

896**USTAWA**

z dnia 20 kwietnia 2004 r.

o wyrobach medycznych¹⁾**Rozdział 1****Przepisy ogólne****Art. 1.** 1. Ustawa określa:

- 1) wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów medycznych;
- 2) ocenę kliniczną wyrobów medycznych;
- 3) warunki używania wyrobów medycznych;
- 4) nadzór nad wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych;
- 5) nadzór nad wyrobami medycznymi wprowadzonymi do obrotu i do używania;
- 6) zgłaszanie incydentów medycznych z wyrobami medycznymi oraz dalsze postępowanie po ich zgłoszeniu;
- 7) sposób prowadzenia Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania;
- 8) zasady i tryb autoryzowania, notyfikowania, nadzorowania, ograniczania i cofania autoryzacji jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów medycznych oraz organy właściwe w tych sprawach;
- 9) klasyfikację i kwalifikację wyrobów medycznych;
- 10) ocenę zgodności wyrobów medycznych;
- 11) wymagania zasadnicze wyrobów medycznych.

2. W zakresie spraw nieuregulowanych w ustawie stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 2. Ustawy nie stosuje się do:

- 1) produktów leczniczych;
- 2) produktów biobójczych;
- 3) kosmetyków;
- 4) środków ochrony indywidualnej;
- 5) implantów tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego oraz wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia zawierających takie tkanki lub komórki bądź otrzymanych z tkanek lub komórek, poza wyrobami medycznymi do różnego przeznaczenia zawierającymi produkty krwiopochodne;
- 6) implantów tkanek i komórek pochodzenia zwierzęcego oraz wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia zawierających takie tkanki lub komórki, chyba że w wyrobie medycznym do różnego przeznaczenia stosuje się tkanki lub komórki uznane za niezdolne do życia lub niezdolne do życia produkty z nich otrzymane;
- 7) wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wytwarzanych na własny użytek przez zakłady opieki zdrowotnej lub do używania w pomieszczeniach znajdujących się w bezpośrednim sąsiedztwie zakładu, pod warunkiem że nie zostaną one przekazane innemu zakładowi opieki zdrowotnej;
- 8) wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* przeznaczonych wyłącznie do badań naukowych prowadzonych dla celów innych niż medyczne;
- 9) materiałów referencyjnych posiadających międzynarodowe certyfikaty i materiałów używanych do celów projektu zewnętrznej oceny jakości.

Art. 3. 1. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) aktywnym wyrobie medycznym do implantacji — należy przez to rozumieć wyrób medyczny, którego prawidłowe funkcjonowanie zależy od źródła energii elektrycznej lub jakiegokolwiek źródła zasilania innego niż energia generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości, przeznaczony do umieszczania w ciele ludzkim częściowo lub w całości, za pomocą zabiegu chirurgicznego lub medycznego, lub w naturalnych otworach ciała za pomocą zabiegu medycznego, celem pozostawienia go w tym ciele;
- 2) autoryzowanym przedstawicielem — należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną z siedzibą na terytorium państwa człon-

¹⁾ Przepisy ustawy wdrażają postanowienia dyrektyw:
— Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania;
— Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych;
— Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*;
— Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych;
— Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzająca szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego.

- kowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wyznaczoną przez wytwórcę do działania w jego imieniu, oraz do której mogą zwracać się, zamiast do wytwórcy, władze i organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą;
- 3) badaczu — należy przez to rozumieć osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje zawodowe upoważniające do badań klinicznych, z uwzględnieniem podstaw naukowych i doświadczenia w pracy z pacjentami koniecznego do takich badań, jeżeli badanie jest prowadzone przez zespół osób, kierownikiem odpowiedzialnym jest lekarz lub lekarz stomatolog;
- 4) ciężkim niepożądanym zdarzeniu — należy przez to rozumieć każde zdarzenie niepożądane, które powoduje zgon, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie z powodu zagrożenia życia lub pogorszenia stanu zdrowia lub konieczność podjęcia interwencji medycznej, trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu, śmierć płodu, wadę wrodzoną, uszkodzenie okołoporodowe lub zmianę nowotworową, lub które w ocenie badacza zostanie uznane za ważne z medycznego punktu widzenia;
- 5) dystrybutorze — należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób medyczny pochodzący z terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i niebędącą jego użytkownikiem;
- 6) importerze — należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wyrób medyczny pochodzący spoza terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 7) incydencie medycznym z wyrobem medycznym — należy przez to rozumieć:
- a) każde wadliwe działanie, pogorszenie cech lub działania wyrobu medycznego, jak również każdą nieprawidłowość w oznakowaniach lub instrukcjach używania, które mogą lub mogły bezpośrednio lub pośrednio doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej,
- b) techniczną lub medyczną nieprawidłowość związaną z właściwościami lub działaniem wyrobu medycznego prowadzącą z przyczyn określonych w lit. a do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę;
- 8) inwazyjnym wyrobie medycznym — należy przez to rozumieć wyrób medyczny do różnego przeznaczenia, który jest wprowadzany w części lub całości do organizmu ludzkiego przez otwory ciała lub przez jego powierzchnię;
- 9) niepożądanym zdarzeniu — należy przez to rozumieć każde niepożądane zjawisko kliniczne występujące u uczestnika badania, bez względu na to, czy uważa się je za związane z wyrobem medycznym czy nie, oraz nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych;
- 10) podmiocie odpowiedzialnym za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego — należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym odpowiedzialną za wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu, wyznaczoną przez wytwórcę z siedzibą poza terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który to wytwórca nie ustanowił autoryzowanego przedstawiciela;
- 11) przewidzianym zastosowaniu — należy przez to rozumieć przeznaczenie wyrobu medycznego według danych zamieszczonych przez wytwórcę w oznakowaniach, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych;
- 12) sponsorze — należy przez to rozumieć wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela odpowiedzialnego za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego;
- 13) wprowadzeniu do obrotu — należy przez to rozumieć przekazanie, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy wyrobu medycznego nowego lub odtworzonego i innego niż wyrób medyczny przeznaczony do badań klinicznych i wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* przeznaczony do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

- zumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 14) wprowadzeniu do używania — należy przez to rozumieć pierwsze udostępnienie użytkownikowi wyrobu medycznego gotowego do używania w celu użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 15) wyposażeniu wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia — należy przez to rozumieć przedmioty, które, nie będąc wyrobami medycznymi, są przeznaczone do stosowania z tymi wyrobami, umożliwiając ich używanie zgodnie z zastosowaniem przewidzianym przez wytwórcę wyrobu medycznego;
- 16) wyposażeniu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro — należy przez to rozumieć przedmioty, które, nie będąc wyrobami medycznymi, są przeznaczone do stosowania z tymi wyrobami, umożliwiając ich używanie zgodnie z przewidzianym zastosowaniem przez wytwórcę wyrobu medycznego, z wyjątkiem inwazyjnych wyrobów medycznych do pobierania próbek oraz wyrobów medycznych bezpośrednio stosowanych na ludzkim ciele w celu pobrania próbek;
- 17) wyrobie medycznym — należy przez to rozumieć narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:
- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
 - b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazów lub upośledzeń,
 - c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub prowadzenia procesu fizjologicznego,
 - d) regulacji poczęć
- który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być przez nie wspomagane;
- 18) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro — należy przez to rozumieć:
- a) wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem z odczynnikiem, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, 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 dawcy, wyłącznie lub głównie celem dostarczenia informacji:
 - o stanie fizjologicznym lub patologicznym,
 - odnoszących się do wad wrodzonych,
 - do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnym biorcą,
 - umożliwiających nadzorowanie działań terapeutycznych,
 - b) pojemniki typu próżniowego na próbki i inne przeznaczone przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz konserwacji próbek pochodzących z ciała ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro,
 - c) sprzęt laboratoryjny ogólnego stosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest on specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do badań diagnostycznych in vitro;
- 19) 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 nieprofesjonalistę w warunkach domowych;
- 20) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro przeznaczonym do oceny działania — należy przez to rozumieć wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony do jednego lub większej liczby badań oceniających jego działanie, wykonywanych w laboratoriach analityki medycznej lub w innych odpowiednich miejscach poza przedsiębiorstwem wytwórcy;
- 21) wyrobie medycznym przeznaczonym do badań klinicznych — należy przez to rozumieć wyrób medyczny, wyłączając wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, przeznaczony przez wytwórcę do zastosowania przez badacza, w celu przeprowadzenia badań klinicznych określonych w ustawie;
- 22) wyrobie medycznym wykonywanym na zamówienie — należy przez to rozumieć wyrób medyczny wykonywany zgodnie z pisemną instrukcją wskazującą jego właściwości i zastosowanie, sporządzoną przez lekarza lub inne osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje zawodowe, i na ich odpowiedzialność, przeznaczony do używania przez określonego pacjenta z wyjątkiem wyrobu medycznego wykonywanego metodami produkcji seryjnej, wymagającego odpowiedniego przystosowania do specyficznych potrzeb lekarza lub innego użytkownika;
- 23) wyrobie nowym — należy przez to rozumieć wyrób do diagnostyki in vitro, który nie był dostępny w ciągu ostatnich trzech lat na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zastosowaniu do danego analitu lub innego parametru lub gdy zastosowana procedura opiera się na technice analitycznej nieużywanej w ciągu ostatnich

trzech lat na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zastosowaniu do danego analitu lub innego parametru;

