nie stosuje się do:

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

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

- 1) zawierających produkty lecznicze - stosuje się odpowiednio przepisy o produktach leczniczych,

- 2) będących źródłem promieniowania jonizującego - stosuje się odpowiednio przepisy prawa atomowego i o ochronie radiologicznej,
 - 3) zawierających zbiorniki ciśnieniowe - stosuje się odpowiednio przepisy o zbiornikach ciśnieniowych,
 - 4) spełniających funkcje pomiarowe lub będących wzorcami kalibracyjnymi lub materiałami odniesienia - stosuje się odpowiednio przepisy o miarach.
3. Do wyrobów medycznych wymienionych w ust. 2 w zakresie spraw nieuregulowanych w przepisach, o których mowa w ust. 2 pkt 1-4, stosuje się ustawę.

Art. 3.

Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) autoryzowanym przedstawicielu - należy przez to rozumieć przedsiębiorcę z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, działającego na podstawie upoważnienia zagranicznego wytwórcy, który w imieniu tego wytwórcy może:
 - a) dokonywać czynności związanych z uzyskaniem wpisu do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych lub oceną zgodności wyrobu medycznego,
 - b) wprowadzać do obrotu wyrób medyczny,
 - c) działać na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako podmiot właściwy w sprawach dotyczących zobowiązań wytwórcy,
- 2) deklaracji zgodności - należy przez to rozumieć oświadczenie wytwórcy albo autoryzowanego przedstawiciela składane po przeprowadzeniu postępowania określonego w ustawie, stwierdzające, że należycie zidentyfikowany wyrób medyczny albo proces jego wytwarzania jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi,
- 3) incydencie medycznym - należy przez to rozumieć:
 - a) uszkodzenie lub pogorszenie się parametrów lub działania wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu lub do używania, które doprowadziły lub mogły doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika, lub
 - b) niezgodności w oznakowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogły doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika, lub
 - c) powtarzające się usterki i awarie dotyczące niezgodności, o których mowa w lit. a) i b), powodujące wycofywanie z obrotu wyrobów medycznych tego samego typu,
- 4) przewidzianym zastosowaniu - należy przez to rozumieć przeznaczenie wyrobu medycznego według danych dostarczanych przez wytwórcę w oznakowaniach, instrukcjach używania, dokumentacjach technicznych lub materiałach promocyjnych,
- 5) wprowadzeniu do obrotu-należy przez to rozumieć przekazanie, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy wyrobu medycznego nowego lub odtworzonego, innego niż wyrób medyczny przeznaczony do badań klinicznych, w celu używania lub dystrybucji, zgodnie z przewidzianym zastosowaniem,

- 6) wprowadzeniu do używania - należy przez to rozumieć pierwsze udostępnienie użytkownikowi wyrobu medycznego w celu użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem,
- 7) wymaganiach zasadniczych - należy przez to rozumieć zestaw wymagań, których spełnienie jest obligatoryjne, odnoszących się głównie do zagadnień bezpieczeństwa wyrobów, zapewniających harmonizację techniczną według prawa wspólnotowego,
- 7a) wyposażeniu wyrobu medycznego - należy przez to rozumieć artykuły, które niebędąc wyrobami medycznymi, są przeznaczone do stosowania z wyrobami medycznymi, umożliwiając ich używanie, zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem; do wyposażenia zalicza się również środki dezynfekujące przeznaczone do stosowania z wyrobami medycznymi,
- 8) wyrobie medycznym - należy przez to rozumieć wszelkie narzędzia, przyrządy, aparaty, sprzęt, materiały i inne artykuły stosowane samodzielnie lub w połączeniu z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem, przeznaczone przez wytwórców do stosowania u ludzi w celu:
 - a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
 - b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia skutków urazów lub upośledzeń,
 - c) prowadzenia badań, korygowania budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,
 - d) regulacji poczęć,jeżeli nie osiągają swojego zasadniczego zamierzonego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz mogą być przez nie wspomagane,
- 9) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro - należy przez to rozumieć wyrób medyczny będący odczynnikiem, zestawem odczynników, wzorcem odniesienia, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, sprzętem lub systemem stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania in vitro, w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym próbek krwi lub tkanek dla dostarczenia informacji:
 - a) o stanie fizjologicznym lub patologicznym lub
 - b) odnoszących się do wad wrodzonych, lub
 - c) wskazujących na bezpieczeństwo i zgodność potencjalnego dawcy i biorcy, lub
 - d) umożliwiających nadzorowanie działań terapeutycznych,do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zalicza się także pojemniki na próbki,
- 9a) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania - należy przez to rozumieć wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony przez wytwórcę do użytku przez osobę w warunkach domowych,
- 10) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro przeznaczonym do oceny działania - należy przez to rozumieć wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

