

- Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- d) wydawanie raz na miesiąc biuletynu zawierającego wykaz wyrobów medycznych nowo wpisanych do Rejestru; wykaz powinien zawierać nazwę wyrobu medycznego, jego rodzaj oraz nazwę wytwórcy,
- e) zawieranie porozumień z Prezesem Polskiego Komitetu Normalizacyjnego w sprawach opracowywania projektów Polskich Norm dotyczących wyrobów medycznych, systemów zapewnienia jakości odnoszących się do tej dziedziny oraz przygotowywania i udostępniania w postaci elektronicznej i drukowanej aktualnego wykazu Polskich Norm zharmonizowanych związanych z wyrobami medycznymi,
- f) prowadzenie kontroli badań klinicznych przez Inspekcję Badań Klinicznych,
- 3) w zakresie produktów biobójczych zgodnie z odrębnymi przepisami.
2. Zadania Inspekcji Badań Klinicznych podlegającej Prezesowi Urzędu określone są w art. 6 ust. 3a—3e ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne oraz art. 33 ust. 1a ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych.”;
- 6) w art. 9 skreśla się ust. 3.
- Art. 2.** Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r.
- Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*

## 1264

### USTAWA

z dnia 30 sierpnia 2002 r.

#### o zmianie ustawy o wyrobach medycznych.

**Art. 1.** W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 po pkt 2 dodaje się pkt 2a i 2b w brzmieniu:
- „2a) warunki używania wyrobów medycznych,
- 2b) obrót wyrobami medycznymi,”;
- 2) w art. 2 po ust. 2 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
- „3. Do wyrobów medycznych wymienionych w ust. 2 w zakresie spraw nieuregulowanych w przepisach, o których mowa w ust. 2 pkt 1—4, stosuje się ustawę.”;
- 3) w art. 3:
- a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) autoryzowanym przedstawicieli — należy przez to rozumieć 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,”;
- b) w pkt 5 skreśla się wyrazy „przez wytwórcę, dostawcę lub autoryzowanego przedstawiciela,”;
- c) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:
- „7a) wyposażeniu wyrobu medycznego — należy przez to rozumieć artykuły, które nie będąc wyrobami medycznymi, są przeznaczone do stosowania z wyrobami medycznymi, umożliwiając ich używanie, zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem; do wyposażenia zalicza się również środki dezynfekujące przeznaczone do stosowania z wyrobami medycznymi,”;
- d) pkt 9 otrzymuje brzmienie:
- „9) 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 ba-

dania 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,”

e) po pkt 9 dodaje się pkt 9a w brzmieniu:

„9a) wyrobem 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,”

f) po pkt 14 dodaje się pkt 14a w brzmieniu:

„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,”

g) pkt 15 otrzymuje brzmienie:

„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,”

h) pkt 16 otrzymuje brzmienie:

„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.”

4) w art. 4:

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

„1a. Wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego dokonuje wytwórca mający siedzibę

na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub autoryzowany przedstawiciel.”

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Wytwórca 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.”

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„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.”

5) w art. 5:

a) w ust. 1:

— w pkt 1 wyraz „lub” zastępuje się wyrazem „oraz”,

— skreśla się pkt 2,

— pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) oznaczone znakiem zgodności CE.”

b) w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Znakiem zgodności CE, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, nie są oznaczone wyroby medyczne wykonane na zamówienie, przeznaczone do badań klinicznych albo do diagnostyki in vitro w celu przeprowadzenia oceny ich działania.”

c) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Znakiem zgodności CE nie są oznaczane wyroby medyczne do stosowania u zwierząt, chyba że obowiązek oznaczenia znakiem CE wynika z innych przepisów.”

d) w ust. 4 po wyrazach „w ust. 3” dodaje się wyrazy „ , oraz wzory oznakowania znakiem zgodności CE”;

6) w art. 6:

a) w ust. 1 po wyrazach „Znak zgodności” dodaje się wyrazy „CE”,

b) w ust. 2 po wyrazach „znakiem zgodności” dodaje się wyrazy „CE”,

- c) w ust. 3 skreśla się wyrazy „znaku zgodności lub”;
- 7) w art. 7:
- a) w ust. 1 zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:
- „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:”
- b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „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.”
- 8) w art. 8:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „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.”
- b) w ust. 2 wyrazy „Podstawą sprowadzenia” zastępuje się wyrazami „Podstawą dopuszczenia do używania”,
- c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
- „3. Dopuszczenie do używania, o którym mowa w ust. 1, nie może dotyczyć wyrobów medycznych, które zostały wycofane z użycia ze względu na bezpieczeństwo ich stosowania bądź których odpowiedniki zostały zarejestrowane.”
- 9) art. 10 otrzymuje brzmienie:
- „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.”
- 10) art. 11 otrzymuje brzmienie:
- „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.”
- 11) w art. 12 w ust. 2 po wyrazach „o których mowa w ust. 1” dodaje się przecinek i wyrazy „oraz wyposazenie wyrobu medycznego”;
- 12) w art. 16 w ust. 4 skreśla się wyrazy „przez siebie”;
- 13) po art. 21 dodaje się art. 21a w brzmieniu:
- „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.”
- 14) w art. 22:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Wytwórca wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego przeprowadza badanie kliniczne wyrobu medycznego zgodnie z Normami Europejskimi zharmonizowanymi, Polskimi Normami zharmonizowanymi lub na podstawie przedstawionej przez wytwórcę metody prowadzenia bada-

nia klinicznego, zweryfikowanej i zatwierdzonej przez Prezesa Urzędu.”,

b) w ust. 2 wyrazy „jednostki spełniające wymagania organizacyjne oraz w zakresie wyposażenia” zastępuje się wyrazami „podmioty spełniające wymagania organizacyjne, w tym w zakresie wyposażenia”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinny spełniać podmioty przeprowadzające badania kliniczne, o których mowa w ust. 2, oraz wymagania dotyczące badań klinicznych wyrobów medycznych, uwzględniając w szczególności wymagania bezpieczeństwa dla ludzkiego życia i zdrowia podczas prowadzenia badań.”;

15) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Art. 23. 1. Badania kliniczne wyrobów medycznych prowadzone są na podstawie umów zawieranych przez 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.”;

16) w art. 24:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Warunkiem rozpoczęcia badań klinicznych wyrobu medycznego jest uzyskanie pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

b) skreśla się ust. 2,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„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, w 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.”,

d) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„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,

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

e) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„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).”,

f) w ust. 8 wyrazy „Prezes Urzędu” zastępuje się wyrazami „Minister właściwy do spraw zdrowia.”;

17) skreśla się art. 25;

18) w art. 26:

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

„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.”,

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„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 zamówienie. 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.”,

c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Wytwórca zobowiązany jest do niezwłocznego zgłoszenia wyrobu medycznego stoso-

wanego w weterynarii, wprowadzonego do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych.”;

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

„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 incydentu oraz wzór formularza zgłoszenia.”;

20) w art. 28:

a) skreśla się ust. 2,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

1) deklarację zgodności albo

2) deklarację zgodności z podaniem numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej — 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.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Zmiany we wpisach lub wykreślenia z rejestrów dokonywane są przez Prezesa Urzędu na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela.”;

21) w art. 29 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

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

1) nazwę, siedzibę i numer identyfikacyjny wytwórcy,

2) nazwę handlową i techniczno-medyczną wyrobu medycznego, jego przeznaczenie, klasyfikację, informacje wskazujące na

ograniczenia w używaniu oraz krótki opis wyrobu,

3) nazwę, siedzibę i numer identyfikacyjny autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy,

4) informację o wcześniejszych rejestracjach wyrobu medycznego w kraju i za granicą,

5) numer jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy.

2. Rejestr Incydentów Medycznych zawiera dane, o których mowa w ust. 1, oraz w szczególności rodzaj, rozmiar, skutki, przyczyny, miejsce i czas wystąpienia incydentu medycznego, oraz imię, nazwisko, zawód osoby zgłaszającej incydent medyczny.”;

22) w art. 32 w ust. 1 po wyrazie „sprawuje” dodaje się wyrazy „w zakresie określonym w ustawach minister właściwy do spraw zdrowia lub”;

23) w art. 33:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu 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.”,

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

„1a. Kontrolę badań klinicznych przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.”,

c) w ust. 4 dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) przeprowadzać kontrolę badań klinicznych.”;

24) w art. 35 w ust. 5 wyrazy „Prezes Urzędu” zastępuje się wyrazami „minister właściwy do spraw zdrowia”;

25) art. 36 otrzymuje brzmienie:

„Art. 36. Kto wbrew przepisom art. 4 ust. 1—3a, art. 5 ust. 1, art. 7, art. 10 ust. 1, art. 12 ust. 1, art. 14 ust. 1 i 2, art. 16 ust. 1 i 2, art. 24 ust. 1 wprowadza do obrotu i do używania wyroby medyczne albo prowadzi badania kliniczne wyrobów medycznych — podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”;

26) w art. 38 skreśla się wyraz „niezwłoczne”.

**Art. 2.** Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*