24) wytwórcy — należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną odpowiedzialną za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie, oznakowanie, montowanie, przetwarzanie, przeprowadzenie remontu odtworzeniowego wyrobu medycznego i nadawanie przewidzianego zastosowania wyrobowi medycznemu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy powyższe czynności wykonuje on sam, czy na jego rzecz osoba trzecia, z wyjątkiem podmiotów, które montują lub dostosowują wyroby medyczne już wprowadzone do obrotu w celu używania przez określonego pacjenta zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

2. Ilekroć w ustawie jest mowa o wyrobie medycznym do różnego przeznaczenia bez bliższego określenia — należy przez to rozumieć wyrób medyczny inny niż aktywny wyrób medyczny do implantacji i inny niż wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.

3. Ilekroć w ustawie jest mowa o wyrobie medycznym, bez bliższego określenia, należy przez to rozumieć wyrób medyczny do różnego przeznaczenia, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, aktywny wyrób medyczny do implantacji oraz wyposażenie wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

Rozdział 2

Wprowadzanie wyrobów medycznych do obrotu i do używania

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

2. Wyrób medyczny wprowadzony do obrotu i do używania powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i konserwowany oraz używany zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem. Wyrób ten nie może stwarzać zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich.

3. Podmiotami uprawnionymi do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych, zwanymi dalej „podmiotem uprawnionym”, są wytwórca, jego autoryzowany przedstawiciel, importer, dystrybutor i podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego.

4. Użytkownicy wyrobów medycznych są obowiązani do zachowania należytej staranności w zakresie doboru, instalowania, uruchamiania oraz przeprowadzania przeglądów i konserwacji, a w szczególności

do przestrzegania instrukcji używania dostarczonej przez wytwórcę.

5. Podmiot uprawniony, który wprowadza wyrób medyczny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany oznakować wyrób medyczny w języku polskim oraz dostarczyć użytkownikowi instrukcje używania i etykiety tego wyrobu w języku polskim.

6. Jeżeli wyrób medyczny ma być stosowany przez profesjonalistów, to po uzyskaniu zgody użytkownika, można dostarczyć mu wymagane informacje w innym języku niż język polski.

Art. 5. 1. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne oznakowane znakiem CE.

2. Znak CE umieszcza się na wyrobie medycznym po przeprowadzeniu odpowiednich dla niego procedur oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w rozdziale 4.

3. Znakiem CE nie oznacza się wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie, przeznaczonego do badań klinicznych oraz wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro przeznaczonego do oceny działania.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oznakowania znakiem CE, biorąc pod uwagę zgodność tego oznakowania z przepisami Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych.

Art. 6. 1. Znak CE jest umieszczany w instrukcji używania, na opakowaniu handlowym i, jeżeli to możliwe, na wyrobie medycznym lub jego opakowaniu gwarantującym sterylność, w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny.

2. Jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana pod nadzorem jednostki notyfikowanej w obszarze wyrobów medycznych, zwanej dalej „jednostką notyfikowaną”, obok znaku CE jest umieszczany numer identyfikacyjny właściwej jednostki notyfikowanej.

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

Art. 7. Jeżeli wytwórca oznaczy znakiem CE wyrób niebędący wyrobem medycznym, powołując się na przepisy ustawy, jest obowiązany do usunięcia tego znaku z wyrobu.

Art. 8. 1. Zestawienie różnych wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia oznaczonych znakiem CE zgodnie z przewidzianym zastosowaniem i ograniczeniami podanymi przez wytwórcę, w celu wprowadzenia ich do obrotu jako systemu lub zestawu zabiegowego, wymaga sporządzenia przez osobę dokonującą tych czynności oświadczenia, w którym potwierdza, że:

- 1) sprawdzono wzajemną zgodność poszczególnych wyrobów medycznych według instrukcji wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich czynności;
- 2) system lub zestaw zabiegowy opakowano i dołączono do niego odpowiednią instrukcję używania wraz z instrukcjami wyrobów medycznych wchodzących w skład tego systemu lub zestawu;
- 3) czynności, o których mowa w pkt 1 i 2, poddano wewnętrznej kontroli.

2. W przypadku gdy nie są spełnione warunki, o których mowa w ust. 1, a w szczególności gdy w skład systemu lub zestawu zabiegowego wchodzi wyrób medyczny nieoznaczony znakiem CE lub gdy w skład systemu lub zestawu włączono wyrób medyczny niezgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem, system lub zestaw podlega procedurze oceny zgodności.

3. Dokonanie sterylizacji systemu lub zestawu zabiegowego lub innego wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia oznaczonego znakiem CE, przeznaczonego przez wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, w celu wprowadzenia do obrotu, wymaga:

- 1) przeprowadzenia przez dokonującego sterylizacji pod nadzorem jednostki notyfikowanej procedury oceny zgodności ograniczonej do zagadnień związanych ze sterylnością;
- 2) przeprowadzenia sterylizacji zgodnie z instrukcjami wytwórcy.

4. Dokonujący sterylizacji sporządza oświadczenie, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórcy.

5. Oświadczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, przechowuje się przez pięć lat od dnia ich sporządzenia.

6. Systemu, zestawu zabiegowego, wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE, przeznaczonego przez wytwórcę do sterylizacji przed użyciem, o której mowa w ust. 3, nie oznacza się ponownie znakiem CE.

Art. 9. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w wyjątkowych przypadkach, w drodze decyzji, dopuścić do używania bez konieczności przeprowadzenia procedur oceny zgodności, o których mowa w rozdziale 4, 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 zakładu opieki zdrowotnej albo lekarza prowadzącego leczenie poza zakładem opieki zdrowotnej.

3. Dopuszczenie do używania, o którym mowa w ust. 1, nie może dotyczyć wyrobu medycznego, który został wycofany z obrotu i używania ze względu na niespełnienie wymagań w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności jego działania.

Art. 10. 1. Wyrób medyczny niespełniający wymagań ustawy może być wystawiany, w szczególności na targach, wystawach lub pokazach, pod warunkiem umieszczenia oznakowania wyraźnie wskazującego, że dany wyrób medyczny nie może być wprowadzany do obrotu i do używania przed przeprowadzeniem procedury oceny zgodności.

2. Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, o którym mowa w ust. 1, nie może być wykorzystywany do badań próbek pobranych od ludzi podczas targów, wystaw lub pokazów.

Art. 11. Do obrotu i do używania nie mogą być wprowadzane wyroby medyczne, których oznakowanie lub instrukcja używania może wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu medycznego, w szczególności:

- 1) przypisując wyrobowi medycznemu właściwości, funkcje i działanie, których nie posiada;
- 2) nie informując o ryzyku związanym z używaniem wyrobu medycznego;
- 3) sugerując przewidziane zastosowanie inne niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności.

Art. 12. Jeżeli dla wyrobu medycznego został określony przez wytwórcę termin ważności, zabronione jest wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobu, dla którego termin ten upłynął.

Rozdział 3

Klasyfikacja i kwalifikacja wyrobów medycznych

Art. 13. 1. Wyroby medyczne do różnego przeznaczenia podlegają klasyfikacji na klasy I, IIa, IIb i III, w zależności od potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem tych wyrobów.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, biorąc pod uwagę przepisy Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych i ryzyko oraz przewidziane zastosowanie danego wyrobu medycznego.

Art. 14. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro kwalifikuje się, w zależności od potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem tych wyrobów, na grupy: zamieszczone w wykazie A, zamieszczone w wykazie B, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania oraz pozostałe wyroby medyczne do diagnostyki in vitro.

