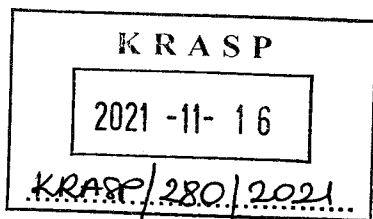




**ZASTĘPCA SZEFA
KANCELARII SEJMU**

SPS-WP.020.357.3.2021



Warszawa, dnia 10 listopada 2021 r.
Przesłano o g.
KRAUM

Przewodniczący
Konferencji Rektorów
Akademickich Szkół Polskich
Pan prof. dr hab. inż. Arkadiusz Mężyk

Szanowny Panie Przewodniczący

Z upoważnienia Marszałek Sejmu, uprzejmie przekazuję – na podstawie art. 329 ust. 1 pkt 2 w związku z ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U.2021.478 t.j. ze zm.) - rządowy projekt ustawy o wyrobach medycznych, z prośbą o przedstawienie opinii.

Z poważaniem

Dariusz Salamończyk

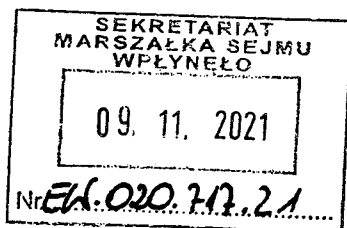


PREZES RADY MINISTRÓW

DKPL.WK.0610.2.122.2021.ACY(21)

RM-0610-122-21

UC34



Warszawa /elektroniczny znacznik czasu/

Pani Elżbieta WITEK
Marszałek Sejmu

Szanowna Pani Marszałek,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi
projekt ustawy o wyrobach medycznych.

Informuję, że ww. projekt został notyfikowany Komisji Europejskiej 5 listopada 2021 r.
pod numerem 2021/698/PL. Wyznaczony przez KE okres tzw. stand still, w czasie którego
państwo członkowskie powinno odroczyć przyjęcie notyfikowanego projektu, upływa
7 lutego 2022 r. o godz. 24.00.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został
upoważniony Minister Zdrowia.

WYDZIAŁ OBSŁUGI PREZYDIUM SEJMU

L. dz. SPS-LP.020.357.2021

Data wpływu 9. 11. 2021

Z poważaniem,

Mateusz Morawiecki

Prezes Rady Ministrów

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

niepodlega

POLSKA
STULECIE ODZYSKANIA
NIEPODLEGŁOŚCI

U S T A W A

z dnia

o wyrobach medycznych^{1), 2), 3)}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa:

- 1) obowiązki podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego, podmiotów wykonujących działalność leczniczą, osób wykonujących zawody medyczne oraz innych podmiotów,

¹⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu:

- 1) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7);
- 2) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9);
- 3) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniającego dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz. Urz. UE L 169 z 25.06.2019, str. 1).

- 2) Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu 5 listopada 2021 r., pod numerem 2021/698/PL, zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża postanowienia dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

- 3) Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, ustawę z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, ustawę z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej, ustawę z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, ustawę z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa, ustawę z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, ustawę z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych, ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej, ustawę z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ustawę z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych, ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

- 2) właściwość, uprawnienia, obowiązki i zadania organów,
- 3) kary administracyjne,
- 4) zasady i tryb prowadzenia badania klinicznego wyrobu medycznego i badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro,
- 5) wysokość i tryb uiszczania opłat

– służące stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.⁴⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁵⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”.

2. Ustawa określa także:

- 1) zasady używania i utrzymywania wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4 rozporządzenia 2017/745, oraz wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, zwanych dalej „wyrobami”;
- 2) zasady i tryb przeprowadzania inspekcji badania klinicznego wyrobu medycznego oraz inspekcji badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;
- 3) zasady prowadzenia reklamy wyrobów i nadzoru nad nią.

Art. 2. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) badaczu – rozumie się przez to badacza w rozumieniu art. 2 pkt 54 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 48 rozporządzenia 2017/746;

ustawę z dnia 1 kwietnia 2011 r. – Prawo probiercze, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 22 listopada 2013 r. o postępowaniu wobec osób z zaburzeniami psychicznymi stwarzających zagrożenie życia, zdrowia lub wolności seksualnej innych osób, ustawę z dnia 11 września 2015 r. o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, ustawę z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym, ustawę z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, ustawę z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców oraz ustawę z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.

⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

⁵⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

- 2) badaniu klinicznym – rozumie się przez to badanie kliniczne w rozumieniu art. 2 pkt 45 rozporządzenia 2017/745;
- 3) badany wyrób – rozumie się przez to badany wyrób w rozumieniu art. 2 pkt 46 rozporządzenia 2017/745;
- 4) defekcie wyrobu – rozumie się przez to defekt wyrobu w rozumieniu art. 2 pkt 59 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 62 rozporządzenia 2017/746;
- 5) dystrybutorze – rozumie się przez to dystrybutora w rozumieniu art. 2 pkt 34 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 27 rozporządzenia 2017/746;
- 6) działaniu – rozumie się przez to działanie w rozumieniu art. 2 pkt 22 rozporządzenia 2017/745;
- 7) działaniu korygującym – rozumie się przez to działanie korygujące w rozumieniu art. 2 pkt 67 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 70 rozporządzenia 2017/746;
- 8) grupie rodzajowej wyrobów – rozumie się przez to grupę rodzajową wyrobów w rozumieniu art. 2 pkt 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 8 rozporządzenia 2017/746;
- 9) importerze – rozumie się przez to importera w rozumieniu art. 2 pkt 33 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 26 rozporządzenia 2017/746;
- 10) incydencie – rozumie się przez to incydent w rozumieniu art. 2 pkt 64 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 67 rozporządzenia 2017/746;
- 11) instrukcji używania – rozumie się przez to instrukcję używania w rozumieniu art. 2 pkt 14 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 14 rozporządzenia 2017/746;
- 12) instytucji zdrowia publicznego – rozumie się przez to instytucję zdrowia publicznego w rozumieniu art. 2 pkt 36 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 29 rozporządzenia 2017/746;
- 13) jednostce notyfikowanej – rozumie się przez to jednostkę notyfikowaną w rozumieniu art. 2 pkt 42 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 34 rozporządzenia 2017/746;
- 14) jednostce oceniającej zgodność – rozumie się przez to jednostkę oceniającą zgodność w rozumieniu art. 2 pkt 41 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 33 rozporządzenia 2017/746;
- 15) kodzie UDI – rozumie się przez to niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI”) w rozumieniu art. 2 pkt 15 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 15 rozporządzenia 2017/746;
- 16) komisji bioetycznej – rozumie się przez to komisję etyczną w rozumieniu art. 2 pkt 56 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 59 rozporządzenia 2017/746, której zadania na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykonuje komisja bioetyczna i Odwoławcza Komisja Bioetyczna, o których mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790 i 1559);

- 17) laiku – rozumie się przez to laika w rozumieniu art. 2 pkt 38 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 31 rozporządzenia 2017/746;
- 18) notatce bezpieczeństwa – rozumie się przez to notatkę bezpieczeństwa w rozumieniu art. 2 pkt 69 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 72 rozporządzenia 2017/746;
- 19) ocenie klinicznej – rozumie się przez to ocenę kliniczną w rozumieniu art. 2 pkt 44 rozporządzenia 2017/745;
- 20) ocenie zgodności – rozumie się przez to ocenę zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 40 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 32 rozporządzenia 2017/746;
- 21) osobie wykonującej zawód medyczny – rozumie się przez to osobę wykonującą zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711 i 1773);
- 22) państwie członkowskim – rozumie się przez to państwo członkowskie Unii Europejskiej, państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Konfederację Szwajcarską oraz Republikę Turcji;
- 23) podmiocie gospodarczym – rozumie się przez to podmiot gospodarczy w rozumieniu art. 2 pkt 35 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 28 rozporządzenia 2017/746;
- 24) podmiocie wykonującym działalność leczniczą – rozumie się przez to podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 25) poważnym incydencie – rozumie się przez to poważny incydent w rozumieniu art. 2 pkt 65 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 68 rozporządzenia 2017/746;
- 26) poważnym zdarzeniu niepożądanym – rozumie się przez to poważne zdarzenie niepożądane w rozumieniu art. 2 pkt 58 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 61 rozporządzenia 2017/746;
- 27) Prezesie Urzędu – rozumie się przez to Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 28) producencie – rozumie się przez to producenta w rozumieniu art. 2 pkt 30 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 23 rozporządzenia 2017/746;

- 29) przewidzianym zastosowaniu – rozumie się przez to przewidziane zastosowanie w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 12 rozporządzenia 2017/746;
- 30) regeneracji – rozumie się przez to regenerację w rozumieniu art. 2 pkt 39 rozporządzenia 2017/745;
- 31) ryzyku – rozumie się przez to ryzyko w rozumieniu art. 2 pkt 23 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 16 rozporządzenia 2017/746;
- 32) skuteczności klinicznej – rozumie się przez to skuteczność kliniczną w rozumieniu art. 2 pkt 52 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 41 rozporządzenia 2017/746;
- 33) sponsorze – rozumie się przez to sponsora w rozumieniu art. 2 pkt 49 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 57 rozporządzenia 2017/746;
- 34) świadomiej zgodzie – rozumie się przez to świadomą zgodę w rozumieniu art. 2 pkt 55 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 58 rozporządzenia 2017/746;
- 35) wyrobie wykonanym na zamówienie – rozumie się przez to wyrób wykonany na zamówienie w rozumieniu art. 2 pkt 3 rozporządzenia 2017/745.

Art. 3. 1. Prezes Urzędu jest:

- 1) organem właściwym w rozumieniu art. 101 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 96 rozporządzenia 2017/746;
- 2) organem odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane, o którym mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/746;
- 3) organem właściwym, o którym mowa w sekcji 5.2 lit. b i sekcji 5.4 lit. b załącznika IX do rozporządzenia 2017/745 oraz sekcji 5.2 lit. c załącznika IX do rozporządzenia 2017/746, właściwym do wydania opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji leczniczej stanowiącej integralną część wyrobu medycznego, w tym stosunku korzyści do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu medycznego, opinii naukowej na temat zgodności wyrobu medycznego lub produktów jego metabolizmu z odpowiednimi wymogami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 i 981), oraz opinii naukowej w sprawie odpowiedniości wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego;
- 4) organem właściwym, o którym mowa w art. 5 ust. 4 i 5 rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych

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

- 5) organem nadzoru rynku, o którym mowa w art. 3 pkt 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniającego dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz. Urz. UE L 169 z 25.06.2019, str. 1).

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

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

4. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek jest organem właściwym, o którym mowa w sekcji 5.3.1 lit. a załącznika IX do rozporządzenia 2017/745, który wydaje opinie naukowe w sprawie aspektów oddawania, pobierania i testowania tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz Prezes Urzędu podejmują działania, o których mowa w art. 108 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 101 rozporządzenia 2017/746.

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

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

- 11) Prezesem Głównego Urzędu Miar,
 - 12) Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia,
 - 13) Prezesem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
 - 14) Prezesem Agencji Badań Medycznych,
 - 15) Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia,
 - 16) Centrum e-Zdrowia,
 - 17) Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej,
 - 18) Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej,
 - 19) Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek,
 - 20) Prezesem Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych,
 - 21) Komendantem Głównym Państwowej Straży Pożarnej,
 - 22) instytutami badawczymi i uczelniami
- w zakresie ich właściwości.

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 1–21, powiadamiają Prezesa Urzędu o stwierdzonych nieprawidłowościach dotyczących wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych.

3. Prezes Urzędu, na wniosek podmiotów, o których mowa w ust. 1 pkt 1–21, uzasadniony potrzebą wykonywania ich ustawowych zadań, udostępnia tym podmiotom posiadane informacje i dokumenty dotyczące wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, z wyłączeniem danych osobowych pozwalających na identyfikację pacjenta.