- przeznaczony do oceny jednego lub wielu parametrów użytkowych wyrobu w laboratoriach analiz medycznych lub w odpowiednich jednostkach poza przedsiębiorstwem wytwórcy, w celu oceny działania wyrobu medycznego,
- 11) wyrobie medycznym implantowanym - należy przez to rozumieć wyrób medyczny przeznaczony przez wytwórcę do chirurgicznego wprowadzania do ciała ludzkiego, w tym do zastąpienia powierzchni nabłonka lub powierzchni gałki ocznej, oraz wyrób medyczny częściowo wprowadzany do ludzkiego ciała drogą zabiegu chirurgicznego i przeznaczony do pozostawiania w nim,
 - 12) wyrobie medycznym inwazyjnym - należy przez to rozumieć wyrób medyczny przeznaczony przez wytwórcę do wprowadzania do ludzkiego ciała przez otwory ciała lub przez powierzchnię ciała,
 - 13) wyrobie medycznym przeznaczonym do badań klinicznych - należy przez to rozumieć wyrób medyczny przeznaczony przez wytwórcę do zastosowania przez lekarza, w celu oceny zgodności z przypisanymi przez wytwórcę parametrami i funkcjami i z wymaganiami zasadniczymi oraz ustalenia i oceny niepożądanych skutków ubocznych występujących w normalnych warunkach używania,
 - 14) wyrobie medycznym wykonywanym na zamówienie - należy przez to rozumieć wyrób medyczny wykonywany zgodnie z pisemną instrukcją wskazującą właściwości i zastosowanie wyrobu, sporządzoną przez lekarza lub inne osoby, posiadających odpowiednie kwalifikacje i na ich odpowiedzialność, do używania przez określonego pacjenta; wyrobem medycznym wykonywanym na zamówienie nie jest wyrób medyczny wykonywany metodami produkcji seryjnej, wymagający odpowiedniego przystosowania do specyficznych potrzeb lekarza lub innego użytkownika,
 - 14a) wyrobem medycznym zwanym aktywnym implantem - należy przez to rozumieć wyrób medyczny do implantacji, którego funkcjonowanie uwarunkowane jest obecnością źródła energii elektrycznej lub jakiegokolwiek źródła zasilania, innego niż energia generowana bezpośrednio przez ludzki organizm lub przez siłę ciężkości i działający w wyniku przetwarzania tej energii,
 - 15) wytwórcy - należy przez to rozumieć osobę fizyczną i osobę prawną odpowiedzialną za zaprojektowanie, wykonanie, opakowanie i oznakowanie wyrobu medycznego wprowadzanego do obrotu albo za dokonanie remontu odtworzeniowego, sterylizację lub kompletowanie wyrobów medycznych w celu przewidzianego zastosowania i wprowadzenia do obrotu pod nazwą własną,
 - 16) znakowaniu znakiem zgodności - należy przez to rozumieć znakowanie w oparciu o deklarację zgodności wystawioną przez wytwórcę, a przy współudziale jednostki notyfikowanej dla wyrobu medycznego klasy I, mającego funkcję pomiarową lub będącego sterylnym wyrobem medycznym, klasy IIa, IIb i III aktywnego wyrobu medycznego do implantacji i wyrobu medycznego, do diagnostyki in vitro z listy A i B, do samodzielnego testowania.