Art. 15. Klasyfikację i kwalifikację wyrobu medycznego przeprowadza wytwórca. Rozbieżności co do klasyfikacji i kwalifikacji wyrobu medycznego między wytwórcą a jednostką notyfikowaną autoryzowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozstrzyga Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”.

Rozdział 4

Wymagania zasadnicze i ocena zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami zasadniczymi

Art. 16. 1. Wyrób medyczny wprowadzany do obrotu i do używania musi spełniać określone dla niego wymagania zasadnicze.

2. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu i do używania, jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności z określonymi dla tego wyrobu wymaganiami zasadniczymi.

Art. 17. Przyjmuje się domniemanie zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi, jeżeli stwierdzono jego zgodność z:

- 1) krajowymi normami przyjętymi na podstawie zharmonizowanych norm europejskich dotyczącymi aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia;
- 2) monografiami Farmakopei Europejskiej dotyczącymi nici chirurgicznych oraz materiałów przeznaczonych do przechowywania produktów leczniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia;
- 3) wspólnymi specyfikacjami technicznymi dotyczącymi wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Art. 18. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel, importer lub podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego jest obowiązany do przechowywania dokumentacji oceny zgodności wyrobu medycznego przez okres 5 lat od dnia zakończenia jego produkcji.

Art. 19. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia:

- 1) wymagania zasadnicze,
- 2) procedury oceny zgodności,
- 3) szczegółowe specyfikacje techniczne dotyczące wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych,
- 4) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela

— uwzględniając klasyfikację i przeznaczenie wyrobu, system jakości wytwórcy oraz bezpieczeństwo, a także ochronę życia i zdrowia pacjentów.

Art. 20. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro:

- 1) wymagania zasadnicze,

2) wykaz A i wykaz B,

3) procedury oceny zgodności,

4) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela

— uwzględniając kwalifikację i przeznaczenie wyrobu, system jakości wytwórcy oraz bezpieczeństwo, a także ochronę życia i zdrowia pacjentów.

Art. 21. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji:

1) wymagania zasadnicze,

2) procedury oceny zgodności,

3) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela

— uwzględniając przeznaczenie wyrobu, system jakości wytwórcy oraz bezpieczeństwo, a także ochronę życia i zdrowia pacjentów.

Art. 22. Procedurę oceny zgodności wyrobów medycznych:

1) klasy I z funkcją pomiarową,

2) klasy I sterylnych,

3) sterylnych zestawów i systemów zabiegowych,

4) klasy IIa,

5) klasy IIb,

6) klasy III,

7) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,

8) wyrobów do diagnostyki in vitro z wykazu A,

9) wyrobów do diagnostyki in vitro z wykazu B,

10) wyrobów do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania

— wytwórca przeprowadza przy współudziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji na podstawie zawartej umowy.

Art. 23. 1. Dokumentację wyrobu medycznego dotyczącą procedur oceny zgodności dokonywanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i korespondencję wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela z jednostką notyfikowaną autoryzowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia prowadzi się w języku polskim.

2. Jeżeli jednostka notyfikowana wyrazi na to zgodę, dokumentacja i korespondencja z zakresu procedur oceny zgodności dokonywanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być przedstawiana tej jednostce w innym języku niż język polski.

Art. 24. 1. Jednostka notyfikowana może żądać udostępnienia przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela dokumentacji technicznej i informacji koniecznych do dokonania czynności objętych prowadzonym postępowaniem z zakresu oceny zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi.

2. Jednostka notyfikowana oraz podwykonawca, działający na zlecenie tej jednostki, uczestniczący w ocenie zgodności wyrobów medycznych są obowiązani do zachowania w tajemnicy informacji otrzymanych w toku prowadzonych w tym zakresie postępowań.

Art. 25. W procedurze oceny zgodności wyrobu medycznego wytwórca, autoryzowany przedstawiciel lub jednostka notyfikowana uwzględnia wyniki oceny i weryfikacji wyrobu medycznego otrzymane w fazie produkcji.

Art. 26. 1. Po przeprowadzeniu oceny zgodności w zakresie określonym w umowie jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia wydaje na okres 5 lat certyfikaty potwierdzające spełnienie wymagań albo odmawia wydania takich certyfikatów.

2. W przypadku odmowy wydania certyfikatów, o których mowa w ust. 1, jednostka sporządza uzasadnienie, które przekazuje wytwórcy albo autoryzowanemu przedstawicielowi.

3. W przypadku gdy jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia stwierdzi, że wytwórca przestał spełniać wymagania stanowiące podstawę wydania certyfikatu unieważnia, zawiesza albo ogranicza zakres certyfikacji, odpowiednio do stopnia zagrożenia wynikającego z niespełnienia wymagań.

4. W przypadku zawieszenia albo ograniczenia zakresu certyfikacji jednostka notyfikowana określa warunki cofnięcia ograniczenia albo zawieszenia certyfikatu, do czasu gdy wytwórca zapewni spełnienie tych wymagań poprzez podjęcie właściwych działań korygujących.

5. Jednostka notyfikowana, o której mowa w ust. 1, informuje:

- 1) ministra właściwego do spraw zdrowia o:
 - a) zawieszeniu, wycofaniu albo ograniczeniu zakresu certyfikacji,
 - b) wydanych certyfikatach albo o wydanych odmowach — na jego żądanie,
 - c) innych okolicznościach, jeżeli wymagają one interwencji organu kompetentnego;
- 2) inne jednostki notyfikowane o:
 - a) zawieszeniu, wycofaniu albo ograniczeniu zakresu certyfikacji,
 - b) wydanych certyfikatach albo o wydanych odmowach — na ich żądanie.

6. Jednostka notyfikowana udostępnia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub innym jednostkom notyfikowanym na ich wniosek wszelkie dodatkowe informacje dotyczące certyfikatów albo odmowy wydania certyfikatu.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje o zawieszeniu, wycofaniu albo ograniczeniu zakresu certyfikacji pozostałe organy kompetentne państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwe w sprawach wyrobów medycznych i Komisję Europejską.

Rozdział 5

Jednostki notyfikowane

Art. 27. 1. Jednostką notyfikowaną jest jednostka, która uzyskała numer identyfikacyjny nadany przez Komisję Europejską i została umieszczona w wykazie jednostek publikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

2. Jednostka celem uzyskania notyfikacji w zakresie wyrobów medycznych musi uzyskać autoryzację organu kompetentnego.

3. Organem kompetentnym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie autoryzacji jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Autoryzacji udziela minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, na wniosek jednostki, jeżeli spełnia ona wymagania określone w ust. 6.

5. W decyzji w sprawie autoryzacji minister właściwy do spraw zdrowia określa zakres autoryzacji jednostki notyfikowanej dla określonych wyrobów medycznych.

6. Jednostka może ubiegać się o autoryzację, jeżeli spełnia następujące wymagania:

- 1) posiada personel o odpowiedniej wiedzy w zakresie wyrobów medycznych i procedur oceny zgodności dla danego wyrobu medycznego;
- 2) jest niezależną i bezstronną w stosunku do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z procesem wytwarzania wyrobów medycznych;
- 3) zapewnia przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych;
- 4) jest ubezpieczona od odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej do ryzyka związanego z prowadzoną działalnością.

7. Wniosek o udzielenie autoryzacji zawiera:

- 1) nazwę i adres siedziby jednostki ubiegającej się o autoryzację;
- 2) określenie zakresu autoryzacji.

8. Do wniosku o udzielenie autoryzacji dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań, o których mowa w ust. 6.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, cofa autoryzację albo ogranicza zakres autoryzacji w przypadku stwierdzenia naruszenia wymagań autoryzacji, o których mowa w ust. 6.

10. Ograniczenie zakresu autoryzacji następuje w części, w której jednostka notyfikowana utraciła zdolność wykonywania zadań określonych w zakresie autoryzacji.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania jakie powinny spełniać jednostki ubiegające się o autoryzację celem notyfikacji w obszarze wyrobów medycznych, biorąc pod uwagę przepisy Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych.

Art. 28. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia zgłasza ministrowi właściwemu do spraw gospodarki jednostki autoryzowane w celu ich notyfikacji Komisji Europejskiej i państwowym członkowskim Unii Europejskiej lub państwowym członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. W przypadku ograniczenia albo cofnięcia autoryzacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zgłasza on to ministrowi właściwemu do spraw gospodarki, który informuje o podjętych decyzjach Komisję Europejską i państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. Minister właściwy do spraw gospodarki ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” informacje o notyfikowanych jednostkach autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w obszarze wyrobów medycznych, a także o zmianie zakresu autoryzacji i jej cofnięciu.