Art. 5. 1. W celu umożliwienia Prezesowi Urzędu wykonywania zadań wynikających z rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746, organy administracji publicznej i inne jednostki organizacyjne administracji publicznej są obowiązane, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu w żądanej formie wszelkie posiadane informacje dotyczące obrotu wyrobem, systemem lub zestawem zabiegowym, w tym imiona i nazwiska, numery PESEL oraz adresy zamieszkania, numery telefonów i adresy poczty elektronicznej osób uczestniczących w tym obrocie.

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

Art. 6. Prezes Urzędu przy wykonywaniu zadań wynikających z rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746 współpracuje z właściwymi organami państw

członkowskich i państw trzecich oraz instytucjami Unii Europejskiej i wymienia z nimi informacje. Wymiana informacji może być prowadzona w języku angielskim bez konieczności tłumaczenia korespondencji i dokumentów na język polski, a także w postaci elektronicznej bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

Art. 7. 1. W celu umożliwienia Prezesowi Urzędu wykonywania zadań wynikających z rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746, usługodawcy świadczący usługi drogą elektroniczną są obowiązani, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu posiadane dane dotyczące wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, a także usług diagnostycznych lub terapeutycznych świadczonych za ich pomocą, oferowanych lub świadczonych drogą elektroniczną w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2020 r. poz. 344), oraz podmiotów i osób oferujących takie wyroby, systemy, zestawy zabiegowe, usługi diagnostyczne lub usługi terapeutyczne.

2. Dane, o których mowa w ust. 1, obejmują:

- 1) nazwę lub imię i nazwisko, adres prowadzenia działalności gospodarczej lub adres zamieszkania, oraz telefon i adres poczty elektronicznej,
- 2) nazwę i rodzaj wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych,
- 3) rodzaj świadczonych usług diagnostycznych lub terapeutycznych,
- 4) liczbę sprzedanych wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych lub wykonanych usług

– o ile dany podmiot lub osoba takie dane posiada.

3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do przedsiębiorców telekomunikacyjnych w rozumieniu art. 2 pkt 27 ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. z 2021 r. poz. 576).

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

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

3. W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 1, że wyrób, system lub zestaw zabiegowy, stwarza poważne zagrożenie lub jest to konieczne w interesie ochrony zdrowia publicznego, Prezes Urzędu może wszcząć postępowanie w sprawie jego zniszczenia w

przypadkach określonych w art. 29 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30, z późn. zm.⁶⁾), art. 93 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 88 ust. 5 rozporządzenia 2017/746.

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

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

6. Naczelnik urzędu celno-skarbowego informuje Prezesa Urzędu o działaniach podjętych w odniesieniu do zatrzymanych wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych.

7. Do zgłoszenia o objęcie wyrobu procedurą dopuszczenia do obrotu w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiającego unijny kodeks celny (Dz. Urz. UE L 269 z 10.10.2013, str. 1, z późn. zm.⁷⁾), zwanego dalej „unijnym kodeksem celnym”, importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany przedłożyć kopię deklaracji zgodności UE, a jeżeli w procedurze oceny zgodności wyrobu powinna brać udział jednostka notyfikowana, także kopie odpowiednich certyfikatów.

8. Do zgłoszenia o objęcie systemu lub zestawu zabiegowego procedurą dopuszczenia do obrotu w rozumieniu przepisów unijnego kodeksu celnego, importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany przedłożyć kopię oświadczenia, o którym mowa w art. 22 ust. 2 rozporządzenia 2017/745, a w przypadku sterylnego systemu lub sterylnego zestawu zabiegowego, także kopię oświadczenia, o którym mowa w art. 22 ust. 3 rozporządzenia 2017/745, i kopię odpowiedniego certyfikatu.

9. Do zgłoszenia o objęcie wyrobu wykonanego na zamówienie procedurą dopuszczenia do obrotu w rozumieniu przepisów unijnego kodeksu celnego importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany przedłożyć kopię oświadczenia, o którym mowa w sekcji 1 załącznika XIII do rozporządzenia 2017/745,

⁶⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. U. UE L 169 z 25.06.2019, str. 1.

⁷⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 287 z 29.10.2013, str. 90, Dz. Urz. UE L 267 z 30.09.2016, str. 2, Dz. Urz. UE L 354 z 23.12.2016, str. 32, Dz. Urz. UE L 42 z 18.02.2017, str. 43, Dz. Urz. UE L 83 z 25.03.2019, str. 38 i Dz. Urz. UE L 111 z 25.04.2019, str. 54.

a w przypadku wykonanego na zamówienie wyrobu do implantacji klasy III, także kopię odpowiedniego certyfikatu.

Art. 9. 1. Udostępnieniu w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 2176 oraz z 2021 r. poz. 1598 i 1641) podlegają informacje:

- 1) dotyczące bezpieczeństwa wyrobów, przekazywane odbiorcom lub użytkownikom wyrobów;
- 2) zawarte w certyfikatach zgodności oraz informacje dotyczące wydania, zmiany, uzupełnienia, zawieszenia i wycofania certyfikatów zgodności.

2. Jeżeli ustawa przewiduje obowiązek podania decyzji do informacji publicznej, przepisu art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej nie stosuje się.

Rozdział 2

Wyroby produkowane w instytucjach zdrowia publicznego

Art. 10. Instytucja zdrowia publicznego przekazuje Prezesowi Urzędu podawane do wiadomości publicznej oświadczenie, o którym mowa w art. 5 ust. 5 lit. e rozporządzenia 2017/745 albo art. 5 ust. 5 lit. f rozporządzenia 2017/746. Prezes Urzędu może żądać od instytucji zdrowia publicznego innych informacji o wyrobach, o których mowa w tym oświadczeniu.

Art. 11. 1. Prezes Urzędu gromadzi informacje, które dotyczą ryzyka wystąpienia zagrożenia dla pacjenta, użytkownika lub osób trzecich, i związanego z używaniem wyrobów produkowanych w instytucjach zdrowia publicznego, w tym dane osobowe w zakresie imienia i nazwiska, adresu zamieszkania, numeru telefonu i adresu poczty elektronicznej tych osób oraz udzielonych świadczeń zdrowotnych i użytych wyrobów.

2. Dane, o których mowa w ust. 1, są gromadzone w szczególności na podstawie kontroli prowadzonych w celu prowadzenia nadzoru nad wyrobami. W przypadkach, w których jest to uzasadnione ochroną życia i zdrowia, Prezes Urzędu może kontaktować się z osobami, których dane gromadzi.

3. W przypadku, w którym w ocenie Prezesa Urzędu, produkowanie danego rodzaju wyrobów może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego lub życia i zdrowia pacjentów, informuje on ministra właściwego do spraw zdrowia o stwierdzonych zagrożeniach. Prezes Urzędu nie przekazuje danych osobowych, o których mowa w ust. 1.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w celu ochrony zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwa używania wyrobów, ograniczyć produkcję i używanie określonego rodzaju wyrobów produkowanych i używanych w instytucjach zdrowia publicznego, jeżeli inne środki nie pozwolą osiągnąć zamierzonego celu i jest to uzasadnione ochroną życia i zdrowia użytkowników wyrobów lub zdrowia publicznego.

5. Ograniczenia, o których mowa w ust. 4, mogą dotyczyć:

- 1) warunków produkcji lub używania danego rodzaju wyrobów;
- 2) liczby produkowanych danego rodzaju wyrobów;
- 3) wyposażenia technicznego instytucji zdrowia publicznego, w których jest produkowany dany rodzaj wyrobów i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, które z ograniczeń, o których mowa w ust. 4, mają znaleźć zastosowanie w odniesieniu do określonego rodzaju wyrobów produkowanych i używanych w instytucjach zdrowia publicznego, biorąc pod uwagę informacje przekazane przez Prezesa Urzędu dotyczące ryzyka wystąpienia zagrożenia dla pacjenta, użytkownika lub osób trzecich, i związanego z używaniem wyrobów produkowanych w instytucjach zdrowia publicznego w trybie, o którym mowa w ust. 3 oraz art. 69 ust. 7 zdanie drugie, stan zdrowia pacjentów, bezpieczeństwo użytkowników i osób trzecich, przewidziane zastosowanie i funkcję wyrobów oraz ryzyko związane z ich używaniem.

Rozdział 3

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

Art. 12. 1. Wyroby, systemy i zestawy zabiegowe, przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, mają etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

2. Wyroby, systemy i zestawy zabiegowe, przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, mają deklaracje zgodności albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, w języku polskim albo przetłumaczone na język polski.

3. Dopuszcza się, aby wyroby, systemy i zestawy zabiegowe, przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczane podmiotom wykonującym działalność leczniczą, miały deklaracje zgodności albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub

3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

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

5. Dopuszcza się, aby wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczany osobie innej niż wykonująca zawód medyczny miał interfejs użytkownika w języku angielskim, z wyłączeniem wyrobów przeznaczonych do używania w sytuacjach nagłego zagrożenia zdrowia i życia, o ile wszystkie pojęcia, symbole, komendy i polecenia zostały wyjaśnione w instrukcji używania i nie stwarza to zagrożenia dla użytkownika wyrobu oraz jest widocznie zaznaczone na opakowaniu handlowym.

6. Wyrób sterowany lub komunikujący się z użytkownikiem za pomocą komend głosowych, przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczany osobie innej niż wykonująca zawód medyczny musi mieć interfejs użytkownika oraz komendy w języku polskim.

7. Wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczany osobie wykonującej zawód medyczny może mieć interfejs użytkownika w języku angielskim oraz może komunikować się z użytkownikiem za pomocą komend w języku angielskim, z wyjątkiem części interfejsu użytkownika przeznaczonej dla pacjenta, która musi uwzględniać zasady określone w ust. 5 i 6, lub być w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

Art. 13. Wyroby, systemy i zestawy zabiegowe, sprowadzane spoza terytorium państw członkowskich przez podmioty i osoby wykorzystujące wyroby do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej, muszą być zgodne z przepisami rozporządzenia 2017/745 albo rozporządzenia 2017/746.

Art. 14. Obowiązki importera lub dystrybutora, mającego siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, stosuje się do przedsiębiorcy zagranicznego, będącego importerem lub dystrybutorem, wykonującym działalność gospodarczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w formie oddziału w rozumieniu art. 3 pkt 4 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 994 i 1641).

Art. 15. 1. Przekazywane na żądanie Prezesa Urzędu przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela informacje i dokumenty, o których mowa w art. 10 ust. 14 lub art. 11 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 10 ust. 13 lub art. 11 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, przedkłada się w języku polskim lub języku angielskim.

2. Na żądanie Prezesa Urzędu producent lub upoważniony przedstawiciel dostarcza tłumaczenie na język polski wskazanych informacji i dokumentów, o których mowa w art. 10 ust. 14 lub art. 11 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 10 ust. 13 lub art. 11 ust. 3 rozporządzenia 2017/746.

3. Jeżeli producent na wezwanie Prezesa Urzędu nie wykonuje czynności określonych w art. 10 ust. 14 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 13 rozporządzenia 2017/746, Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie zakazania lub ograniczenia udostępniania wyrobu, lub wycofania wyrobu z obrotu, lub wycofania go z używania.

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

5. Decyzję, o której mowa w ust. 3, oraz informację o uchyleniu tej decyzji, Prezes Urzędu publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

6. Przepisy ust. 1–5 stosuje się odpowiednio do systemów i zestawów zabiegowych oraz do podmiotów, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745.

Art. 16. 1. Zakazuje się:

- 1) wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobu, którego określony przez producenta termin ważności upłynął, którego określony przez producenta czas bezpiecznego używania został przekroczony lub którego określona przez producenta krotność bezpiecznego używania została przekroczona;
- 2) wprowadzania do obrotu wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, jeżeli dotyczące go certyfikaty utraciły ważność, zostały wycofane lub zawieszone;
- 3) dostarczania i udostępniania laikowi, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro innego niż wyrób do samokontroli, pojemnik na próbki lub produkt laboratoryjny ogólnego zastosowania;
- 4) dostarczania i udostępniania laikowi, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobu do badań przyłóżkowych;

- 5) wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania produktu nieobjętego zakresem rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746, którego przewidziane zastosowanie zostało zmienione przez podmiot inny niż producent produktu w taki sposób, że po zmianie przeznaczenie i sposób działania produktu są zgodne z definicją produktu objętego zakresem jednego z tych rozporządzeń, i którego ten podmiot nie oferuje pod własnym imieniem i nazwiskiem, nazwą lub znakiem towarowym;
- 6) dostarczania użytkownikom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, które nie są przeznaczone do używania na tym terytorium.