Rozdział 2

Wprowadzanie wyrobów medycznych do obrotu i do używania

Art. 4.

ust. 3 w art. 5 stosuje się do dnia uzyskania przez RP członkostwa w UE

1. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne spełniające wymagania określone w art. 5 i art. 12.
- 1a. Wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego dokonuje wytwórca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub autoryzowany przedstawiciel.
2. Wyroby medyczne wprowadzone do obrotu i do używania muszą być prawidłowo zainstalowane, obsługiwane, konserwowane i używane, zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.
3. Użytkownicy wyrobów medycznych są obowiązani do zachowania należytej staranności w zakresie doboru, instalowania, uruchamiania oraz przeprowadzania przeglądów i konserwacji tych wyrobów, a w szczególności są obowiązani przestrzegać instrukcji używania dołączonej przez dostawców.
- 3a. Wtwórca lub autoryzowany przedstawiciel są obowiązani do wprowadzenia i stosowania procedury:
 - 1) systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu i do używania,
 - 2) działań korygujących,
 - 3) postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, warunki używania wyrobów medycznych będących wyposażeniem jednostek świadczących usługi medyczne oraz warunki świadczenia usług technicznych, w tym wymagania odnoszące się do kwalifikacji użytkowników i ich obowiązki, w szczególności biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie wyrobów i związane z ich używaniem poziomy ryzyka.

Art. 5.

1. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane, z zastrzeżeniem ust. 2 i ust. 3, wyroby medyczne:
 - 1) dla których wystawiono deklarację zgodności oraz
 - 3) oznaczone znakiem zgodności CE.
2. Znakiem zgodności CE, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, nie są oznaczone wyroby medyczne wykonane na zamówienie, przeznaczone do badań klinicznych albo do diagnostyki in vitro w celu przeprowadzenia oceny ich działania. Dla wyrobów takich wytwórca wystawia oświadczenie o ich zgodności z wymaganiami zasadniczymi.
- 2a. Znakiem zgodności CE nie są oznaczane wyroby medyczne do stosowania u zwierząt, chyba że obowiązek oznaczenia znakiem CE wynika z innych przepisów.
3. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane także wyroby posiadające

pkt 2 w ust. 1 w art. 5
skreślony

świadcstwo rejestracji, świadectwo dopuszczenia do obrotu, świadectwo jakości, świadectwo dopuszczenia do stosowania lub pozytywną opinię o wyrobie medycznym.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, podmioty uprawnione do wydawania dokumentów, o których mowa w ust. 3, oraz wzory oznakowania znakiem zgodności CE.

Art. 6.

1. Znak zgodności CE umieszczany jest w widocznej, czytelnej i nieusuwalnej formie na wyrobie medycznym lub na jego sterylnym opakowaniu, o ile jest to możliwe, a także na instrukcji używania. Znak zgodności umieszcza się również na opakowaniach, w których wyroby medyczne są sprzedawane, jeżeli jest to możliwe.
2. Wraz ze znakiem zgodności CE umieszczany jest numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, o ile przy jej udziale przeprowadzono ocenę zgodności wyrobu medycznego.
3. Zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, a także numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej.

Art. 7.

1. Wytwórca łączący różne wyroby medyczne lub dokonujący sterylizacji różnych wyrobów medycznych, oznaczonych znakiem zgodności CE lub wyrobów medycznych w rozumieniu art. 5 ust. 3 ustawy, w celu wprowadzenia ich do obrotu jako systemu lub zestawu zabiegowego, w miejsce wystawienia deklaracji zgodności i nadania znaku zgodności sporządza oświadczenie, w którym potwierdza:
 - 1) wzajemną zgodność poszczególnych wyrobów stosownie do ich instrukcji używania oraz stwierdza, że dokonane przez niego czynności są zgodne z tymi instrukcjami,
 - 2) że wszystkie dokonane przez niego czynności podlegają odpowiednim metodom kontroli i badań,
 - 3) że zestaw opakowano i dołączono odpowiednie instrukcje jego używania, do których włączono instrukcje ich wytwórców.
2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, wytwórca jest zobowiązany zachować przez 5 lat od dnia jego sporządzenia.
3. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu” ma prawo do wglądu i wykorzystania oświadczenia, o którym mowa w ust. 2.
4. W przypadku dokonywania sterylizacji różnych wyrobów medycznych, o której mowa w ust. 1, wytwórca zobowiązany jest dokonać przy współudziale jednostki notyfikowanej oceny zgodności, o której mowa w rozdziale 4, ograniczonej jednak do zagadnień związanych z procesem sterylizacji.