Art. 29. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad jednostkami notyfikowanymi w zakresie spełniania wymagań określonych w art. 27.

2. Czynności kontrolne w zakresie nadzoru, o którym mowa w ust. 1, są przeprowadzane na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, które zawiera:

- 1) oznaczenie osoby dokonującej kontroli;
- 2) nazwę kontrolowanej jednostki notyfikowanej;
- 3) zakres kontroli i przewidywany czas jej trwania.

3. Osoby upoważnione przez ministra właściwego do spraw zdrowia do przeprowadzenia kontroli są uprawnione do:

1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu i lokalu jednostki notyfikowanej w dniach i godzinach ich pracy;

2) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień oraz okazania dokumentów związanych z działalnością objętą zakresem notyfikacji;

3) żądania udzielenia, w wyznaczonym terminie, pisemnych i ustnych wyjaśnień w sprawach objętych zakresem kontroli.

4. Czynności kontrolne są dokonywane w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej.

5. Z przeprowadzonej kontroli sporządza się protokół i przedstawia kontrolowanej jednostce notyfikowanej.

Rozdział 6

Ocena kliniczna wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji

Art. 30. 1. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel dokonuje oceny klinicznej wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia, w normalnych warunkach używania wyrobu, że spełnia on odnoszące się do niego wymagania zasadnicze oraz w celu oceny niepożądanych działań ubocznych.

2. Ocena kliniczna wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji jest wykonywana na podstawie:

- 1) zestawionych danych uzyskanych z właściwego, aktualnie dostępnego piśmiennictwa naukowego, dotyczącego przewidzianego wykorzystania wyrobu i zastosowanych technik lub
- 2) pisemnego opracowania zawierającego krytyczną ocenę tych zestawionych danych lub
- 3) wyników badań klinicznych wykonywanych zgodnie z przepisami ustawy.

3. Badania kliniczne przeprowadza się dla wyrobów medycznych różnego przeznaczenia i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji jeżeli dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 2, nie są wystarczające do dokonywania oceny klinicznej.

4. Badanie kliniczne wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji jest eksperymentem medycznym z użyciem wyrobu medycznego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza.

Art. 31. Badanie kliniczne wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zwane dalej „badaniem klinicznym” przeprowadza się w celu:

- 1) sprawdzenia, że w normalnych warunkach użytkowania parametry działania wyrobu medycznego przewidziane przez wytwórcę są zgodne z wymaganiami zasadniczymi;
- 2) ustalenia w normalnych warunkach użytkowania wszelkiego niepożądanego działania wyrobu i oceny czy spodziewany efekt działania wyrobu przeważa nad ryzykiem związanym z tym działaniem.

Art. 32. Warunkiem rozpoczęcia badania klinicznego jest uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej, o której mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, z późn. zm.²⁾), oraz pozwolenia Prezesa Urzędu, z zastrzeżeniem art. 38.

Art. 33. 1. Badanie kliniczne powinno:

- 1) być prowadzone w taki sposób, aby potwierdzić lub zanegować właściwości wyrobu zadeklarowane przez wytwórcę;
- 2) zawierać odpowiednią liczbę obserwacji, gwarantujących naukową istotność wyników;
- 3) być przeprowadzone w warunkach podobnych do normalnych warunków stosowania wyrobu;
- 4) dotyczyć wszystkich odpowiednich właściwości, w tym związanych z bezpieczeństwem i funkcjonowaniem wyrobu, oraz jego oddziaływaniem na uczestników badania;
- 5) zapewnić, aby procedury użyte do przeprowadzania badania klinicznego były odpowiednio dobrane dla wyrobu medycznego poddanego tym badaniom;
- 6) umożliwić badaczowi dostęp do danych technicznych i klinicznych dotyczących wyrobu;
- 7) być poprzedzone wykonaniem właściwej procedury oceny zgodności dotyczącej wyrobów medycznych przekazanych do badań klinicznych.

2. Sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badań klinicznych oraz obowiązki stron uczestniczących w badaniu lub ubiegających się o przeprowadzenie badania klinicznego powinny być zgodne z europejskimi normami zharmonizowanymi, o których mowa w art. 17, lub normami krajowymi przenoszącymi te europejskie normy zharmonizowane.

Art. 34. Do badań klinicznych w zakresie nieuregulowanym w ustawie stosuje się przepisy rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza.

Art. 35. 1. W celu uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 32, sponsor przedkłada Prezesowi Urzę-

du wnioski o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego.

2. Rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego podlega opłacie.

3. Uznaje się, że wniosek, o którym mowa w ust. 1, został złożony w dniu jego doręczenia.

4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się w szczególności:

- 1) dane dotyczące wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego;
- 2) protokół badania klinicznego, który jest dokumentem opisującym cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego;
- 3) informacje dla pacjenta i formularz świadomej zgody;
- 4) zasady ubezpieczenia badania klinicznego;
- 5) kartę obserwacji klinicznej;
- 6) dane dotyczące badaczy i ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym;
- 7) pozytywną opinię komisji bioetycznej;
- 8) oświadczenie o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa, potwierdzające, że wyrób odpowiada wymaganiom zasadniczym poza zagadnieniami objętymi zakresem badania klinicznego;
- 9) potwierdzenie uiszczenia opłaty za rozpatrzenie wniosku.

5. Prezes Urzędu, w drodze decyzji, wydaje pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego, którego działanie opiera się na nowych zjawiskach fizycznych lub chemicznych, po zasięgnięciu opinii Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, o której mowa w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1397 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1263).

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego i wykaz dokumentów, które należy do niego dołączyć,
- 2) wzór oświadczenia o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa,
- 3) wysokość opłaty za rozpatrzenie wniosku, o którym mowa w pkt 1,
- 4) dane, które powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266 i Nr 153, poz. 1271 oraz z 2003 r. Nr 90, poz. 845.

— biorąc pod uwagę przepisy Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych i wysokość odpłatności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca, a także nakład pracy związany z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu.

Art. 36. Jeżeli badanie kliniczne wyrobu medycznego nie odpowiada wymaganiom określonym w art. 31—34, Prezes Urzędu wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego.

Art. 37. Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego, na rozpoczęcie którego wydał pozwolenie, a także badań klinicznych, wymienionych w art. 38, do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, o której mowa w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877 i Nr 92, poz. 822).

Art. 38. 1. W przypadku wyrobów medycznych różnego przeznaczenia zaliczanych do klasy III, implantowanych wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, inwazyjnych wyrobów medycznych zaliczanych do klas IIa i IIb, których czas ciągłego używania przekracza 30 dni i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji brak odmowy wydania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w art. 35 ust. 1, jest równoznaczny z udzieleniem pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych, pod warunkiem że komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię o badaniu klinicznym.

2. W przypadku wyrobów medycznych innych niż wymienione w ust. 1, brak odmowy wydania pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych w ciągu 14 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w art. 35 ust. 1, jest równoznaczny z udzieleniem pozwolenia, pod warunkiem że komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię o badaniu klinicznym.

Art. 39. 1. Badanie kliniczne jest prowadzone na podstawie umów zawieranych przez sponsora z podmiotami prowadzącymi badania kliniczne.

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

3. Kontrolę badania dokonuje sponsor, na warunkach określonych w umowach, o których mowa w ust. 1.

Art. 40. Badania klinicznego nie stanowią badania medyczne prowadzone za pomocą wyrobów medycznych, które zostały oznakowane znakiem CE na podstawie odpowiednich procedur oceny zgodności, o ile przedmiotem tych badań nie jest zastosowanie wyrobu medycznego inne niż przewidziane przez wytwórcę i przedstawione w procedurze oceny zgodności.

Art. 41. 1. Komisja bioetyczna w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia swoją opinię wnioskodawcy.

2. Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia kompletnej dokumentacji i może zostać przedłużony nie więcej niż o 30 dni, w przypadku badania klinicznego wyrobu medycznego, którego działanie opiera się na nowych zjawiskach fizycznych lub chemicznych.

3. W okresie rozpatrywania wniosku komisja bioetyczna może wystąpić z jednorazowym żądaniem do wnioskodawcy o dostarczenie informacji uzupełniających do dostarczonej dokumentacji. Bieg terminu określonego w art. 38 ust. 1 zawieszają się do czasu otrzymania informacji uzupełniających.

Art. 42. Od opinii komisji bioetycznej przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o której mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza.

Art. 43. 1. Po rozpoczęciu badania klinicznego sponsor może dokonywać zmian w protokole, a jeżeli zmiany te są znaczne i mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania, ma obowiązek uzyskać pozwolenie Prezesa Urzędu i opinię komisji bioetycznej, która uprzednio opiniowała badanie kliniczne.