2. W przypadku naruszenia zakazów, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu albo wycofania z obrotu i z używania wyrobów, produktów, systemów lub zestawów zabiegowych, wprowadzonych do obrotu, wprowadzonych do używania, dystrybuowanych, dostarczonych, udostępnionych, instalowanych, uruchamianych lub używanych wbrew tym zakazom, jeżeli jest to uzasadnione koniecznością zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów.

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

4. Umowa sprzedaży wyrobów medycznych nie może zostać zawarta poza lokalem przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 287). Umowa, o której mowa w zdaniu pierwszym, zawarta poza lokalem przedsiębiorstwa, jest nieważna.

5. Przepis ust. 4 nie ma zastosowania do umowy zawartej podczas wizyty w domu konsumenta lub miejscu jego pobytu na jego wyraźne zaproszenie.

Art. 17. 1. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dopuszcza się regenerację wyrobów jednorazowego użytku, o której mowa w art. 17 ust. 1 rozporządzenia 2017/745.

2. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zakazuje się, zgodnie z art. 17 ust. 9 lit. b rozporządzenia 2017/745, udostępniania lub dalszego używania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.

3. W przypadku naruszenia zakazu, o którym mowa w ust. 2, Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu albo wycofania z obrotu i z używania

wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji, jeżeli jest to uzasadnione koniecznością zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów.

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

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

2. Producent wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie i badane wyroby lub jego upoważniony przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany do zawarcia umów regulujących zasady przechowywania dokumentacji przez okres określony w sekcji 7 załącznika IX do rozporządzenia 2017/745. Dokumentacja ta jest udostępniana bezpłatnie na żądanie Prezesa Urzędu.

3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany do zawarcia umów regulujących zasady przechowywania dokumentacji przez okres określony w sekcji 6 załącznika IX do rozporządzenia 2017/746. Dokumentacja ta jest udostępniana bezpłatnie na żądanie Prezesa Urzędu.

4. Podmioty lub osoby wykorzystujące wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej, są obowiązane przed jego użyciem sprawdzić, czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi:

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

5. Obowiązek przewidziany w art. 18 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 stosuje się także w przypadku produktów, o których mowa w sekcji 2 załącznika XVI do rozporządzenia 2017/745, wprowadzanych za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych do ciała ludzkiego zarówno w instytucjach zdrowia publicznego, jak i w innych podmiotach.

Rozdział 4

Rejestracja wyrobów i podmiotów gospodarczych

Art. 19. 1. Producent i importer, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo art. 28 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 przedłożył w celu rejestracji do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 33 rozporządzenia 2017/745 lub art. 30 rozporządzenia 2017/746, wymagane informacje, składa do Prezesa Urzędu wniosek o wydanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746.

2. Producent niemający miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, który zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo art. 28 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, przedłożył w celu rejestracji do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 33 rozporządzenia 2017/745 lub art. 30 rozporządzenia 2017/746, wymagane informacje i którego upoważniony przedstawiciel ma miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, składa do Prezesa Urzędu wniosek o wydanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746.

3. Upoważniony przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo art. 28 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 przedłożył do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 33 rozporządzenia 2017/745 lub art. 30 rozporządzenia 2017/746, informacje wymagane w celu rejestracji, składa do Prezesa Urzędu wniosek o wydanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746.

4. Wnioski, o których mowa w ust. 1–3, osoba upoważniona do reprezentowania podmiotu składającego wniosek składa osobiście w siedzibie Prezesa Urzędu, legitymując się dokumentem stwierdzającym tożsamość, albo w postaci elektronicznej przez elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej z profilu zaufanego tej osoby, albo w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym tej osoby na adres poczty elektronicznej podany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, albo podpisany przy pomocy podpisu osobistego w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 6

sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2021 r. poz. 816 i 1000), albo podpisany przez tę osobę i poświadczony przez notariusza wniosek wraz z załączonymi do wniosku dokumentami dostarcza się Prezesowi Urzędu.

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

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

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

- 1) odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców, zawierający informacje o wpisie producenta do rejestru i nazwę organu prowadzącego rejestr, sporządzony nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem dostarczenia Prezesowi Urzędu i zalegalizowany przez właściwego konsula Rzeczypospolitej Polskiej albo opatrzony apostille zgodnie z Konwencją znoszącą wymóg legalizacji zagranicznych dokumentów urzędowych, sporządzoną w Hadze dnia 5 października 1961 r. (Dz. U. z 2005 r. poz. 938), zwaną dalej „Konwencją haską”;
- 2) oświadczenie o osobach reprezentujących i sposobie reprezentacji, które powinno zostać złożone przed notariuszem albo innym podmiotem zaufania publicznego nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem dostarczenia Prezesowi Urzędu oraz zostać zalegalizowane przez właściwego konsula Rzeczypospolitej Polskiej albo opatrzone apostille zgodnie z Konwencją haską, wraz z tłumaczeniem przysięgłym tego oświadczenia na język polski sporządzonym i poświadczonym albo sprawdzonym i poświadczonym przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego – jeżeli na podstawie odpisu, o którym mowa w pkt 1, nie można dokonać weryfikacji danych osób reprezentujących producenta oraz sposobu tej reprezentacji;
- 3) wyznaczenie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo art. 11 ust. 2 rozporządzenia 2017/746.

8. Do dokumentów, o których mowa w ust. 7, dołącza się tłumaczenie na język polski sporządzone i poświadczone albo sprawdzone i poświadczone przez wykonującego zawód tłumacza przysięgłego na warunkach określonych w ustawie z dnia 25 listopada 2004 r. o zawodzie tłumacza przysięgłego (Dz. U. z 2019 r. poz. 1326), lub przez tłumacza przysięgłego

uprawnionego do dokonywania takich tłumaczeń przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej – jeżeli dokument został sporządzony w języku innym niż język polski.

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

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

11. Wnioskodawca może dołączyć do wniosku, o którym mowa w ust. 3, zamiast oryginału dokumentu, odpis tego dokumentu, jeżeli jego zgodność z oryginałem została poświadczona przez notariusza albo przez będącego adwokatem, radcą prawnym, rzecznikiem patentowym lub doradcą podatkowym pełnomocnika wnioskodawcy.

12. Jeżeli odpis dokumentu został sporządzony w postaci dokumentu elektronicznego, poświadczenia jego zgodności z oryginałem, o którym mowa w ust. 11, dokonuje się przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego, albo podpisu osobistego w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych. Odpis dokumentu poświadczany elektronicznie jest sporządzany w formacie danych określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 18 pkt 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 670, 952, 1005 i 1641).

Art. 20. 1. Prezes Urzędu weryfikuje dane wprowadzone zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo art. 28 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 i jeżeli wprowadzone dane są kompletne, poprawne i zgodne z informacjami podanymi we wniosku i z danymi zawartymi w Krajowym Rejestrze Sądowym lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, wydaje niepowtarzalny numer rejestracyjny, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, podmiotowi składającemu wniosek.

2. Prezes Urzędu nie wydaje niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, producentowi, o którym mowa w art. 19 ust. 2, jeżeli wskazany przez niego upoważniony przedstawiciel na żądanie Prezesa Urzędu nie potwierdzi, że jest upoważnionym

przedstawicielem tego producenta zgodnie z wyznaczeniem, o którym mowa w art. 19 ust. 7 pkt 3.

3. Prezes Urzędu nie wydaje niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, upoważnionemu przedstawicielowi, o którym mowa w art. 19 ust. 2, jeżeli wskazany przez niego producent na żądanie Prezesa Urzędu nie potwierdzi, że wyznaczył wnioskodawcę na upoważnionego przedstawiciela zgodnie z wyznaczeniem, o którym mowa w art. 19 ust. 7 pkt 3.

4. Jeżeli dane wprowadzone zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo art. 28 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 lub wniosek wymagają uzupełnienia lub poprawienia, Prezes Urzędu wzywa podmiot składający wniosek do ich uzupełnienia lub poprawienia, z pouczeniem, że do czasu uzupełnienia lub poprawienia tych danych lub wniosku, podmiot nie otrzyma niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746.

Art. 21. 1. Prezes Urzędu prowadzi wykaz dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, o którym mowa w art. 30 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 i art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „wykazem dystrybutorów”.

2. Dystrybutor, który po raz pierwszy udostępnia wyrób na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, składa do Prezesa Urzędu wniosek o wydanie kodu dostępu i hasła dostępu do wykazu dystrybutorów.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera nazwę dystrybutora zgodną z danymi zawartymi we właściwym rejestrze lub jego imię i nazwisko, adres wykonywania działalności i jego numer identyfikacji podatkowej (NIP) lub numer PESEL, o ile posiada.

4. Po uzyskaniu kodu dostępu i hasła dostępu do wykazu dystrybutorów dystrybutor wpisuje do tego wykazu informacje, o których mowa w ust. 3, oraz:

- 1) kod Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według bazy danych Eudamed;
- 2) nazwę i adres producenta, rodzaj i nazwę handlową wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według etykiety.

5. Dystrybutor wpisuje do wykazu dystrybutorów informacje, o których mowa w ust. 4, o każdym sprowadzonym po raz pierwszy wyrobie, systemie lub zestawie zabiegowym, w

terminie 7 dni od dnia sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

6. Obowiązki, o których mowa w ust. 2, 4 i 5, nie dotyczą podmiotu i osoby, którzy sprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produkt leczniczy z dołączonym do niego wyrobem, który był oceniany łącznie z produktem leczniczym i został uwzględniony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Art. 22. 1. Prezes Urzędu gromadzi w systemie informatycznym informacje o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych, sprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez podmioty i osoby wykonujące działalność leczniczą oraz inne podmioty, które używają wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej.

2. Podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz inne podmioty i osoby, które używają wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej, które sprowadziły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu używania na tym terytorium, wyrób, system lub zestaw zabiegowy, składają do Prezesa Urzędu wnioszek o wydanie kodu dostępu i hasła dostępu do systemu informatycznego, o którym mowa w ust. 1.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera nazwę wnioskodawcy zgodną z danymi zawartymi we właściwym rejestrze lub jego imię i nazwisko, adres wykonywania działalności i jego numer identyfikacji podatkowej (NIP) lub numer PESEL, o ile posiada.

4. Po uzyskaniu kodu dostępu i hasła dostępu do systemu informatycznego, o którym mowa w ust. 1, podmiot i osoba, o których mowa w ust. 2, wpisują do tego systemu informacje, o których mowa w ust. 3, oraz dla każdego wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego wpisują lub dołączają:

- 1) kod Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według bazy danych Eudamed,
- 2) nazwę i adres producenta, rodzaj i nazwę handlową wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według etykiety
– w przypadku wyrobów, systemów i zestawów zabiegowych sprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z państwa członkowskiego;
- 3) kod Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego według bazy danych Eudamed,
- 4) rodzaj i nazwę handlową według etykiety,
- 5) kod w nomenklaturze wyrobów i nazwę rodzajową zgodną z tym kodem, jeżeli dotyczy,
- 6) numer modelu, numer referencyjny lub numer katalogowy wyrobu, jeżeli dotyczy,

- 7) nazwę i adres producenta,
 - 8) nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli dotyczy,
 - 9) nazwę i adres importera, jeżeli dotyczy,
 - 10) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy,
 - 11) wzór etykiety,
 - 12) instrukcje używania, jeżeli dotyczy
- w pozostałych przypadkach.