Art. 8.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze decyzji, dopuścić do używania, w wyjątkowych przypadkach bez konieczności spełnienia wymagań, o których mowa w art. 5, pojedyncze egzemplarze wyrobów medycznych, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, z zastrzeżeniem ust. 3.
2. Podstawą dopuszczenia do używania wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie szpitala lub lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem.
3. Dopuszczenie do używania, o którym mowa w ust. 1, nie może dotyczyć wyrobów medycznych, które zostały wycofane z użycia ze względu na bezpieczeństwo ich stosowania bądź których odpowiedniki zostały zarejestrowane.

Art. 9.

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

Art. 10.

1. Obrót wyrobami medycznymi, z uwzględnieniem ust. 2 i 3, może być prowadzony przez hurtownie farmaceutyczne, hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki, punkty apteczne oraz placówki obrotu pozaaptecznego.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykazy wyrobów medycznych, których obrót może być prowadzony przez hurtownie farmaceutyczne, apteki, punkty apteczne i placówki obrotu pozaaptecznego, uwzględniając rodzaje wyrobów medycznych i ich przeznaczenie.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wykazy wyrobów medycznych stosowanych w weterynarii, których obrót prowadzony jest przez hurtownie farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.

Art. 11.

1. Dopuszcza się do stosowania w weterynarii wyroby medyczne oraz wyroby medyczne do diagnostyki „in vitro” stosowane u ludzi.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych, w tym wyrobów do diagnostyki „in vitro”, przeznaczonych do stosowania w weterynarii, uwzględniając odmienne oceny ryzyka.

Rozdział 3

Wymagania zasadnicze wyrobów medycznych

Art. 12.

1. Wyroby medyczne wprowadzane do obrotu i do używania muszą spełniać wymagania zasadnicze.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, oraz wyposażenie wyrobu medycznego, uwzględniając wymagania prawa wspólnotowego, w szczególności w zakresie projektowania, wytwarzania, opakowania i oznakowania tych wyrobów.

Art. 13.

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

Rozdział 4

Klasyfikacja wyrobów medycznych i ocena zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi

Art. 14.

1. Wyroby medyczne podlegają klasyfikacji na klasy I, IIa, IIb i III, w zależności od potencjalnego ryzyka związanego z oddziaływaniem na organizm ludzki, z zastrzeżeniem ust.2.
2. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro o potencjalnie dużym ryzyku podlegają klasyfikacji według listy A i B, w zależności od rodzaju i przewidzianego zastosowania. Pozostałych wyrobów do diagnostyki in vitro nie klasyfikuje się.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kryteria klasyfikacji wyrobów medycznych, uwzględniając ust.1 i ust. 2 oraz wymagania prawa wspólnotowego.

Art. 15.

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

Art. 16.

1. Ocenę zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi przeprowadza wytwórca, a w przypadku wyrobu medycznego klasy I mającego funkcję pomiarową lub będącego urządzeniem pomiarowym lub sterylnym wyrobem medycznym oraz w przypadku wyrobu medycznego klasy IIa, IIb i III lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zakwalifikowanego do listy A lub B, lub przeznaczonego do samodzielnego testowania - wytwórca przy współudziale jednostki notyfikowanej, z zastrzeżeniem ust.3 pkt 1.
2. Ocena zgodności uwzględnia klasyfikację wyrobu medycznego oraz powinna uwzględniać ocenę kliniczną.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób oceny zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi, uwzględniając w szczególności:
 - 1) wyroby medyczne, których ocenę zgodności przeprowadza się bez udziału jednostki notyfikowanej,
 - 2) wystawienie deklaracji zgodności przez wytwórcę, który ma pełny system zapewnienia jakości,
 - 3) wystawienie deklaracji zgodności przez wytwórcę, który ma system zapewnienia jakości produkcji wyrobów medycznych,
 - 4) ocenę typu wyrobu medycznego,
 - 5) weryfikację wyrobu medycznego,
 - 6) oświadczenie dotyczące wyrobów medycznych specjalnego przeznaczenia.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia publikuje raz w roku listę jednostek notyfikowanych wraz z ich numerami identyfikacyjnymi w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

Art. 17.