2. Do pozwolenia Prezesa Urzędu i wyrażenia opinii przez komisję bioetyczną, o której mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące wydania opinii i pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, przy czym termin na wyrażenie opinii i wydanie pozwolenia wynosi 30 dni.

Art. 44. 1. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nowego zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania, sponsor lub badacz odstępują od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem. W takim przypadku sponsor i badacz stosują odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania.

2. O zaistniałej sytuacji i o zastosowanych środkach sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badania kliniczne.

Art. 45. 1. Badacz jest odpowiedzialny za przeprowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku, a także zapewnia opiekę medyczną uczestnikom badania klinicznego.

2. Badacz niezwłocznie zgłasza sponsorowi ciężkie zdarzenie niepożądane.

3. Zgłaszanie sponsorowi innych niż określone w ust. 2 zdarzeń niepożądanych odbywa się w sposób określony w protokole badania klinicznego.

4. Sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 7 dni od dnia wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego przekazuje informację Prezesowi Urzędu i komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne.

5. W przypadku zgłoszenia ciężkiego zdarzenia niepożądanego, badacz na wniosek sponsora, Prezesa Urzędu lub komisji bioetycznej przedstawia wszelkie dostępne informacje nieujęte we wcześniejszej informacji dotyczącej zdarzenia niepożądanego.

6. Sponsor przechowuje dokumentację zdarzeń, o których mowa w ust. 2 i 3, i udostępnia ją na wniosek Prezesa Urzędu.

7. Sponsor informuje o ciężkich zdarzeniach niepożądanych wszystkich badaczy prowadzących dane badanie kliniczne.

8. Prezes Urzędu gromadzi dane dotyczące zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badań klinicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 46. 1. W terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego sponsor jest obowiązany przestać Prezesowi Urzędu i komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne, sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego, zwane dalej „sprawozdaniem”, które jest wszechstronnym opisem badania klinicznego wykonanym po jego zakończeniu.

2. Sprawozdanie powinno obejmować opis metodologii i projektu, analizę danych wraz z ich krytyczną oceną i ewentualną analizą statystyczną oraz ocenę kliniczną.

3. Sprawozdanie podpisują wszyscy badacze, a w przypadku odmowy podpisania, badacz jest obowiązany do podania przyczyn tej odmowy.

4. Sprawozdanie powinno uwzględniać wszystkie dane z każdego ośrodka i dotyczyć wszystkich pacjentów.

5. Sprawozdanie nie może umożliwiać identyfikacji danych osobowych uczestników badania.

6. W przypadku zakończenia badania przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor jest obowiązany w ciągu 15 dni poinformować o tym Prezesa Urzędu oraz komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne, z podaniem przyczyny wcześniejszego zakończenia badania.

7. Prezes Urzędu, na wniosek sponsora, wydaje decyzję o wstrzymaniu badania klinicznego albo o przerwaniu badania klinicznego.

Art. 47. 1. Wszelkie dane dotyczące uczestnika badania, zebrane w czasie badania klinicznego, oznacza się klauzulą „poufne”.

2. Wszelkie dokumenty i zapisy dotyczące badania klinicznego:

1) przechowuje się co najmniej przez 20 lat od zakończenia badania klinicznego;

2) udostępnia do wglądu Prezesowi Urzędu lub właściwej komisji bioetycznej na ich żądanie.

Art. 48. 1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że warunki określone w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego przestały być spełniane, lub po uzyskaniu informacji poddających w wątpliwość bezpieczeństwo lub naukową zasadność badania klinicznego, Prezes Urzędu może, w drodze decyzji, wstrzymać prowadzenie badania klinicznego, cofnąć pozwolenie na jego prowadzenie albo wskazać działania, jakie mają być podjęte, aby badanie kliniczne mogło być kontynuowane.

2. Jeżeli nie występuje bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, przed wydaniem decyzji, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu zwraca się do sponsora i badacza o ustosunkowanie się, w ciągu 7 dni, do przedstawionych zarzutów.

3. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu powiadamia sponsora, komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne, oraz, jeżeli badanie było prowadzone także na terytorium innych państw, organy kompetentne tych państw.

Art. 49. Przywóz spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wyrobów medycznych przeznaczonych do badań klinicznych wymaga uzyskania zaświadczenia, które Prezes Urzędu wydaje badaczowi w drodze decyzji, po uzyskaniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

Art. 50. 1. Kontrolę badań klinicznych przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych, o której mowa w ustawie — Prawo farmaceutyczne.

2. Kontrolę, o której mowa w ust. 1, przeprowadza osoba upoważniona przez Prezesa Urzędu, zwana dalej „przeprowadzającym kontrolę”.

3. Przeprowadzający kontrolę może w szczególności:

1) kontrolować ośrodki przeprowadzające badanie kliniczne, siedzibę sponsora, siedzibę organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie lub inne miejsca uznane za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego;

2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem;

3) żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzonego badania oraz złożonej dokumentacji.

Rozdział 7

Rejestr wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania

Art. 51. 1. Prezes Urzędu prowadzi Rejestr wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zwany dalej „Rejestrem”.

2. Rejestr jest prowadzony w formie elektronicznych nośników informacji i zabezpiecza się go przed dostępem osób nieupoważnionych.

3. Rejestr składa się z dwóch części:

- 1) części I — zawierającej nazwę i adres podmiotu uprawnionego do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych, numer identyfikacyjny zgłoszenia i numer identyfikacyjny nadany w Rejestrze podmiotowi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, składający się z symboli PL/CA01/ kolejny numer wpisu podmiotu uprawnionego do Rejestru;
- 2) części II — zawierającej:
 - a) nazwę handlową, pod którą wyrób medyczny jest wprowadzony do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, inne nazwy handlowe, pod którymi wyrób medyczny jest sprzedawany na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz numer identyfikacyjny nadany w Rejestrze wyrobowi medycznemu,
 - b) nazwę techniczno-medyczną wyrobu medycznego,
 - c) klasę, rodzaj lub typ wyrobu medycznego,
 - d) przeznaczenie wyrobu medycznego,
 - e) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która brała udział w przeprowadzeniu oceny zgodności wyrobu medycznego.

Art. 52. 1. Wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, importer, podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego, podmiot zestawiający wyroby medyczne lub podmiot dokonujący sterylizacji, o których mowa w art. 8, mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dokonuje zgłoszenia do Rejestru wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji przed pierwszym wprowadzeniem go do obrotu lub do używania.

2. Wytwórca, autoryzowany przedstawiciel lub importer mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dokonuje zgłoszenia do Rejestru wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro przed pierwszym wprowadzeniem go do obrotu lub do używania.

Art. 53. Wytwórca wykonujący wyroby medyczne na zamówienie, mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgłasza do Rejestru wyłącznie dane określone w części I, o której mowa w art. 51 ust. 3 pkt 1, oraz informacje o rodzaju wykonywanych wyrobów medycznych.

Art. 54. 1. Wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, importer lub podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego, który wprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny klasy IIb lub klasy III, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B lub wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania dokonuje zgłoszenia do Rejestru niezwłocznie po pierwszym wprowadzeniu do używania tego wyrobu medycznego.

2. Obowiązek zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy podmiotu uprawnionego, który dokonał zgłoszenia do Rejestru na podstawie art. 52.

Art. 55. 1. W przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, zgłoszenie do Rejestru zawiera:

- 1) nazwę i adres podmiotu uprawnionego do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych;
- 2) opis wyrobu.

2. W przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro takiego, jak odczynniki, produkty z odczynnikami, materiały kontrolne i kalibratory zgłoszenie do Rejestru zawiera dane, o których mowa w ust. 1, oraz odpowiedni kod wspólnej charakterystyki technologicznej lub nazwę analitu.

3. W przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B oraz wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania, zgłoszenie do Rejestru zawiera:

- 1) dane, o których mowa w ust. 1;
- 2) parametry analityczne i parametry diagnostyczne:
 - a) czułość analityczna,
 - b) czułość diagnostyczna,
 - c) specyficzność analityczna,
 - d) specyficzność diagnostyczna,
 - e) dokładność,
 - f) powtarzalność,
 - g) odtwarzalność

— włączając uwzględnienie znanych zakłóceń i granic wykrywalności metody;

- 3) wyniki oceny działania wyrobu medycznego;
- 4) numer jednostki notyfikowanej jeżeli brała udział w ocenie zgodności i kopię certyfikatu wydanego przez tę jednostkę;

5) wzór etykiety i instrukcje używania, z którymi wyrób medyczny będzie wprowadzany do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wzór etykiety i instrukcje używania przedstawione jednostce notyfikowanej.