Art. 23. 1. Producent wyrobu wykonanego na zamówienie oraz upoważniony przedstawiciel takiego producenta, którzy mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązani do złożenia wniosku o rejestrację prowadzonej działalności do Prezesa Urzędu przed wprowadzeniem do obrotu.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, oraz dołączone do niego dokumenty osoba upoważniona do reprezentowania zgłaszającego składa osobiście w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, legitymując się dowodem tożsamości, albo w postaci elektronicznej przez elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej z profilu zaufanego tej osoby, albo w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym tej osoby na adres poczty elektronicznej podany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, albo podpisany przy pomocy podpisu osobistego w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych, albo podpisany przez tę osobę i poświadczony przez notariusza.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera nazwę wnioskodawcy zgodną z danymi zawartymi we właściwym rejestrze lub jego imię i nazwisko, adres wykonywania działalności i jego numer identyfikacji podatkowej (NIP) lub numer PESEL, o ile posiada, oraz wykaz rodzajów wyrobów wykonywanych na zamówienie.

4. Do dokumentów dołączonych do wniosku, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 19 ust. 7 stosuje się odpowiednio.

5. Podmiot, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykonuje badanie działania inne niż badanie działania, o którym mowa w art. 39, powiadamia o tym Prezesa Urzędu nie później niż w terminie 7 dni od dnia rozpoczęcia badania działania.

6. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 5, zawiera nazwę i adres podmiotu oraz dane i dokumenty dotyczące wyrobu określone w art. 22 ust. 4 pkt 1–7.

Art. 24. Wykaz dystrybutorów oraz informacje o producentach wyrobów wykonanych na zamówienie, o których mowa w art. 23 ust. 1, są prowadzone w postaci elektronicznej i dostępne w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Udostępnianiu podlegają oznaczenie podmiotu, jego siedziba i adres, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną – imię, nazwisko oraz adres prowadzenia działalności gospodarczej oraz dane podmiotu, takie jak numer telefonu, numer faksu, adres poczty elektronicznej, adres strony internetowej, jeżeli ten podmiot takie posiada.

Art. 25. 1. Podmioty, o których mowa w art. 21 ust. 1, art. 22 ust. 1 i art. 23 ust. 1, są obowiązane poinformować Prezesa Urzędu, w terminie 7 dni od dnia zaistnienia zmiany, o następujących zmianach:

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

2. Jeżeli dane lub dokumenty przekazane zgodnie z art. 21 ust. 4, art. 22 ust. 4 lub art. 23 ust. 2, wymagają uzupełnienia lub poprawienia, Prezes Urzędu wzywa do ich uzupełnienia lub poprawienia, w terminie 7 dni, z pouczeniem, że nieuzupełnienie lub niepoprawienie przekazanych danych lub dokumentów w terminie będzie równoznaczne z niewykonaniem obowiązku, o którym mowa w art. 21 ust. 4, art. 22 ust. 4 lub art. 23 ust. 2, a przekazane dane i dokumenty zostaną usunięte.

Art. 26. 1. Zakazuje się sprowadzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, w celu używania na tym terytorium, które nie spełniają wymagań rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746, oraz systemów i zestawów zabiegowych zawierających takie wyroby.

2. Dopuszcza się przywóz do użytku osobistego wyrobów, które nie spełniają wymagań rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746, oraz systemów i zestawów zabiegowych zawierających takie wyroby.

Art. 27. Podmiot gospodarczy, który wprowadza do obrotu lub udostępnia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób, system lub zestaw zabiegowy, który nie jest przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany poinformować podmiot,

któremu bezpośrednio dostarczył ten wyrób, że wyrób nie jest przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Rozdział 5

Jednostki notyfikowane

Art. 28. 1. Prezes Urzędu podaje do publicznej wiadomości w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ogólne informacje o środkach dotyczących oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o zmianach, które mają istotny wpływ na takie zadania.

2. Osoby wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia mogą uczestniczyć w ocenie wniosku, o którym mowa w art. 38 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 lub art. 34 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, i w ocenie na miejscu, o której mowa w art. 39 ust. 4 zdanie drugie rozporządzenia 2017/745 lub art. 35 ust. 4 zdanie drugie rozporządzenia 2017/746.

3. Czynności, o których mowa w art. 39 ust. 4, art. 44 ust. 4 i 5 i art. 45 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 35 ust. 4, art. 40 ust. 4 i 5 i art. 41 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu.

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

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

6. Osoby wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia mogą uczestniczyć, na wniosek Prezesa Urzędu, w działaniach podejmowanych na podstawie art. 44 i art. 45 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 40 i art. 41 rozporządzenia 2017/746.

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

8. Spory dotyczące klasyfikacji wyrobów zaistniałe między producentem a jednostką notyfikowaną, o których mowa w art. 51 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo art. 47 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, Prezes Urzędu rozstrzyga w drodze decyzji administracyjnej.

9. Dokumenty, w tym dokumentacja techniczna, sprawozdania z audytu, oceny i inspekcji, związane z procedurami, o których mowa w art. 52 ust. 1–11 rozporządzenia 2017/745 albo art. 48 ust. 1–10 rozporządzenia 2017/746, w których brała udział jednostka notyfikowana wyznaczona przez Prezesa Urzędu, są sporządzone w języku polskim lub języku angielskim.

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

Rozdział 6

Odstępstwo od procedur oceny zgodności oraz świadectwo wolnej sprzedaży

Art. 29. 1. Prezes Urzędu może wydać, w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek podmiotu wykonującego działalność leczniczą, konsultanta w ochronie zdrowia, o którym mowa w art. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886), Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia lub Prezesa Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych pozwolenie, o którym mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 54 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności, a którego używanie leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa lub zdrowia pacjentów.

2. We wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy wskazać, czy wyrób będzie miał zastosowanie do jednego pacjenta, czy do większej liczby pacjentów.

Art. 30. 1. Prezes Urzędu wydaje świadectwo wolnej sprzedaży w terminie 15 dni roboczych od dnia złożenia wniosku.

2. Do wniosku dołącza się dowód opłaty. Brak załączenia dowodu opłaty skutkuje pozostawieniem wniosku bez rozpatrzenia.

3. Świadectwo wolnej sprzedaży jest sporządzane w języku polskim i języku angielskim.

Rozdział 7

Badania kliniczne

Art. 31. 1. Do badania klinicznego stosuje się art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

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

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

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

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

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

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

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

8. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, dotyczy opinii o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 62 ust. 1 lub art. 74 ust. 1 albo 2 rozporządzenia 2017/745, do wniosku sponsor dołącza informacje i dokumenty określone w rozdziale II załącznika XV

do rozporządzenia 2017/745, z wyjątkiem informacji i dokumentów wymienionych w sekcjach 3.11 i 4.2 tego załącznika.

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

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

11. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, dotyczy opinii o istotnych zmianach w badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 82 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, do wniosku sponsor dołącza informacje o powodach i charakterze tych zmian oraz zaktualizowaną wersję informacji i dokumentów, o których mowa w ust. 10, przy czym zmiany w informacjach i dokumentach są wyraźnie oznaczone.

12. W przypadkach, o których mowa w ust. 10 lub 11, gdy dołączenie niektórych informacji lub dokumentów do wniosku, o którym mowa w ust. 2, jest nieuzasadnione lub niemożliwe, sponsor uzasadnia to we wniosku.

13. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, oraz dołączone do niego informacje i dokumenty są sporządzane w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników oraz ogólnego streszczenia badania klinicznego, o którym mowa w sekcji 3.1.5 załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, które sporządza się w języku polskim.

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

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

Art. 32. 1. Sponsor i badacz są obowiązani posiadać ubezpieczenie, o którym mowa w art. 69 ust. 1 rozporządzenia 2017/745.

2. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę ryzyko szkody związane z prowadzeniem badania.

Art. 33. 1. Wniosek o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, oraz dołączone do niego informacje i dokumenty są sporządzane w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników oraz ogólnego streszczenia badania klinicznego, o którym mowa w sekcji 3.1.5 załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, które sporządza się w języku polskim.

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

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

4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 3, stosuje się procedurę określoną w art. 70 rozporządzenia 2017/745.

5. Do badań klinicznych, o których mowa w art. 82 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, stosuje się odpowiednio przepisy art. 71–78 i art. 80 rozporządzenia 2017/745.

6. Do powiadomienia, o którym mowa w art. 75 rozporządzenia 2017/745, sponsor dołącza informacje o powodach i charakterze zmian oraz zaktualizowaną wersję informacji i dokumentów, o których mowa w ust. 1–3, przy czym zmiany w informacjach i dokumentach są wyraźnie oznaczone.

7. Wnioski i powiadomienia, o których mowa w ust. 3 i 6, oraz dołączone do nich informacje i dokumenty są sporządzane w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem ogólnego streszczenia badania klinicznego, o którym mowa w sekcji 3.1.5 załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, oraz informacji i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników, które sporządza się w języku polskim.

8. Do wniosków, o których mowa w ust. 1 i 3, oraz do powiadomień, o których mowa w ust. 2 i art. 75 rozporządzenia 2017/745, dołącza się opinię, o której mowa w art. 31 ust. 2.

Art. 34. 1. Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, w terminie nie dłuższym niż 45 dni od dnia walidacji, o której mowa w art. 70 ust. 5 rozporządzenia 2017/745, wydaje pozwolenie albo odmawia wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, o którym mowa w art. 33 ust. 1 lub 3.

2. Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, w terminie nie dłuższym niż 38 dni od dnia powiadomienia, o którym mowa w art. 75 rozporządzenia 2017/745, wydaje pozwolenie albo odmawia wydania pozwolenia na wprowadzenie istotnych zmian w badaniu klinicznym.

3. Prezes Urzędu może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 1, o kolejne 20 dni w celu skonsultowania się z ekspertami.

4. Prezes Urzędu może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 2, o kolejnych 7 dni w celu skonsultowania się z ekspertami.

5. Prezes Urzędu może żądać od sponsora dostarczenia informacji i dokumentów uzupełniających, niezbędnych do wydania decyzji, o której mowa w ust. 1 i 2, w tym informacji i dokumentów, o których mowa w sekcji 4.6 załącznika XV do rozporządzenia 2017/745.

6. Terminy, o których mowa w ust. 1 i 2, ulegają zawieszeniu od dnia zwrócenia się o informacje i dokumenty do dnia ich otrzymania.

7. W postępowaniach prowadzonych w sprawie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz w sprawie wprowadzenia istotnych zmian w badaniu klinicznym, nie stosuje się przepisów art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 i 1491).

8. Prezes Urzędu może wydać, w drodze decyzji administracyjnej, pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego lub wprowadzenie istotnych zmian w badaniu klinicznym, wyłącznie po uprzednim wydaniu pozytywnej opinii przez komisję bioetyczną albo Odwoławczą Komisję Bioetyczną.

9. W przypadkach określonych w art. 78 ust. 10 rozporządzenia 2017/745, Prezes Urzędu odmawia, w drodze decyzji administracyjnej, udzielenia pozwolenia na badanie kliniczne.

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

Art. 35. Do wniosków, o których mowa w art. 33 ust. 1 i 3, i do powiadomienia, o którym mowa w art. 75 rozporządzenia 2017/745, sponsor dołącza potwierdzenie uiszczenia opłaty.

Art. 36. 1. Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, stwierdza odrzucenie wniosku, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/745.

2. W decyzji, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu informuje o tym, że uzasadnienie faktyczne i prawne tej decyzji zostanie sporządzone w terminie 30 dni od dnia jej wydania oraz że termin do wniesienia odwołania biegnie od dnia doręczenia tego uzasadnienia.

3. Sponsor może rozpocząć badanie kliniczne wyrobów, o którym mowa w art. 70 ust. 7 lit. a rozporządzenia 2017/745, po otrzymaniu decyzji, o której mowa w art. 34 ust. 1.

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

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

podstawie zaświadczenia potwierdzającego, że te wyroby i produkty są przeznaczone do badania klinicznego.