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

Art. 18.

1. Certyfikaty jednostek notyfikowanych wydawane są na okres nie dłuższy niż 5 lat, po zakończeniu postępowania z zakresu oceny zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi, prowadzonego na podstawie umowy, o której mowa w art.17.
2. Jeżeli jednostka notyfikowana, w związku z prowadzonym postępowaniem, o którym mowa w ust.1, stwierdzi niedające się usunąć nieprawidłowości, informuje o tym Prezesa Urzędu.
3. Jednostka notyfikowana informuje Prezesa Urzędu o wszystkich zawieszonych i cofniętych certyfikatach oraz, na wniosek Prezesa Urzędu lub jednostki notyfikowanej, o wydanych certyfikatach i przypadkach odmowy wydania certyfikatu.

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

Art. 19.

1. Dokumentacja oceny zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi przechowywana jest przez okres 5 lat od dnia zakończenia produkcji, lecz nie krócej niż do upływu daty ważności lub przewidzianego przez wytwórcę czasu życia wyrobu.
2. Prezes Urzędu ma prawo do wglądu i wykorzystania dokumentacji, o której mowa w ust. 1.

Art. 20.

1. Jednostki notyfikowane mogą żądać udostępnienia przez wytwórców lub ich autoryzowanych przedstawicieli dokumentacji technicznej i informacji koniecznych do dokonania czynności objętych prowadzonym postępowaniem z zakresu oceny zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi.
2. Jednostki notyfikowane oraz inne podmioty uczestniczące w ocenie zgodności wyrobów medycznych są obowiązane do ochrony, otrzymanych w toku prowadzonych w tym zakresie postępowań, informacji stanowiących tajemnicę służbową w rozumieniu przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstw, w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Rozdział 5

Badania kliniczne wyrobów medycznych

Art. 21.

1. Badania kliniczne wyrobów medycznych przeprowadza się w celu wydania oceny klinicznej, jeżeli istniejąca literatura naukowa i opinie o wyrobach medycznych podobnych nie stanowią wystarczających podstaw do sformułowania takiej oceny.
2. Badania kliniczne wyrobów medycznych przeprowadza się, jeżeli są niezbędne dla oceny przydatności klinicznej wyrobu medycznego lub oceny, czy ryzyko związane ze stosowaniem wyrobu medycznego nie jest nadmierne w porównaniu z korzyściami dla pacjenta.

Art. 21a.

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

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

Art. 22.

1. Wytwórca wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego przeprowadza badanie kliniczne wyrobu medycznego zgodnie z Normami Europejskimi zharmonizowanymi, Polskimi Normami zharmonizowanymi lub na podstawie przedstawionej przez wytwórcę metody prowadzenia badania klinicznego, zweryfikowanej i zatwierdzonej przez Prezesa Urzędu. **ust. 2 w art. 24 skreślony**
2. Badania kliniczne wyrobów medycznych przeprowadzają podmioty spełniające wymagania organizacyjne, w tym w zakresie wyposażenia i kwalifikacji personelu.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinny spełniać podmioty przeprowadzające badania kliniczne, o których mowa w ust. 2, oraz wymagania dotyczące badań klinicznych wyrobów medycznych, uwzględniając w szczególności wymagania bezpieczeństwa dla ludzkiego życia i zdrowia podczas prowadzenia badań.

Art. 23.

1. Badania kliniczne wyrobów medycznych prowadzone są na podstawie umów zawieranych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela z podmiotami prowadzącymi badania kliniczne.
2. Podmioty prowadzące badania kliniczne są obowiązane umożliwić kontrolowanie badania klinicznego.
3. Kontrolowanie badania, o którym mowa w ust. 2, dokonywane jest przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, na warunkach określonych w umowach, o których mowa w ust. 1, oraz przez Prezesa Urzędu.