4. W przypadku wyrobu nowego oraz wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro przeznaczonego do oceny działania zgłoszenie do Rejestru zawiera dane, o których mowa w ust. 1, oraz odpowiednio dane, o których mowa w ust. 2 albo 3.

Art. 56. W przypadku wyrobu medycznego, innego niż wyrób medyczny do diagnostyki in vitro i innego niż wyrób medyczny wykonywany na zamówienie, zgłoszenie do Rejestru zawiera:

- 1) nazwę i adres podmiotu uprawnionego do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych;
- 2) opis i zastosowanie wyrobu medycznego;
- 3) numer jednostki notyfikowanej jeżeli brała udział w ocenie zgodności i kopię certyfikatu wydanego przez tę jednostkę;
- 4) wzór etykiety i instrukcje używania, z którymi wyrób medyczny wprowadzany będzie do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wzór etykiety i instrukcje używania przedstawione jednostce notyfikowanej.

Art. 57. Podmioty, o których mowa w art. 52 i w art. 54, obowiązane są zgłosić Prezesowi Urzędu wszelkie zmiany danych objętych wpisem do Rejestru oraz fakt zaprzestania wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu lub do używania.

Art. 58. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory formularzy zgłoszeniowych do Rejestru oraz sposób przekazywania danych objętych formularzami zgłoszeniowymi, biorąc pod uwagę zakres danych, o których mowa w art. 55 i w art. 56, oraz przepisy Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych.

Art. 59. 1. Za zgłoszenie do Rejestru oraz za zmianę danych zawartych w Rejestrze pobiera się opłaty.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty za zgłoszenie do Rejestru oraz za zmianę danych zawartych w Rejestrze, uwzględniając rodzaj wyrobu medycznego objętego zgłoszeniem oraz wysokość odpłatności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca, a także nakład pracy związany z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu.

Art. 60. Rejestr jest udostępniany na wniosek, z zachowaniem przepisów o ochronie danych osobowych oraz tajemnicy przedsiębiorstwa.

Rozdział 8

Incydenty medyczne

Art. 61. 1. Incydent medyczny z wyrobami medycznymi, zwany dalej „incydentem medycznym”, który miał miejsce na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgłasza się Prezesowi Urzędu i jeżeli to możliwe wytwórcy, autoryzowanemu przedstawicielowi, importerowi, dystrybutorowi albo podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego.

2. Prezes Urzędu prowadzi Rejestr Incydentów Medycznych.

3. Rejestr, o którym mowa w ust. 2, zawiera w szczególności:

- 1) datę i miejsce oraz opis incydentu medycznego;
- 2) nazwę, siedzibę i numer identyfikacyjny wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela;
- 3) nazwę handlową i techniczno-medyczną wyrobu medycznego, jego przeznaczenie, klasyfikację;
- 4) numer seryjny lub numer partii wyrobu medycznego;
- 5) numer jednostki notyfikowanej.

Art. 62. 1. Obowiązek zgłaszania incydentów medycznych dotyczy wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów, importerów, podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego, zakładów opieki zdrowotnej, personelu medycznego, organów inspekcji oraz ośrodków prowadzących systemy zewnętrznej kontroli jakości laboratoriów diagnostycznych, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili zaistnienie incydentu medycznego.

2. Zgłoszenie incydentu medycznego zawiera dane, o których mowa w art. 61 ust. 3, oraz w szczególności rodzaj, rozmiar, skutki incydentu, imię, nazwisko i zawód osoby zgłaszającej incydent medyczny.

3. Incydent medyczny może być zgłoszony również przez każdego, kto powziął informację o incydencie medycznym.

Art. 63. O zgłoszeniu incydentu medycznego Prezes Urzędu powiadamia wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli nie byli oni podmiotami zgłaszającymi incydent.

Art. 64. 1. Wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel po uzyskaniu informacji o incydencie medycznym sporządza Raport Wstępny obejmujący w szczególności dane podmiotu zgłaszającego incydent medyczny, dane wytwórcy, informację o wyrobie medycznym, opis incydentu medycznego, datę i miejsce jego zaistnienia oraz skutki, przewidziane działania korygujące i zapobiegawcze i ich harmonogram.

2. Raport Wstępny podlega weryfikacji przez Prezesa Urzędu.

Art. 65. 1. Prezes Urzędu wspólnie z wytwórcą albo z autoryzowanym przedstawicielem, przeprowadza ocenę incydentu medycznego.

2. Prezes Urzędu dokonuje oceny podjętych przez wytwórcę albo autoryzowanego przedstawiciela działań. Jeżeli stwierdzi, że nie są one wystarczające podejmuje czynności mające na celu wyjaśnienie incydentu medycznego.

3. Prezes Urzędu może, w drodze decyzji, wstrzymać użytkowanie lub wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobu medycznego ze względu na istotne zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej.

Art. 66. 1. Po zakończeniu czynności mających na celu wyjaśnienie przyczyn incydentu medycznego wytwórca albo autoryzowany przedstawiciel opracowuje Raport Ostateczny wraz z dokumentacją wyjaśniającą przyczynę incydentu medycznego.

2. Jeżeli Raport Ostateczny nie został sporządzony przez wytwórcę albo autoryzowanego przedstawiciela Raport ten sporządza Prezes Urzędu uzasadniając szczegółowo przyczynę jego sporządzenia oraz przekazuje go wytwórcy.

Art. 67. 1. Prezes Urzędu sporządza Raport Organu Kompetentnego w przypadku stwierdzenia, że wyrób medyczny stwarza zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej.

2. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności informacje o:

- 1) wycofaniu z obrotu wyrobu medycznego;
- 2) wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego;
- 3) wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego;
- 4) ograniczeniu w obrocie lub używaniu wyrobu medycznego.

3. Prezes Urzędu niezwłocznie powiadamia Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów o wydaniu decyzji, o których mowa w ust. 2, w celu udostępnienia informacji o ograniczeniu w obrocie i w używaniu określonymi wyrobami medycznymi w krajowym systemie informacji o produktach niebezpiecznych.

4. Raport, o którym mowa w ust. 2, sporządzany jest w języku polskim i angielskim.

5. Prezes Urzędu powiadamia organy kompetentne państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwych w sprawach wyrobów medycznych, o zaistnieniu incydentu medycznego, przesyłając Raport Organu Kompetentnego.

Art. 68. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób zgłaszania incydentów medycznych przez podmioty obowiązane do ich zgłaszania,
- 2) szczegółowy tryb postępowania podmiotów prowadzących czynności mające na celu wyjaśnienie incydentu medycznego,
- 3) wzór formularza zgłoszenia incydentu medycznego,
- 4) wzór formularza Raportu Wstępnego,
- 5) wzór formularza Raportu Ostatecznego,
- 6) wzór formularza Raportu Organu Kompetentnego

— biorąc pod uwagę zakres informacji określonych w art. 61 ust. 3 oraz przepisy Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych oraz przepisy Komisji Europejskiej w części dotyczącej incydentów medycznych.

Rozdział 9

Nadzór nad wyrobami medycznymi wprowadzonymi do obrotu i do używania

Art. 69. 1. Nadzór nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sprawuje Prezes Urzędu.

2. Prezes Urzędu przy wykonywaniu swoich zadań współpracuje z:

- 1) Głównym Inspektorem Farmaceutycznym,
- 2) Głównym Inspektorem Sanitarnym,
- 3) Głównym Lekarzem Weterynarii,
- 4) Głównym Inspektorem Inspekcji Handlowej,
- 5) Szefem Służby Celnej,
- 6) Prezesem Urzędu Dozoru Technicznego,
- 7) Głównym Inspektorem Pracy,
- 8) Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki

— w zakresie właściwym dla tych organów.

3. Organy, o których mowa w ust. 2, w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w zakresie wyrobów medycznych powiadamiają Prezesa Urzędu.

4. Nadzór, o którym mowa w ust. 1, obejmuje przeprowadzanie kontroli w zakresie projektowania, wytwarzania, pakowania, oznakowywania, przechowywania, montażu, rozprowadzania, przetwarzania, przeprowadzania remontu odtworzeniowego, wystawiania wyrobów medycznych, nadawania im przewidzianego zastosowania, sterylizacji przed wprowadzeniem do obrotu i do używania, zestawiania wyrobów medycznych w systemy lub zestawy zabiegowe oraz

wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 70. 1. Kontrola prowadzona przez Prezesa Urzędu wykonywana jest przez osoby przez niego upoważnione.