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

Art. 37. 1. Powiadomienia i sprawozdanie z badania klinicznego, o których mowa w art. 77 rozporządzenia 2017/745, sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu w języku polskim lub języku angielskim, natomiast streszczenie, o którym mowa w art. 77 ust. 5 rozporządzenia 2017/745, sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu w języku polskim.

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

Art. 38. Jeżeli sponsor lub jego przedstawiciel prawny, o którym mowa w art. 62 ust. 2 rozporządzenia 2017/745, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ogłosi upadłość lub zakończy działalność przed końcem okresu przechowywania dokumentacji określonym w sekcji 3 załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, dokumentacja, o której mowa w załączniku XV do rozporządzenia 2017/745, staje się państwowym zasobem archiwalnym zgodnie z art. 44 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz. 164) i jest przechowywana przez okres określony w sekcji 3 załącznika XV do rozporządzenia 2017/745. Dokumentacja ta jest udostępniana bezpłatnie na żądanie Prezesa Urzędu.

Rozdział 8

Badanie działania

Art. 39. 1. Do badania działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1 i art. 70 ust. 1 lub 2 rozporządzenia 2017/746, oraz badania działania wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej, które nie jest prowadzone z wykorzystaniem wyłącznie pozostałości próbek i o którym mowa w art. 58 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, stosuje się art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

2. Komisja bioetyczna na wniosek sponsora, który zamierza prowadzić na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badanie działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1 lub art. 70 ust. 1 lub 2 rozporządzenia 2017/746, lub badanie działania wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej, które nie jest prowadzone z wykorzystaniem wyłącznie pozostałości próbek i o którym mowa w art. 58 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, albo wprowadzić istotne zmiany w takim badaniu działania prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wydaje, w

terminie nie dłuższym niż 45 dni od dnia złożenia wniosku wraz z kompletną dokumentacją, opinię o badaniu działania albo opinię o istotnych zmianach w badaniu działania.

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

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

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

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

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

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

8. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, dotyczy opinii o badaniu działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1 lub art. 70 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, albo opinii o badaniu działania wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej, które nie jest prowadzone z wykorzystaniem wyłącznie pozostałości próbek i o którym mowa w art. 58 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, do wniosku sponsor dołącza informacje i dokumenty określone w sekcjach 2 i 3 załącznika XIII i w załączniku XIV do rozporządzenia 2017/746, z wyjątkiem

informacji i dokumentów wymienionych w sekcji 2.3.2 lit. a i sekcji 2.3.3 załącznika XIII oraz w sekcjach 1.4 i 4.2 załącznika XIV do rozporządzenia 2017/746.

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

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

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

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

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

Art. 40. Sponsor i badacz są obowiązani posiadać ubezpieczenie, o którym mowa w art. 65 ust. 1 rozporządzenia 2017/746.

Art. 41. 1. Wniosek o pozwolenie na prowadzenie badania działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 66 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, oraz

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

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

3. Do powiadomienia, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 2017/746, sponsor załącza informacje o powodach i charakterze tych istotnych zmian w badaniu działania oraz zaktualizowaną wersję informacji i dokumentów, o których mowa w ust. 1 lub 2, przy czym zmiany w informacjach i dokumentach są wyraźnie oznaczone.

4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, oraz do powiadomienia, o którym mowa w ust. 2 i art. 71 rozporządzenia 2017/746, dołącza się opinię, o której mowa w art. 39 ust. 2.

Art. 42. 1. Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, w terminie nie dłuższym niż 45 dni od dnia walidacji, o której mowa w art. 66 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, wydaje pozwolenie albo odmawia wydania pozwolenia na prowadzenie badania działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1 i art. 70 ust. 1 lub 2 rozporządzenia 2017/746.

2. Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, w terminie nie dłuższym niż 38 dni od dnia powiadomienia, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 2017/746, wydaje pozwolenie albo odmawia wydania pozwolenia na wprowadzenie istotnych zmian w badaniu działania.

3. Prezes Urzędu może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 1, o kolejnych 20 dni w celu skonsultowania się z ekspertami.

4. Prezes Urzędu może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 2, o kolejnych 7 dni w celu skonsultowania się z ekspertami.

5. Prezes Urzędu może żądać od sponsora dostarczenia informacji i dokumentów uzupełniających, niezbędnych do wydania decyzji, o której mowa w ust. 1.

6. Termin, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu od dnia zwrócenia się o informacje i dokumenty do dnia ich otrzymania.

7. Prezes Urzędu może wydać, w drodze decyzji administracyjnej, pozwolenie na prowadzenie badania działania lub wprowadzenie istotnych zmian w badaniu działania wyłącznie po uprzednim wydaniu pozytywnej opinii przez komisję bioetyczną albo Odwoławczą Komisję Bioetyczną.

8. W przypadkach określonych w art. 74 ust. 10 rozporządzenia 2017/746, Prezes Urzędu odmawia udzielenia pozwolenia na badanie działania w drodze decyzji administracyjnej.

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

Art. 43. W postępowaniach prowadzonych w sprawie wydania pozwolenia na prowadzenie badania działania oraz w sprawie wprowadzenia istotnych zmian w badaniu działania nie stosuje się przepisów art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 44. Do wniosku, o którym mowa w art. 41 ust. 1, i do powiadomienia, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 2017/746, sponsor dołącza potwierdzenie uiszczenia opłaty.

Art. 45. 1. Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, stwierdza odrzucenie wniosku, o którym mowa w art. 66 ust. 1 rozporządzenia 2017/746.

2. W decyzji, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu informuje o tym, że uzasadnienie faktyczne i prawne tej decyzji zostanie sporządzone w terminie 30 dni od dnia jej wydania oraz że termin do wniesienia odwołania biegnie od dnia doręczenia tego uzasadnienia.

3. Sponsor może rozpocząć badanie działania, o którym mowa w art. 66 ust. 7 lit. a rozporządzenia 2017/746, po otrzymaniu decyzji o uzyskaniu pozwolenia, o której mowa w art. 42 ust. 1.

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

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

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

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

Art. 46. 1. Powiadomienia i sprawozdanie z badania działania, o których mowa w art. 73 rozporządzenia 2017/746, sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu w języku polskim lub języku angielskim, natomiast streszczenie, o którym mowa w art. 73 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu w języku polskim.

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

Art. 47. Jeżeli sponsor lub jego przedstawiciel prawny, o którym mowa w art. 58 ust. 4 rozporządzenia 2017/746, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ogłosi upadłość lub zakończy działalność przed końcem okresu przechowywania dokumentacji określonym w sekcji 3 rozdziału II załącznika XIV do rozporządzenia 2017/746, dokumentacja, o której mowa w załączniku XIV do rozporządzenia 2017/746, staje się państwowym zasobem archiwalnym zgodnie z art. 44 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach i jest przechowywana przez okres określony w sekcji 3 rozdziału II załącznika XIV do rozporządzenia 2017/746. Dokumentacja ta jest udostępniana bezpłatnie na żądanie Prezesa Urzędu.

Rozdział 9

Nadzór po wprowadzeniu do obrotu i obserwacja

Art. 48. 1. Każdy może zgłosić Prezesowi Urzędu poważny incydent, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Poważne incydenty mają obowiązek zgłosić producentowi wyrobu lub jego upoważnionemu przedstawicielowi bez uzasadnionej zwłoki:

- 1) podmioty i osoby, które stosują wyroby, systemy lub zestawy zabiegowe do celów zawodowych lub do celów działalności gospodarczej, i które podczas działalności zawodowej lub gospodarczej stwierdziły poważny incydent dotyczący stosowanego przez nich wyrobu;
- 2) podmioty, o których mowa w art. 4 ust. 1, oraz podmioty prowadzące zewnętrzną ocenę jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, które podczas wykonywania swojej działalności powzięły podejrzenie, że wystąpił poważny incydent;

3) importerzy i dystrybutorzy wyrobów, laboratoria badawcze, instytuty badawcze, a także podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili poważny incydent.

3. Obowiązek zgłoszenia poważnego incyduentu ustaje, jeżeli podmioty, o których mowa w ust. 2, powzięły informację, że dany poważny incydent został już zgłoszony.

4. Kopię zgłoszenia poważnego incyduentu przesyła się Prezesowi Urzędu.

5. Jeżeli nie można ustalić adresu producenta lub upoważnionego przedstawiciela, poważny incydent zgłasza się dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłając równocześnie kopię zgłoszenia Prezesowi Urzędu.

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

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

- 1) adresata zgłoszenia, w tym nazwę, adres i adres poczty elektronicznej;
- 2) informacje o poważnym incydencie i jego skutkach, w tym:
 - a) numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli został nadany,
 - b) datę przesłania zgłoszenia poważnego incyduentu do producenta, upoważnionego przedstawiciela lub dostawcy,
 - c) datę i miejsce poważnego incyduentu,
 - d) opis poważnego incyduentu, w tym:
 - liczbę pacjentów, których dotknął poważny incydent,
 - liczbę wyrobów, których dotyczył poważny incydent,
 - miejsce znajdowania się wyrobu na dzień zgłoszenia,
 - informację, czy osobą posługującą się wyrobem w chwili wystąpienia poważnego incyduentu był profesjonalny użytkownik, pacjent albo inna osoba,
 - informację, czy poważny incydent wystąpił przy pierwszym użyciu wyrobu, ponownym użyciu, przed użyciem albo przy innym jego użyciu,

- e) opis skutków dla pacjenta,
 - f) opis działań zaradczych lub leczniczych związanych z opieką nad pacjentem podjętych przez instytucję zdrowia publicznego,
 - g) jeżeli dotyczy – wskazanie wieku pacjenta, jego masy ciała oraz płci;
- 3) nazwę producenta;
 - 4) nazwę upoważnionego przedstawiciela, jeżeli dotyczy;
 - 5) nazwę importera, jeżeli dotyczy;
 - 6) nazwę dostawcy wyrobu;
 - 7) informacje o wyrobie, w tym – jeżeli dotyczy – nazwę handlową lub rodzajową wyrobu, model lub numer katalogowy, numer seryjny lub fabryczny, numer serii lub partii, kod UDI, numer wersji oprogramowania, datę produkcji, datę ważności, datę wszczepienia implantu, datę usunięcia implantu, okres, przez który implant pozostawał wszczepiony, informację o wyposażeniu wyrobu lub o towarzyszących wyrobach;
 - 8) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy;
 - 9) imię i nazwisko osoby zgłaszającej poważny incydent albo nazwę podmiotu zgłaszającego poważny incydent, imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia w imieniu tego podmiotu oraz informacje o statusie osoby lub podmiotu zgłaszającego poważny incydent;
 - 10) dane kontaktowe obejmujące adres, numer telefonu i adres poczty elektronicznej, umożliwiające kontakt z podmiotami i osobami, o których mowa w pkt 3–6 i 9;
 - 11) inne dane, jeżeli w ocenie podmiotu zgłaszającego poważny incydent są one niezbędne do przekazania pełnej informacji o stwierdzonym poważnym incydencie;
 - 12) potwierdzenie poprawności informacji zawartych w formularzu przez osobę wypełniającą formularz opatrzone podpisem wraz ze wskazaniem imienia i nazwiska podpisującego, daty i miejsca podpisania.

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

9. Zgłaszający poważny incydent oraz osoba poszkodowana w wyniku poważnego incydentu lub w jej imieniu członek rodziny, następca prawny takiej osoby, towarzystwo ubezpieczeń zdrowotnych takiej osoby lub inna strona trzecia dotknięta przez szkodę

wyrządzoną tej osobie, mogą wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o udzielenie informacji o wynikach postępowania wyjaśniającego dotyczącego poważnego incydentu.

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

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

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

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularza zgłoszenia poważnego incydentu, uwzględniając dane, o których mowa w ust. 7, oraz biorąc pod uwagę konieczność harmonizacji sposobu wymiany informacji z Komisją Europejską i państwami członkowskimi.

Art. 49. 1. Kierowane do Prezesa Urzędu zgłoszenia, o których mowa w art. 87 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo art. 82 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, raporty, o których mowa w art. 87 i art. 88 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 82 i art. 83 rozporządzenia 2017/746, oraz oświadczenia wyjaśniające, o których mowa w art. 87 rozporządzenia 2017/745 albo art. 82 rozporządzenia 2017/746, są sporządzane w języku polskim lub języku angielskim.