Art. 24.

1. Warunkiem rozpoczęcia badań klinicznych wyrobu medycznego jest uzyskanie pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia.
 3. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie na rozpoczęcie badań klinicznych na podstawie wniosku wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, złożonego wraz z programem badań klinicznych i oświadczeniem wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badań klinicznych z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa wyrobu medycznego, którym oświadcza, że wyrób odpowiada wymaganiom zasadniczym poza zakresem badania klinicznego oraz że uwzględniając te zagadnienia, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony pacjenta, personelu i innych osób uczestniczących.
- 3a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) wzór wniosku wytwórcy,

2) wzór oświadczenia wytwórcy o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badań klinicznych z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa wyrobu medycznego, o których mowa w ust. 3,

3) wzór sprawozdania końcowego z wykonania badań klinicznych wyrobu medycznego,

art. 25 skreślony

uwzględniające w szczególności informacje identyfikujące wyrób medyczny, jego przewidziane zastosowanie, przeprowadzone badania, liczbę, wielkość prób, wyniki badań i ich analizę.

4. Do przeprowadzenia badań klinicznych wyrobów medycznych mają odpowiednio zastosowanie przepisy o eksperymencie medycznym, o którym mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz.U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204 i Nr 76, poz. 691).
5. Pozwolenie na rozpoczęcie badań klinicznych wyrobu medycznego, którego działanie opiera się na nowych zjawiskach fizycznych lub chemicznych, wydaje się po zasięgnięciu opinii Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych.
6. W przypadku wyrobów medycznych zaliczanych do klasy III oraz wyrobów medycznych implantowanych i inwazyjnych, których czas ciągłego użycia przekracza 30 dni, należących do klas IIa lub IIb, brak odmowy wydania pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku o pozwolenie na rozpoczęcie badań klinicznych jest równoznaczny z udzieleniem pozwolenia.
7. W przypadku wyrobów medycznych innych niż wymienione w ust.5 i ust. 6, brak odmowy wydania pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych w ciągu 14 dni od dnia złożenia wniosku o pozwolenie na rozpoczęcie tych badań jest równoznaczny z udzieleniem pozwolenia.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie na rozpoczęcie badań klinicznych w szczególności w przypadku przerwania przez lekarza prowadzenia eksperymentu medycznego.
9. Wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych, odmowa jego wydania i cofnięcie następuje, w drodze decyzji.

Rozdział 6

Rejestr Wytwórców i Wyrobów Medycznych oraz Rejestr Incydentów Medycznych

Art. 26.

1. Wyroby medyczne podlegają obowiązkowi wpisu do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych, z zastrzeżeniem ust. 2.
- 1a. Wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki „in vitro” stosowane w weterynarii podlegają obowiązkowi wpisu do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych, z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Wpisowi do rejestru, o którym mowa w ust. 1, nie podlegają wyroby medyczne przeznaczone do badań klinicznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro przeznaczone do oceny działania oraz wyroby medyczne wykonywane na za-

mówienie. Obowiązkowi wpisu do rejestru, o którym mowa w ust. 1, podlegają wytwórcy wyrobu medycznego wykonywanego na zamówienie.

3. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel są zobowiązani przed wprowadzeniem do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do zgłoszenia wyrobu medycznego do rejestru, o którym mowa w ust. 1.
4. Wytwórca zobowiązany jest do niezwłocznego zgłoszenia wyrobu medycznego stosowanego w weterynarii, wprowadzonego do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych.

Art. 27.

1. Rejestr Incydentów Medycznych obejmuje incydenty medyczne związane z wyrobami medycznymi.
2. Podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych na podstawie odrębnych przepisów mają obowiązek zgłosić niezwłocznie incydent medyczny, który miał u nich miejsce, do Rejestru Incydentów Medycznych.
3. W przypadku zgłoszenia incyduentu Prezes Urzędu informuje o tym fakcie wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, dotyczące zgłaszania incydentów medycznych oraz dalsze postępowanie po ich zgłoszeniu, uwzględniając w szczególności procedurę wstrzymania i wycofania z obrotu wyrobu medycznego, zakres informacji zawartych w zgłoszeniu incyduentu oraz wzór formularza zgłoszenia.