2. Kontrola prowadzona jest w godzinach pracy podmiotu kontrolowanego oraz w obecności upoważnionej przez niego osoby.

3. W ramach prowadzonej kontroli osoba kontrolująca w szczególności może:

- 1) zapoznać się z dokumentacją dotyczącą oceny zgodności wyrobu medycznego;
- 2) badać czynności dotyczące wyrobu medycznego, w tym projektowania, wytwarzania, pakowania, znakowania, kontroli i badań końcowych, przechowywania i dystrybucji.

Art. 71. 1. Z przeprowadzonej kontroli sporządzany jest protokół, który może zawierać zalecenia pokontrolne oraz uwagi upoważnionego przedstawiciela podmiotu kontrolowanego.

2. Protokół, o którym mowa w ust. 1, podpisuje osoba kontrolująca i upoważniony przedstawiciel podmiotu kontrolowanego.

3. Kontrolowany jest obowiązany w terminie określonym w protokole do realizacji zaleceń pokontrolnych.

Art. 72. 1. W przypadku otrzymania informacji, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, Prezes Urzędu może:

- 1) zażądać od wytwórcy, autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora lub importera udostępnienia próbek wyrobu medycznego niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji tego wyrobu;
- 2) zlecić badania próbek, o których mowa w pkt 1, jednostkom badawczo-rozwojowym, instytutom naukowym, szkołom wyższym, jednostkom certyfikującym wyroby lub laboratoriom.

2. W przypadku gdy wyniki badań i weryfikacji, o których mowa w ust. 1, potwierdzą, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, koszty tych badań i weryfikacji pokrywa wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor, importer lub podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie tego wyrobu do obrotu.

Art. 73. W przypadkach gdy wyniki badań i weryfikacji, o których mowa w art. 72 ust. 1, lub wyniki kontroli, o której mowa w art. 70, potwierdzą, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, albo nie wykonano zaleceń pokontrolnych, o których mowa w art. 71 ust. 1, Prezes Urzędu, biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich, wydaje odpowiednią decyzję w sprawie:

- 1) zobowiązania podmiotu uprawnionego do wydania notatki doradczej, zawierającej ostrzeżenie wydane w celu dostarczenia informacji lub zaleceń o tym, jakie działania powinny zostać podjęte podczas użytkowania, modyfikacji, zniszczenia albo zwrotu wyrobu medycznego;
- 2) wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego;
- 3) ograniczenia w obrocie lub w używaniu wyrobu medycznego;
- 4) wycofania z obrotu wyrobu medycznego;
- 5) wycofania z obrotu i z używania wyrobu medycznego.

Art. 74. 1. W przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób medyczny, po prawidłowym zainstalowaniu, podczas prawidłowej obsługi lub zgodnego z przeznaczeniem używania, stwarza zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, Prezes Urzędu bezzwłocznie podejmuje działania mające na celu ustalenie:

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

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie:

- 1) wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego;
- 2) ograniczenia w obrocie lub w używaniu wyrobu medycznego.

3. W przypadku ustalenia, że wyrób medyczny po prawidłowym zainstalowaniu, podczas prawidłowej obsługi lub zgodnego z przeznaczeniem używania stwarza zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie:

- 1) zobowiązania podmiotu uprawnionego do wydania notatki doradczej, zawierającej ostrzeżenie wydane w celu dostarczenia informacji lub zaleceń o tym, jakie działania powinny zostać podjęte podczas użytkowania, modyfikacji, zniszczenia albo zwrotu wyrobu medycznego;
- 2) wycofania z obrotu i z używania wyrobu medycznego.

4. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel mają prawo przedstawić stosowne wyjaśnienia Prezesowi Urzędu, które bierze się pod uwagę przed podjęciem decyzji, o której mowa w ust. 2, chyba że uniemożliwia to pilna konieczność podjęcia stosownych działań z uwagi na zagrożenie zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników lub osób trzecich.

Art. 75. 1. Powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzenia do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu

i z używania oraz o ograniczeniu używania wyrobu medycznego dokonuje Prezes Urzędu lub wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor, importer, podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego.

2. Koszty powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, ponosi podmiot powiadamiający.

Art. 76. Czynności związane z wycofaniem wyrobu medycznego z obrotu i z używania oraz z ograniczeniem w obrocie i w używaniu wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje i ponosi koszty tych czynności wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, importer lub dystrybutor posiadający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 77. O podjęciu decyzji, o których mowa w art. 73 i w art. 74, Prezes Urzędu powiadamia Komisję Europejską i organy kompetentne innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwe w sprawach wyrobów medycznych, wskazując w powiadomieniu uzasadnienie decyzji, w szczególności dotyczące:

- 1) niespełnienia wymagań zasadniczych;
- 2) nieprawidłowego stosowania norm zharmonizowanych;
- 3) błędów w normach zharmonizowanych.

Rozdział 10

Przepisy karne

Art. 78. Kto wprowadza do obrotu lub do używania wyrób medyczny bez przeprowadzenia oceny jego zgodności, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 79. Kto wbrew warunkom określonym w ustawie wprowadza do obrotu lub do używania systemu i zestawu zabiegowe, albo sterylizuje takie systemy i zestawy zabiegowe lub inne wyroby medyczne do różnego przeznaczenia oznaczone znakiem CE, podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2, albo obu tym karom łącznie.

Art. 80. Kto bez wymaganego pozwolenia lub wbrew warunkom określonym w ustawie prowadzi badanie kliniczne wyrobu medycznego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 81. Kto wprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób medyczny bez oznakowania, instrukcji używania lub etykiety w języku polskim, o których mowa w art. 4 ust. 5, podlega grzywnie.

Art. 82. 1. Kto wbrew warunkom określonym w ustawie stosuje oznaczenie wyrobu znakiem CE lub oznaczenie wyrobu numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, podlega grzywnie.

2. Tej samej karze podlega, kto stosuje oznaczenia lub napisy, które mogą wprowadzić w błąd co do oznaczenia znakiem CE lub oznaczenia numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.

Art. 83. 1. Kto wprowadza do obrotu lub do używania wyrób medyczny, którego termin ważności upłynął, podlega grzywnie.

2. Tej samej karze podlega, kto wprowadza do obrotu lub do używania wyrób medyczny, którego oznakowanie lub instrukcja używania może wprowadzać w błąd co do właściwości lub działania wyrobu medycznego.

Art. 84. Kto nie dokonuje zgłoszenia do Rejestru albo nie zgłasza zmian, o których mowa w art. 57, podlega grzywnie.

Art. 85. Kto nie dokonuje zgłoszenia incydentu z wyrobem medycznym, o którym mowa w art. 62, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do 1 roku.

Art. 86. Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 70, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Rozdział 11

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i przepisy końcowe

Art. 87. W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. — Prawo o miarach (Dz. U. Nr 63, poz. 636, z późn. zm.³⁾) w art. 2 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów będących wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896).”.

Art. 88. W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1397 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1263) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 w ust. 2 uchyla się pkt 2;
- 2) po art. 5 dodaje się art. 5a i 5b w brzmieniu:

„Art. 5a. 1. Prezes Urzędu wydaje decyzje w sprawach dotyczących wyrobów medycznych określone w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896).

2. Organem wyższego stopnia w sprawach, w których decyzje wydaje Pre-

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 154, poz. 1800, z 2002 r. Nr 155, poz. 1286 i Nr 166, poz. 1360, z 2003 r. Nr 170, poz. 1652 oraz z 2004 r. Nr 49, poz. 465.

zes Urzędu jako organ pierwszej instancji, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Prezes Urzędu wykonuje zadania z zakresu wyrobów medycznych przy pomocy Urzędu.

Art. 5b. Do zakresu działania Prezesa Urzędu w zakresie wyrobów medycznych należy, w szczególności:

- 1) prowadzenie Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania,
- 2) prowadzenie Rejestru Incydentów Medycznych,
- 3) dokonywanie wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
- 4) sprawowanie nadzoru nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 5) prowadzenie kontroli badań klinicznych,
- 6) przeprowadzanie oceny incydentów medycznych,
- 7) powiadamianie o decyzjach w sprawie zawieszenia użytkowania lub wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego stwarzającego zagrożenie bezpieczeństwa stosowania Komisji Europejskiej oraz organów kompetentnych innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwych w sprawach wyrobów medycznych,
- 8) powiadamianie o wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego Komisji Europejskiej i organów kompetentnych innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwych w sprawach wyrobów medycznych.”;

- 3) w art. 6 w ust. 1 uchyla się pkt 2.