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

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

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

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

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

Rozdział 10

Nadzór rynku

Art. 50. 1. W przypadku, o którym mowa w art. 95 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 albo art. 90 ust. 4 rozporządzenia 2017/746, Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie zakazania lub ograniczenia udostępniania na rynku, wycofania z obrotu lub wycofania z używania wyrobu.

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

3. Jeżeli Komisja Europejska, w drodze aktu wykonawczego, uzna, że decyzja, o której mowa w ust. 1, jest nieuzasadniona, Prezes Urzędu uchyla tę decyzję w terminie 30 dni od dnia ogłoszenia tego aktu wykonawczego, i zaprzestaje jej publikowania w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

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

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

Art. 51. 1. Prezes Urzędu powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o grupach rodzajowych wyrobów, które stwarzają lub mogą stwarzać zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich, wskazując propozycje wprowadzenia określonych wymagań lub ograniczeń dotyczących tych wyrobów w celu zapewnienia właściwego poziomu bezpieczeństwa ich używania.

2. Wymagania lub ograniczenia, o których mowa w ust. 1, mogą dotyczyć:

- 1) dystrybucji, wydawania, stosowania lub warunków używania danego rodzaju wyrobów;
- 2) kwalifikacji użytkowników;
- 3) instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej;
- 4) aktualizacji oprogramowania;
- 5) okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów;
- 6) wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących czynności, o których mowa w pkt 1 i 3–5, i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, które z wymagań lub ograniczeń, o których mowa w ust. 2, mają znaleźć zastosowanie w odniesieniu do grupy rodzajowej wyrobów, o której mowa w ust. 1, oraz szczegółowy zakres tych wymagań lub ograniczeń, biorąc pod uwagę aktualny stan wiedzy, bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich, przewidziane zastosowanie i funkcję wyrobów oraz związane z nimi ryzyko, dostępność alternatywnych metod, zakres używania takich wyrobów, niezbędne czynności konieczne do utrzymania tych wyrobów, zakres wiedzy i kwalifikacji osób utrzymujących sprawność wyrobów oraz konieczność utrzymania wyrobów w stanie umożliwiającym korzystanie z nich w sposób przewidziany dla danego rodzaju wyrobów.

Rozdział 11

Opinie naukowe i współpraca międzynarodowa

Art. 52. 1. Wniosek jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.2 lit. b załącznika IX do rozporządzenia 2017/745, na temat jakości i bezpieczeństwa substancji leczniczej stanowiącej integralną część wyrobu medycznego, w tym stosunku korzyści do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu, oraz dołączona do wniosku dokumentacja, są przedkładane Prezesowi Urzędu w języku polskim lub języku angielskim.

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

3. Do wniosków, o których mowa w ust. 1 i 2, dołącza się dokumentację umożliwiającą ocenę użyteczności, jakości i bezpieczeństwa substancji leczniczej, w tym stosunku korzyści do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu medycznego.

4. Wniosek jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.3.1 lit. a załącznika IX do rozporządzenia 2017/745, w sprawie aspektów oddawania, pobierania i testowania tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych w przypadku wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 1 ust. 6 lit. g rozporządzenia 2017/745, wyprodukowanego z wykorzystaniem pochodnych tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego albo w przypadku wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 1 ust. 10 rozporządzenia 2017/745, zawierającego, jako swoją integralną część, tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne, objęte zakresem ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r. poz. 2134), których działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tego wyrobu medycznego, oraz dołączona do wniosku dokumentacja są przedkładane Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w języku polskim lub języku angielskim.

5. Wniosek jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.3.1 lit. d załącznika IX do rozporządzenia 2017/745, czy jakość i bezpieczeństwo tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, zawartych w wyrobie medycznym

zostaną zachowane po wprowadzeniu zmian dotyczących zawartych w wyrobie medycznym niezdolnych do życia tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, w szczególności zmian związanych z procesem ich oddawania, testowania lub pobierania, oraz dołączona do wniosku dokumentacja są przedkładane Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w języku polskim lub języku angielskim.

6. Do wniosków, o których mowa w ust. 4 i 5, dołącza się dokumentację umożliwiającą ocenę aspektów oddawania, pobierania i testowania tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, o których mowa w sekcji 5.3.1 lit. a załącznika IX do rozporządzenia 2017/745.

7. Wniosek jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.4 lit. b załącznika IX do rozporządzenia 2017/745, na temat zgodności z odpowiednimi wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne składającego się z substancji lub mieszaniny substancji wyrobu medycznego, który jest ogólnoustrojowo wchłaniany lub którego produkty metabolizmu są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki, w celu osiągnięcia przewidzianego zastosowania, oraz dołączona do wniosku dokumentacja są przedkładane Prezesowi Urzędu w języku polskim lub języku angielskim.

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

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

10. Korespondencja w sprawach opinii, o których mowa w ust. 1, 2, 4, 5 i 7–9, może być prowadzona w języku angielskim, bez konieczności tłumaczenia korespondencji i dokumentów na język polski, i może być przekazywana drogą elektroniczną, bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

11. Przed wydaniem opinii organu, o których mowa w ust. 1, 2, 4, 5 i 7–9, Prezes Urzędu może zwrócić się o przygotowanie opinii do właściwych jednostek naukowych, w tym

instytutów badawczych i uczelni, spośród instytutów badawczych posiadających odpowiednie zaplecze naukowo-badawcze oraz wykwalifikowany personel naukowy.

12. Do wniosków, o których mowa w ust. 1, 2, 4, 5 i 7–9, dołącza się potwierdzenie opłaty. Wnioski bez potwierdzenia opłaty pozostawia się bez rozpoznania.

Art. 53. 1. Na wniosek Prezesa Urzędu minister właściwy do spraw zdrowia określa skład delegacji Rzeczypospolitej Polskiej na posiedzenie Komitetu ds. Wyrobów Medycznych ustanowionego na mocy art. 114 rozporządzenia 2017/745 i informuje o tym składzie przewodniczącego tego komitetu.

2. Na wniosek Prezesa Urzędu minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz. Urz. UE L 123 z 12.05.2016, str. 1) wyznacza ekspertów, z którymi Komisja Europejska będzie się konsultowała przed przyjęciem aktów delegowanych, o których mowa w art. 115 rozporządzenia 2017/745, albo aktów delegowanych, o których mowa w art. 108 rozporządzenia 2017/746.

Rozdział 12

Reklama wyrobów

Art. 54. Reklama wyrobów może być prowadzona wyłącznie na zasadach określonych w niniejszym rozdziale oraz nie może naruszać zakazów, o których mowa w art. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 7 rozporządzenia 2017/746.

Art. 55. 1. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla przeciętnego użytkownika wyrobu. Wymóg ten dotyczy również sformułowań medycznych i naukowych oraz przywoływania w reklamie badań naukowych, opinii, literatury lub opracowań naukowych i innych materiałów skierowanych do profesjonalistów.

2. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może:

- 1) wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiać osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;
- 2) zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów;

- 3) dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez osoby posiadające określone kwalifikacje.

3. Reklama wyrobu nie może wprowadzać w błąd co do zasad i warunków konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów, w tym co do wymagań dotyczących wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.

Art. 56. 1. Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez podmiot gospodarczy.

2. Reklama wyrobu może być prowadzona również przez inne podmioty po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, przez dany podmiot gospodarczy. Odpowiedzialność za zgodność reklamy z przepisami prawa ponosi ten podmiot gospodarczy.

Art. 57. 1. W przypadku stwierdzenia przez Prezesa Urzędu naruszeń art. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 7 rozporządzenia 2017/746 w zakresie reklamy lub art. 55 lub art. 56, nakazuje on w drodze decyzji administracyjnej:

- 1) usunięcie stwierdzonych naruszeń lub
- 2) zaprzestanie publikowania, ukazywania się lub prowadzenia danej reklamy, lub
- 3) publikację wydanej decyzji w miejscach lub środkach masowego przekazu, w których ukazała się dana reklama.

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

Art. 58. 1. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do:

- 1) reklamy działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług – w zakresie, w jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu, w tym usług wypożyczania, najmu lub użyczenia wyrobów;
- 2) prezentowania wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań;
- 3) kierowania do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści;
- 4) odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów;
- 5) sponsorowania targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami;

6) prezentowania wyrobów w czasie wydarzeń, o których mowa w pkt 5.

2. Nadzór nad reklamą, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest sprawowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie podmiotów wykonujących działalność leczniczą, oraz przez Głównego Inspektora Sanitarnego w pozostałym zakresie.

3. Nadzór nad reklamą, o której mowa w ust. 1 pkt 2–6, jest sprawowany przez Prezesa Urzędu.

4. Odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, w celu reklamy wyrobu, odbywa się po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania, poza godzinami pracy tych osób oraz wymaga uzyskania zgody kierownika danego podmiotu leczniczego, a w przypadku praktyki zawodowej – zgody osoby wykonującej zawód medyczny w ramach tej praktyki.

5. Osoby upoważnione przez Prezesa Urzędu są uprawnione do bezpłatnego wstępu na wydarzenia, o których mowa w ust. 1 pkt 5 i 6.

Art. 59. Za reklamę wyrobu nie uważa się katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową lub cenę wyrobu.

Art. 60. 1. Reklamę wyrobu prowadzi się w formie audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej.

2. Reklama wyrobu prowadzona w aptekach i podmiotach prowadzących działalność leczniczą, w tym odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny, nie może utrudniać prowadzonej tam działalności.

3. Reklama wyrobu zawiera co najmniej nazwę lub nazwę handlową wyrobu oraz przewidziane zastosowanie wyrobu.

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

- 1) formę reklamy wyrobów,
 - 2) niezbędne dane, jakie ma zawierać reklama,
 - 3) sposób prezentowania reklamy
- uwzględniając konieczność obiektywnej prezentacji wyrobu, bezpieczeństwo jego stosowania, stan wiedzy użytkowników wyrobów oraz konieczność zapewnienia niezakłóconego korzystania z usług zdrowotnych i usług farmaceutycznych.

Art. 61. 1. Do obowiązków podmiotu gospodarczego prowadzącego reklamę wyrobu należy przechowywanie wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania,

przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana.

2. Podmiot gospodarczy, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany na żądanie Prezesa Urzędu udostępnić wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości wraz z informacją o sposobie i okresie jej rozpowszechniania.

3. Dostawca usług medialnych lub wydawca są obowiązani na żądanie Prezesa Urzędu udostępnić posiadane nazwy i adresy przedsiębiorców lub osób fizycznych, zamieszczających odpłatne ogłoszenia lub reklamy oraz wszelkie inne materiały związane z reklamą.

4. Dostawcy usług medialnych lub wydawcy są obowiązani przechowywać informacje oraz materiały, o których mowa w ust. 3, przez okres nie krótszy niż rok.

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

Rozdział 13

Używanie i utrzymywanie wyrobów

Art. 62. 1. W przypadku naruszenia zakazów, o których mowa w art. 7 rozporządzenia 2017/745 albo art. 7 rozporządzenia 2017/746, z wyłączeniem naruszeń dotyczących reklamy, Prezes Urzędu może wydać decyzję administracyjną w sprawie zakazania wprowadzania do obrotu lub do używania albo wycofania z obrotu lub z używania wyrobów, których etykiety lub instrukcje używania mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu.

2. Podmiot gospodarczy, który:

- 1) wprowadził do obrotu lub
- 2) wprowadził do używania, lub
- 3) sprowadził

– dany wyrób na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany powiadamiać o zagrożeniach związanych z wyrobami, systemami lub zestawami zabiegowymi w sposób adekwatny do zagrożenia, w tym za pomocą środków masowego przekazu.

3. Jeżeli podmiot, o którym mowa w ust. 2, nie podejmuje działań, o których mowa w ust. 2, lub podejmie je w sposób nieadekwatny, w jego zastępstwie działania te mogą zostać podjęte przez Prezesa Urzędu.