Art. 28.

1. Rejestr Wytwórców i Wyrobów Medycznych i Rejestr Incydentów Medycznych, prowadzone są przez Prezesa Urzędu w jednolitym systemie informatycznym.
3. Do zgłoszenia o wpis do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych dołącza się:
 - 1) deklarację zgodności, albo
 - 2) deklarację zgodności z podaniem numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej - w przypadku wyrobu medycznego klasy I mającego funkcję pomiarową lub będącego sterylnym wyrobem medycznym, wyrobu medycznego klasy IIa, IIb lub III, aktywnego wyrobu medycznego do implantacji i wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro z listy A lub B albo do samodzielnego testowania, albo
 - 3) oświadczenie, o którym mowa w art. 7 ust. 1, albo
 - 4) oświadczenie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 z podaniem numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej - w przypadku dokonywania sterylizacji różnych wyrobów medycznych w celu wprowadzenia ich do obrotu jako systemu lub zestawu zabiegowego,
 - 5) wzór etykiety, ulotki informacyjnej oraz instrukcji używania.
4. Zmiany we wpisach lub wykreślenia z rejestrów dokonywane są przez Prezesa Urzędu na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela.

ust. 2 w art. 28 skreślony

Art. 29.

1. Rejestr Wytwórców i Wyrobów Medycznych zawiera w szczególności:
 - 1) nazwę, siedzibę i numer identyfikacyjny wytwórcy,
 - 2) nazwę handlową i techniczno-medyczną wyrobu medycznego, jego przeznaczenie, klasyfikację, informacje wskazujące na ograniczenia w używaniu oraz krótki opis wyrobu,
 - 3) nazwę, siedzibę i numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy,
 - 4) informację o wcześniejszych rejestracjach wyrobu medycznego w kraju i za granicą,
 - 5) numer jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy.
2. Rejestr Incydentów Medycznych zawiera dane, o których mowa w ust. 1, oraz w szczególności rodzaj, rozmiar, skutki, przyczyny, miejsce i czas wystąpienia incydentu medycznego, oraz imię, nazwisko, zawód osoby zgłaszającej incydent medyczny.
3. Zmiany w zakresie danych objętych rejestrami powinny być zgłoszone w ciągu 14 dni od dnia ich wystąpienia.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych, o których mowa w ust. 1 i ust. 2.

Art. 30.

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

Art. 31.

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

Rozdział 7

Nadzór nad wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i używania wyrobów medycznych

Art. 32.

1. Nadzór nad wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i używania wyrobów medycznych sprawuje w zakresie określonym w ustawach minister właściwy do spraw zdrowia lub Prezes Urzędu.
2. Prezes Urzędu współpracuje z organami właściwych inspekcji oraz jednostkami do których zadań należy wykonywanie badań bezpieczeństwa wyrobów lub przeprowadzanie kontroli w tym zakresie.
3. Organy i jednostki, o których mowa w ust.2, oraz organy administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego są obowiązane do niezwłocznego powiadamiania Prezesa Urzędu o stwierdzonych zagrożeniach, wynikających z używania wyrobów medycznych, i podjętych w związku z tym działaniach.
4. Prezes Urzędu może zlecić wykonanie badań laboratoryjnych i klinicznych w szczególności w przypadkach, o których mowa art. 33 i art. 34.

Art. 33.

1. Prezes Urzędu kontroluje wytwórców, którzy przeprowadzają ocenę zgodności bez współudziału jednostki notyfikowanej oraz podmiotów prowadzących badania kliniczne wyrobów medycznych lub ocenę działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
- 1a. Kontrolę badań klinicznych, przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.
2. Kontrola prowadzona jest na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu, udzielonego osobom prowadzącym czynności kontrolne.
3. Czynności kontrolne zostają podjęte po okazaniu upoważnienia do przeprowadzenia kontroli i prowadzone są w godzinach pracy podmiotu kontrolowanego oraz w obecności jego pracownika lub innej upoważnionej osoby.
4. W ramach prowadzonego postępowania kontrolnego osoba kontrolująca może:
 - 1) przeglądać dokumentację związaną z wyrobami medycznymi oraz odnośną działalnością podmiotu kontrolowanego,
 - 2) żądać od przedstawicieli i pracowników podmiotu kontrolowanego potrzebnych informacji i wyjaśnień związanych z wyrobami medycznymi,
 - 3) dokonywać oględzin wyrobów medycznych oraz pomieszczeń, w których znajdują się wyroby medyczne bądź w inny sposób są z nimi związane,
 - 4) przeprowadzać obserwacje, pomiary i testy wyrobów medycznych oraz dokumentować ich przebieg,
 - 5) przeprowadzać kontrolę badań klinicznych.