Art. 89. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877 i Nr 92, poz. 882) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 67 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, podlegają zniszczeniu, z zastrzeżeniem art. 122 ust. 1 pkt 2.”;

- 2) w art. 70 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W zakresie przechowywania i prowadzenia dokumentacji zakupywanych i sprzedawanych produktów leczniczych oraz sposobu i trybu przeprowadzania kontroli przyjmowania produktów leczniczych oraz warunków i trybu przekazywania informacji o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące aptek.”;

- 3) w art. 78 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) zakup produktów leczniczych wyłącznie od przedsiębiorcy zajmującego się wytwarzaniem lub prowadzącego obrót hurtowy;”;

- 4) w art. 88 w ust. 5 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) zakup produktów leczniczych, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96;”;

- 5) w art. 108 w ust. 4:

- a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce;

2) wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;”;

- b) pkt 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4) udzielenia, zmiany, cofnięcia lub odmowy udzielenia zezwolenia:

a) na prowadzenie apteki,

b) na wytwarzanie produktów leczniczych,

c) na obrót hurtowy produktami leczniczymi,

5) skierowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do badań jakościowych.”;

- c) uchyla się pkt 6;

- 6) w art. 109 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2) sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu;

3) kontrolowanie aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 108 ust. 1;”;

7) w art. 121 ust. 1—3 otrzymują brzmienie:

- „1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. O podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
2. Decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.
3. W razie uzasadnionego podejrzenia, że wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu i Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz dokonuje zabezpieczenia wyrobu medycznego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu i do używania na zasadach określonych dla produktów leczniczych.”.

Art. 90. W ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360, z późn. zm.⁴⁾) w art. 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów będących wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896).”.

Art. 91. W ustawie z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz. U. Nr 45, poz. 391, z późn. zm.⁵⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 pkt 29 otrzymuje brzmienie:

„29) wyrobach medycznych — rozumie się przez to wyroby, o których mowa w przepisach o wyrobach medycznych;”;

2) w art. 57:

a) ust. 1—3 otrzymują brzmienie:

„1. Leki podstawowe, leki uzupełniające, leki recepturowe i wyroby medyczne są wydawane ubezpieczonemu na podstawie recepty w aptekach ogólnodostępnych lub aptekach zakładowych podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych:

1) za odpłatnością ryczałtową — za leki i wyroby medyczne podstawowe i recepturowe;

2) za odpłatnością w wysokości 30 % albo 50 % ceny leku — za leki i wyroby medyczne uzupełniające.

2. Opłata ryczałtowa oraz częściowa odpłatność dotyczy jednostkowego opakowania leku lub wyrobu medycznego określonego w wykazach, o których mowa w ust. 5 pkt 1.

3. Opłata ryczałtowa nie może przekraczać 0,5 % najniższego wynagrodzenia w przypadku leku lub wyrobu medycznego podstawowego oraz 1,5 % najniższego wynagrodzenia w przypadku leku recepturowego.”,

b) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określa, w drodze rozporządzenia:

1) wykaz leków i wyrobów medycznych podstawowych i uzupełniających,

2) wysokość opłaty ryczałtowej za leki i wyroby medyczne podstawowe i recepturowe,

3) wysokość odpłatności za leki i wyroby medyczne uzupełniające,

4) wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych,

5) ilość leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego

— uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępność do leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, a także możliwości płatnicze Funduszu.

6. Wykazy leków i wyrobów medycznych podstawowych i uzupełniających, o których mowa w ust. 5 pkt 1, aktualizowane są co najmniej dwa razy w roku.”;

3) w art. 62:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmiot odpowiedzialny lub wytwórca, zwany dalej „wnioskodawcą”, może składać do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o ich umieszczenie w wykazach, o których mowa w art. 57 ust. 5 pkt 1 i art. 58 ust. 2 pkt 2.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor lub importer wyrobów medycznych, zwany dalej „wnioskodawcą”, może składać do ministra właściwego do

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 80, poz. 718, Nr 130, poz. 1188, Nr 170, poz. 1652 i Nr 229, poz. 2275 oraz z 2004 r. Nr 70, poz. 631 i Nr 92, poz. 881.

⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 73, poz. 660, Nr 96, poz. 874, Nr 122, poz. 1143, Nr 128, poz. 1176, Nr 135, poz. 1268, Nr 166, poz. 1609, Nr 190, poz. 1864, Nr 202, poz. 1956, Nr 210, poz. 2037, Nr 223, poz. 2217 i Nr 228, poz. 2255 oraz z 2004 r. Nr 5, poz. 37, Nr 19, poz. 177, Nr 64, poz. 593 i Nr 93, poz. 892.

spraw zdrowia wnioski o ich umieszczenie w wykazach, o których mowa w art. 57 ust. 5 pkt 1 i art. 58 ust. 2 pkt 2.”.

Art. 92. Świadectwa jakości, świadectwa rejestracji, świadectwa dopuszczenia do obrotu, świadectwa dopuszczenia do stosowania oraz pozytywne opinie o wyrobie medycznym wydane przed dniem 1 października 2002 r. zachowują ważność w terminach w nich określonych, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2005 r.

Art. 93. Zezwala się na wprowadzanie do użytkowania wyrobów pochodzących z rezerw państwowych, w rozumieniu ustawy z dnia 30 maja 1996 r. o rezerwach państwowych oraz zapasach obowiązkowych paliw (Dz. U. z 2003 r. Nr 24, poz. 197 oraz z 2004 r. Nr 42, poz. 386), niespełniających wymagań ustawy na zasadach określonych w art. 92.

Art. 94. Do dnia 30 czerwca 2004 r. zezwala się na wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów medycznych, których model został zatwierdzony Dyrektywą 76/764/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. o zbliżeniu przepisów prawnych Państw Członkowskich w zakresie klinicznych termometrów rtęciowych o maksymalnym odczycie.

Art. 95. Do dnia 30 września 2004 r. zezwala się na wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów medycznych produkowanych z tkanek zwierzęcych lub z produktów z nich otrzymanych, które nie posiadają certyfikatu oceny projektu WE lub certyfikatu oceny typu WE.

Art. 96. Do dnia 7 grudnia 2005 r. zezwala się na wprowadzanie do używania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* niespełniających wymagań zasadniczych i nieoznakowanych znakiem CE.

Art. 97. 1. Do dnia 13 grudnia 2005 r. zezwala się na wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych zawierających stabilne produkty krwiopochodne niespełniających wymagań ustawy.

2. Do dnia 13 grudnia 2007 r. zezwala się na wprowadzanie do używania wyrobów, o których mowa w ust. 1.

Art. 98. 1. Rejestr Wytwórców i Wyrobów Medycznych prowadzony na podstawie dotychczasowych przepisów staje się Rejestrem wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania.

2. Kto na mocy ustawy jest obowiązany do zgłoszenia wyrobu do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania i posiada wpis tego wyrobu na podstawie dotychczasowych przepisów do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych dokona uzupełnienia tego zgłoszenia w terminie do dnia 30 czerwca 2005 r.

3. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 2, nie podlega opłacie.

Art. 99. Jeżeli wyrób wprowadzony do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy nie spełnia wymagań zasadniczych, o których mowa w rozdziale 4, i jest oznaczony znakiem CE na podstawie innych przepisów, wytwórca jest obowiązany w dokumentacji dołączonej do tego wyrobu wskazać te przepisy.

Art. 100. Nie oznacza się znakiem CE wyrobów medycznych niespełniających wymagań określonych w ustawie i produkowanych z przeznaczeniem na eksport poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Wyroby te należy oznakować w taki sposób, aby odróżniały się od wyrobów przeznaczonych na rynek państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Art. 101. W sprawach wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 102. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 12 ust. 2, art. 27 ust. 4 i art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) zachowują moc do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych na podstawie art. 19—21, art. 58 i art. 68 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2004 r.

Art. 103. Ilekroć w obowiązujących aktach prawnych jest mowa o sprzęcie medycznym, aparaturze medycznej, materiale medycznym, wyrobie medycznym rozumie się przez to wyroby medyczne w rozumieniu ustawy.

Art. 104. Traci moc ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) oraz art. 4, art. 4a, 4b i art. 24a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 i Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266 oraz z 2004 r. Nr 10, poz. 77).

Art. 105. Do dnia powstania Europejskiej Bazy Danych wytwórca, wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, powiadamia Prezesa Urzędu o wprowadzeniu do obrotu tego wyrobu.

Art. 106. Ustawa wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.