4. Koszty działań Prezesa Urzędu, o których mowa w ust. 3, ponosi podmiot gospodarczy.

5. Jeżeli koszty działań, o których mowa w ust. 3, nie zostały pokryte przez podmiot gospodarczy w terminie określonym w wezwaniu do zapłaty doręczonym temu podmiotowi, Prezes Urzędu określa wysokość tych kosztów w formie postanowienia. Do kosztów wynikających z postanowienia Prezesa Urzędu stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2021 r. poz. 1540 i 1598).

Art. 63. 1. Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu.

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

3. Podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz użytkownicy wyrobów wykorzystujących wyroby do działalności gospodarczej lub zawodowej są obowiązani posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, wynikających z instrukcji używania wyrobu, który wykorzystują do udzielania świadczeń zdrowotnych lub usług, zawierającą co najmniej daty wykonania tych czynności, imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu oraz kwalifikacje osób wykonujących wymienione czynności, jeżeli jest to wymagane na podstawie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 51 ust. 3.

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

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

6. Podmioty wykonujące działalność leczniczą, użytkownicy wyrobów wykorzystujących wyroby do działalności gospodarczej lub zawodowej oraz podmioty świadczące usługi instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu są

obowiązani udostępniać dokumentację, o której mowa w ust. 3 i 4, Prezesowi Urzędu oraz innym organom i podmiotom sprawującym nadzór nad nimi lub upoważnionym do kontroli.

Rozdział 14

Kontrole i inspekcje

Art. 64. 1. Prezes Urzędu jest uprawniony do:

- 1) kontroli instytucji zdrowia publicznego – w zakresie produkcji i używania wyrobów produkowanych w tych instytucjach;
- 2) inspekcji ośrodków oraz sponsora – w celu sprawdzenia, czy badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z ustawą, wymaganiami rozporządzenia 2017/745 oraz planem badania klinicznego, w tym do kontroli dokumentacji, pomieszczeń, sprzętu i danych zgromadzonych w badaniu klinicznym;
- 3) inspekcji ośrodków oraz sponsora – w celu sprawdzenia, czy badanie działania jest prowadzone zgodnie z ustawą, wymaganiami rozporządzenia 2017/746 oraz planem badania działania, w tym do kontroli dokumentacji, pomieszczeń, sprzętu i danych zgromadzonych w badaniu działania oraz innych aspektów uznanych za istotne dla prowadzenia badania działania;
- 4) kontroli zgodności właściwości i działania wyrobów, o której mowa w art. 93 rozporządzenia 2017/745 albo art. 88 rozporządzenia 2017/746;
- 5) kontroli podmiotów wykonujących czynności związane z instalacją, konserwacją, utrzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą lub okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa wyrobów, w miejscu wykonywania tych czynności oraz w miejscu prowadzenia działalności lub siedzibie tych podmiotów.

2. Ilekroć w niniejszym rozdziale jest mowa o kontroli, rozumie się przez to również inspekcję.

3. Podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3 i 5, są zwane dalej „kontrolowanym”.

Art. 65. Osoby upoważnione przez Prezesa Urzędu do dokonywania kontroli są uprawnione do:

- 1) wizytowania wszelkich obiektów, lokali, terenów lub środków transportu, które dany kontrolowany wykorzystuje do swojej działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub zawodowej, w celu wykrycia niezgodności i uzyskania dowodów; uprawnienie to obejmuje również wizytowanie obiektów, lokali, terenów lub środków transportu dostawców i podwykonawców kontrolowanego;

- 2) żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających związek z przedmiotem kontroli;
- 3) badania dokumentów oraz wyrobów i sprzętów odnoszących się do przedmiotu kontroli;
- 4) pobierania, w ramach kontroli, próbek wyrobów, w celu ich przebadania;
- 5) sprawdzania wykonania zaleceń pokontrolnych.

Art. 66. 1. Kontrola jest przeprowadzana przez osoby pisemnie upoważnione przez Prezesa Urzędu. Kontrola rozpoczyna się po okazaniu upoważnienia przez osoby przeprowadzające kontrolę.

2. Kontrola może być prowadzona przez osoby niebędące pracownikami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3. Do pracowników Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz do osób, o których mowa w ust. 2, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego dotyczące wyłączenia pracownika, chyba że odrębne przepisy stanowią inaczej.

4. Kontrola jest przeprowadzana bez zawiadomienia w przypadkach wymienionych w art. 48 ust. 11 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162) oraz jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie, że:

- 1) wyroby wprowadzane do obrotu, do używania lub używane w instytucjach zdrowia publicznego:
 - a) są niezgodne z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746 lub
 - b) stwarzają nieakceptowalne ryzyko, lub
- 2) badanie kliniczne jest prowadzone niezgodnie z rozporządzeniem 2017/745;
- 3) badanie działania jest prowadzone niezgodnie z rozporządzeniem 2017/746.

5. Jeżeli cel kontroli tego wymaga, osoba upoważniona przez Prezesa Urzędu do dokonywania kontroli zarządza otwarciem obiektu, lokalu lub ich części, które kontrolowany wykorzystuje do swojej działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub zawodowej, jak również dokonuje ich oględzin.

Art. 67. 1. Jeżeli w toku kontroli wystąpi konieczność kontroli dostawców i podwykonawców kontrolowanego, Prezes Urzędu rozszerza upoważnienie, o którym mowa w art. 66 ust. 1 zdanie pierwsze.

2. Kontrola dostawców i podwykonawców kontrolowanego odbywa się w ramach kontroli kontrolowanego.

Art. 68. 1. Kontrolowany przedkłada dokumentację w języku polskim lub języku angielskim.

2. Na żądanie Prezesa Urzędu kontrolowany dostarcza tłumaczenie wskazanej dokumentacji na język polski, o ile zgodnie z wymogami ustawy nie jest dopuszczalne sporządzanie lub przedstawienie jej w języku angielskim.

Art. 69. 1. Kontrola kończy się sporządzeniem protokołu kontroli, a w przypadku inspekcji badań klinicznych i badań działania – sporządzeniem raportu z inspekcji, które mogą zostać sporządzone w formie elektronicznej i opatrzone podpisem elektronicznym.

2. Raport z inspekcji badania klinicznego lub badania działania jest sporządzany w trzech egzemplarzach, z których po jednym egzemplarzu otrzymują kontrolowany i sponsor.

3. Protokół kontroli lub raport z inspekcji może zawierać zalecenia pokontrolne.

4. W przypadku otrzymania protokołu kontroli lub raportu z inspekcji podmiot niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń pokontrolnych albo o przyczynach ich niewykonania w terminie określonym w protokole kontroli lub w raporcie z inspekcji.

5. Kontrolowany w terminie 14 dni od dnia otrzymania protokołu kontroli lub raportu z inspekcji może wnieść do niego umotywowane zastrzeżenia.

6. Prezes Urzędu rozpatruje zastrzeżenia w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania i zajmuje ostateczne stanowisko w sprawie, które wraz z uzasadnieniem jest doręczane kontrolowanemu. Termin, o którym mowa w ust. 4, ulega zawieszeniu do dnia doręczenia stanowiska, o którym mowa w zdaniu pierwszym.

7. W przypadku niewykonania przez instytucję zdrowia publicznego zaleceń pokontrolnych w terminie Prezes Urzędu może wydać decyzję administracyjną w sprawie ograniczenia lub zakazania produkcji lub używania, w zależności od stopnia naruszenia przepisów i zagrożenia dla życia i zdrowia użytkowników, wyrobów produkowanych i używanych przez tę instytucję. Kopię decyzji Prezes Urzędu przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Art. 70. 1. Prezes Urzędu może zażądać od instytucji zdrowia publicznego lub podmiotu wprowadzającego wyroby do obrotu lub do używania dostarczenia próbek niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji wyrobu.

2. Prezes Urzędu może zlecić badania lub weryfikację próbek, o których mowa w ust. 1, Centrum Łukasiewicz lub instytutom działającym w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz,

Agencji Badań Medycznych, instytutom badawczym, uczelniom, jednostkom certyfikującym wyroby lub laboratoriom.

3. Jeżeli wyniki badań lub weryfikacji próbek, o których mowa w ust. 2, potwierdzą, że wyrób nie spełnia określonych dla niego wymagań, koszty tych badań i weryfikacji pokrywa kontrolowany. W pozostałych przypadkach koszty pokrywa Prezes Urzędu.

4. Jeżeli koszty badań lub weryfikacji, o których mowa w ust. 2, nie zostały pokryte przez podmiot, o którym mowa w ust. 1, w terminie określonym w wezwaniu do zapłaty doręczonym temu podmiotowi, Prezes Urzędu określa wysokość tych kosztów w formie postanowienia, a jeżeli Prezes Urzędu wydał decyzję administracyjną w sprawie ograniczenia lub zakazania produkcji lub używania wyrobów produkowanych i używanych przez ten podmiot, wysokość tych kosztów określa w tej decyzji. Do kosztów wynikających z postanowienia Prezesa Urzędu stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa.

Art. 71. Do kontroli, o których mowa w niniejszym rozdziale, stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.

Rozdział 15

Oplaty

Art. 72. 1. Opłacie podlega:

- 1) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 30 ust. 1 – w wysokości nieprzekraczającej 700 zł;
- 2) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 – w wysokości nieprzekraczającej 7000 zł;
- 3) złożenie powiadomienia, o którym mowa w art. 75 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 – w wysokości nieprzekraczającej 3000 zł;
- 4) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 33 ust. 3 – w wysokości nieprzekraczającej 7000 zł;
- 5) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 66 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 – w wysokości nieprzekraczającej 7000 zł;
- 6) złożenie powiadomienia, o którym mowa w art. 71 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 – w wysokości nieprzekraczającej 3000 zł;
- 7) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 52 ust. 1, 2, 4, 5 i 7–9 – w wysokości nieprzekraczającej 120 000 zł.

2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 73. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w art. 72 ust. 1, uwzględniając nakład pracy oraz poziom kosztów ponoszonych w związku z rozpatrzeniem wniosków lub wydawaniem opinii.

Rozdział 16

Administracyjne kary pieniężne

Art. 74. 1. Kto wprowadza do obrotu lub wprowadza do używania wyrób, który nie spełnia wymogów określonych w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku I do rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości od 20 000 zł do 5 000 000 zł.

2. Producent, który wbrew obowiązkowi określonemu w art. 52 rozporządzenia 2017/745 lub art. 48 rozporządzenia 2017/746, nie przeprowadził oceny zgodności wyrobu lub przeprowadził ją w sposób sprzeczny z procedurami oceny zgodności określonymi odpowiednio w załącznikach IX–XI lub XIII do rozporządzenia 2017/745 lub załącznikach IX–XI do rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

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

4. Kto, wykorzystując wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej, przed jego użyciem nie sprawdził, czy zostały spełnione wszystkie wymogi określone w art. 18 ust. 4, podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.

Art. 75. 1. Producent, który:

- 1) wbrew obowiązkowi określonemu w art. 10 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 2 rozporządzenia 2017/746 nie ustanawia, nie dokumentuje, nie wdraża lub nie utrzymuje systemu zarządzania ryzykiem,
- 2) wbrew obowiązkowi określonemu w art. 10 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 nie prowadzi oceny klinicznej, w tym obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, lub nie uzasadnia należyte odstępstwa od wymogu prowadzenia oceny klinicznej, w sposób określony w art. 61 ust. 10 rozporządzenia 2017/745,
- 3) wbrew obowiązkowi określonemu w art. 10 ust. 3 rozporządzenia 2017/746 nie prowadzi oceny działania,

- 4) wbrew obowiązкови określönemu w art. 10 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 7 rozporządzenia 2017/746 nie przechowuje do dyspozycji Prezesa Urzędu dokumentów, o których mowa w tych przepisach,
- 5) wbrew obowiązкови określönemu w art. 10 ust. 9 rozporządzenia 2017/745 lub w art. 10 ust. 8 rozporządzenia 2017/746 nie ustanawia, lub nie dokumentuje, lub nie wdraża, lub nie utrzymuje, lub nie aktualizuje na bieżąco lub nie ulepsza systematycznie systemu zarządzania jakością w najskuteczniejszy sposób zapewniający zgodność z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746 oraz proporcjonalnie do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu,
- 6) wbrew obowiązкови określönemu w art. 10 ust. 10 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 9 rozporządzenia 2017/746 nie wdraża i nie aktualizuje na bieżąco systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu,
- 7) nie podejmuje działań korygujących oraz nie informuje właściwych organów państw członkowskich, jednostki notyfikowanej, upoważnionych przedstawicieli, importerów lub dystrybutorów o tych działaniach wbrew obowiązkom określönym w art. 10 ust. 12 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/746

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

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

3. Kary, o których mowa w ust. 1 i 2, nakłada się na upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został ustanowiony.