Art. 34.

1. Z przeprowadzonej kontroli sporządzany jest protokół, który podpisuje osoba kontrolująca oraz upoważniony przedstawiciel podmiotu kontrolowanego.
2. W przypadku zastrzeżeń, upoważniony przedstawiciel podmiotu kontrolowanego załącza do protokołu podpisane przez siebie wyjaśnienia.
3. W razie potrzeby, na podstawie protokołu kontroli oraz zebranych materiałów w jej toku, Prezes Urzędu przekazuje podmiotowi kontrolowanemu zalecenia po kontrolne dotyczące usunięcia stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości

Art. 35.

1. W przypadku otrzymania informacji, iż wyrób medyczny, po prawidłowym zainstalowaniu, podczas prawidłowej obsługi lub zgodnego z przeznaczeniem używania, stwarza zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub osób postronnych, Prezes Urzędu, w zależności od stopnia powstałego zagrożenia, wydaje decyzje w sprawie:
 - 1) wstrzymania, do czasu wyjaśnienia, wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego lub
 - 2) ponownego przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi.
2. W przypadku ustalenia zagrożenia, iż wyrób medyczny, po prawidłowym zainstalowaniu, podczas prawidłowej obsługi lub zgodnego z przeznaczeniem używania, stwarza zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub osób postronnych, Prezes Urzędu, w zależności od stopnia powstałego zagrożenia, wydaje decyzje w sprawie:
 - 1) wycofania wyrobu medycznego z używania i obrotu,
 - 2) wykreślenia wyrobu medycznego z Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych,
 - 3) poinformowania przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, na jego koszt, użytkowników o zagrożeniu związanym ze stosowaniem wyrobu medycznego.
3. W przypadkach, o których mowa w ust.1 i ust. 2, Prezes Urzędu bezzwłocznie podejmuje działania mające na celu ustalenie:
 - 1) przyczyn powstałego zagrożenia ludzkiego życia lub zdrowia,
 - 2) osób odpowiedzialnych za powstałe nieprawidłowości.
4. Jeżeli nie zachodzi bezpośrednie zagrożenie życia, decyzje, o których mowa w ust.1 i ust. 2, są podejmowane po przeprowadzeniu kontroli u wytwórcy wyrobu medycznego, którego dotyczy decyzja. Decyzja, o której mowa w ust. 2 pkt 1 i pkt 2, może być podjęta wyłącznie po przeprowadzeniu postępowania kontrolnego.
5. W przypadku ustalenia, że przyczyną powstałych zagrożeń są nieprawidłowości występujące w związku z:
 - 1) niespełnieniem wymagań zasadniczych,

2) niewłaściwym zastosowaniem norm lub niedociągnięciami i brakami występującymi w normach, o których mowa w art.13

- minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia o tym Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, Prezesa Polskiego Centrum Akredytacji albo inny właściwy organ państwowy lub właściwe organy Wspólnot Europejskich.

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

Rozdział 8

Przepisy karne

Art. 36.

Kto wbrew przepisom art. 4 ust. 1-3a, art. 5 ust. 1, art. 7, art. 10 ust. 1, art. 12 ust. 1, art. 14 ust. 1 i 2, art. 16 ust. 1 i 2, art. 24 ust. 1 wprowadza do obrotu i do używania wyroby medyczne albo prowadzi badania kliniczne wyrobów medycznych - podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 37.

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

Art. 38.

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

Rozdział 9

Przepis końcowy

Art. 39.

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