Art. 76. Upoważniony przedstawiciel, który nie powiadomił Prezesa Urzędu o wypowiedzeniu upoważnienia, wbrew obowiązкови określönemu w art. 11 ust. 6 rozporządzenia 2017/745 lub art. 11 ust. 6 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

Art. 77. 1. Importer, który:

- 1) nie dopełnił obowiązków informacyjnych, o których mowa w art. 13 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia 2017/746,
- 2) nie podaje na wyrobie lub jego opakowaniu lub dokumencie towarzyszącym wyrobowi imienia i nazwiska lub nazwy, lub zarejestrowanej nazwy handlowej, lub zarejestrowanego znaku towarowego, zarejestrowanego miejsca prowadzenia

działalności lub adresu, pod którym można się z nimi skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce jego przebywania, wbrew obowiązкови określönemu w art. 13 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, lub zamieszcza etykiety w sposób utrudniający odczytanie informacji umieszczonej na etykiecie przez producenta,

- 3) nie dodał swoich danych do rejestracji, wbrew obowiązкови określönemu w art. 13 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 4 rozporządzenia 2017/746,
- 4) nie zapewnia, aby w czasie, gdy jest odpowiedzialny za wyrób, warunki przechowywania lub transportu nie zagrażały zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określönymi w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku I do rozporządzenia 2017/746, i spełniały warunki ustanowione przez producenta, wbrew obowiązкови określönemu w art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/746,
- 5) nie powiadamia niezwłocznie producenta o niezgodności wyrobu z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746 oraz jego upoważnionego przedstawiciela lub nie współpracuje z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem oraz właściwymi organami w celu zapewnienia, aby zostało podjęte niezbędne działanie korygujące, wbrew obowiązkom określönym w art. 13 ust. 7 zdanie pierwsze lub zdanie drugie rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 zdanie pierwsze lub zdanie drugie rozporządzenia 2017/746,
- 6) w przypadku stanowienia przez wyrób poważnego zagrożenia, wbrew obowiązkom określönym w art. 13 ust. 7 zdanie trzecie rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 zdanie trzecie rozporządzenia 2017/746, nie powiadamia niezwłocznie Prezesa Urzędu oraz, w stosownych przypadkach, jednostki notyfikowanej, która wydała dla danego wyrobu certyfikat

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.

2. Importer, który:

- 1) otrzymał skargę lub zgłoszenie pochodzące od osób wykonujących zawody medyczne, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który wprowadził do obrotu i wbrew obowiązkom określönym w art. 13 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 8 rozporządzenia 2017/746 nie przekazał niezwłocznie tych informacji producentowi oraz jego upoważnionemu przedstawicielowi,

- 2) nie przechowuje dokumentów, o których mowa w art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/746,
 - 3) nie współpracuje z Prezesem Urzędu lub nie wykonuje obowiązków wynikających z art. 13 ust. 10 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 10 rozporządzenia 2017/746
- podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

Art. 78. 1. Dystrybutor, który:

- 1) udostępnia na rynku wyrób, który nie spełnia wymogów, o których mowa w art. 14 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 2 rozporządzenia 2017/746,
- 2) nie dopełnił obowiązków informacyjnych wynikających z art. 14 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia 2017/746,
- 3) nie zapewnia warunków przechowywania lub transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 3 rozporządzenia 2017/746,
- 4) nie powiadomił niezwłocznie producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera, lub nie współpracuje z producentem, oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionym przedstawicielem oraz importerem, lub z Prezesem Urzędu, lub nie powiadomił niezwłocznie Prezesa Urzędu, że wyrób stwarza poważne ryzyko wbrew obowiązkowi określonym w art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/746

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.

2. Dystrybutor, który:

- 1) otrzymał skargę lub zgłoszenie pochodzące od osób wykonujących zawody medyczne, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który wprowadził do obrotu i wbrew obowiązkowi określonym w art. 14 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 5 rozporządzenia 2017/746 nie przekazał niezwłocznie tych informacji producentowi, jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz importerowi,
- 2) nie udziela informacji na żądanie Prezesa Urzędu lub nie współpracuje z Prezesem Urzędu wbrew obowiązkowi określonym w art. 14 ust. 6 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 6 rozporządzenia 2017/746

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

Art. 79. 1. Importer lub dystrybutor, który wykonując czynności określone w art. 16 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 2 rozporządzenia 2017/746:

- 1) nie wypełnia obowiązków w zakresie zamieszczania informacji zgodnie z art. 16 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia 2017/746, lub
- 2) nie wprowadza systemu zarządzania jakością obejmującego procedury określone w art. 16 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia 2017/746, lub
- 3) nie powiadamia producenta i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym planuje udostępnić wyrób, o swoim zamiarze udostępnienia ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, lub na żądanie producenta i właściwego organu nie przekazuje próbki lub modelu ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, w tym wszelkich przetłumaczonych etykiet i instrukcji, lub nie przedkłada właściwemu organowi certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną, wbrew obowiązkom określonym w art. 16 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 4 rozporządzenia 2017/746

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.

2. W przypadku gdy mimo wcześniejszego ukarania, importer lub dystrybutor nie wypełnia obowiązków określonych w art. 16 ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/746, karę pieniężną wymierza się w wysokości do 250 000 zł.

Art. 80. 1. Kto regeneruje wyrób medyczny i wprowadza go do obrotu w sposób sprzeczny z art. 17 ust. 6 rozporządzenia 2017/745, lub w sposób sprzeczny z obowiązkami określonymi w art. 17 ust. 7 rozporządzenia 2017/745 lub nie podaje na etykiecie i, w stosownych przypadkach, w instrukcji używania wyrobu poddanego regeneracji, informacji, o których mowa w art. 17 ust. 8 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

2. Tej samej karze podlega, kto, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 17 ust. 2, udostępnia lub dalej używa wyrobu jednorazowego użytku poddanego regeneracji.

Art. 81. Kto nie przekazuje danych wyrobu do implantacji, o których mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 82. 1. Kto wprowadza do obrotu zestawy lub systemy zabiegowe niezgodnie z art. 22 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej w wysokości do 750 000 zł.

2. Kto, wbrew obowiązkom określonym w art. 23 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/745 lub art. 20 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/746, nie zapewnia, aby udostępniony przez niego artykuł przeznaczony specjalnie do zastąpienia identycznej lub podobnej integralnej części lub identycznego lub podobnego integralnego elementu wyrobu wadliwego lub zużytego w celu zachowania lub przywrócenia funkcjonowania tego wyrobu, nie wywierał niepożądanego oddziaływania na bezpieczeństwo i działanie wyrobu, lub nie przechowuje dowodów, o których mowa w art. 23 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia 2017/745 lub art. 20 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia 2017/746, do dyspozycji właściwych organów państw członkowskich, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

3. Kto, wbrew obowiązkom określonym w art. 25 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 22 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, nie jest w stanie wskazać Prezesowi Urzędu podmiotów i osób, o których mowa w art. 25 ust. 2 lit. a–c rozporządzenia 2017/745 lub art. 22 ust. 2 lit. a–c rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

Art. 83. 1. Producent, który wbrew obowiązkom określonym w art. 27 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 24 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, nie nadaje kodu UDI lub nie nadaje kodu UDI wyższym poziomom opakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.

2. Kto nie dopełnił obowiązku rejestracji, o którym mowa w art. 29 ust. 4 lub art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 lub art. 26 ust. 3 lub art. 28 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości do 200 000 zł.

3. Producent, który wbrew obowiązkom określonym w art. 29 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 lub art. 26 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, nie nadaje kodu Basic UDI-DI, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 84. Kto wbrew obowiązkom określonym w art. 18 ust. 1 nie zachowuje lub nie przechowuje kodów UDI dostarczonych mu wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

Art. 85. 1. Producent, który wbrew obowiązkom określonym w art. 32 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, nie sporządza podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

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

Art. 86. 1. Producent, który wbrew wymaganiom określonym w załączniku II do rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746 sporządza dokumentację techniczną oraz – w stosownych przypadkach – jej skróconą wersję w sposób, który nie jest jasny, uporządkowany, umożliwiając łatwe wyszukiwanie i jednoznaczny lub która nie zawiera elementów opisanych w tym załączniku, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5 000 000 zł.

2. Producent, który wbrew wymaganiom określonym w załączniku III do rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746 sporządza dokumentację techniczną dotyczącą nadzoru po wprowadzeniu do obrotu w sposób, który nie jest jasny, uporządkowany, umożliwiając łatwe wyszukiwanie i jednoznaczny lub która nie zawiera elementów opisanych w tym załączniku, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5 000 000 zł.

3. Kto sporządza deklarację zgodności, która nie zawiera wszystkich informacji wymienionych w załączniku IV do rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

Art. 87. Jednostka notyfikowana, która nie spełnia wymogów w zakresie organizacyjnym i ogólnym, lub zarządzania jakością, lub zasobów określonych w sekcjach 1–3 załącznika VII do rozporządzenia 2017/745 lub sekcjach 1–3 załącznika VII do rozporządzenia 2017/746, lub nie wypełnia obowiązków określonych w sekcji 4 załącznika VII do rozporządzenia 2017/745 lub sekcji 4 załącznika VII do rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 88. 1. Kto prowadzi:

- 1) badanie kliniczne wbrew obowiązkowi określonym w art. 62 lub w załączniku XV do rozporządzenia 2017/745, lub
 - 2) badanie działania wbrew obowiązkowi określonym w art. 57 lub art. 58 lub w załącznikach XIII lub XIV do rozporządzenia 2017/746
- podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

2. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 75 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 lub art. 71 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, nie powiadamia Prezesa Urzędu o zmianach w badaniu klinicznym lub badaniu działania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.

Art. 89. 1. Kto, wbrew obowiązkowi określone w art. 77 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/746, w terminie 15 dni od dnia wstrzymania badania klinicznego lub wcześniejszego zakończenia badania klinicznego, lub wstrzymania badania działania lub wcześniejszego zakończenia badania działania, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie powiadomił Prezesa Urzędu o wstrzymaniu:

- 1) badania klinicznego lub wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego lub nie przedstawił uzasadnienia, lub
 - 2) badania działania lub wcześniejszym zakończeniu badania działania
- podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

2. Kto, wbrew obowiązkowi określone w art. 77 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił Prezesa Urzędu o wstrzymaniu badania klinicznego lub wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego, lub o wstrzymaniu badania działania lub wcześniejszym zakończeniu badania działania, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ze względów bezpieczeństwa, w ciągu 24 godzin od momentu wstrzymania badania klinicznego lub wcześniejszego zakończenia badania klinicznego, lub wstrzymania badania działania lub wcześniejszego zakończenia badania działania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

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

Art. 90. Kto, wbrew art. 77 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, w terminie roku od dnia zakończenia lub w terminie trzech miesięcy od dnia wcześniejszego zakończenia lub tymczasowego wstrzymania badania klinicznego lub badania działania, nie przedstawia Prezesowi Urzędu sprawozdania z badania klinicznego lub sprawozdania z badania działania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

Art. 91. Producent wyrobu, który wbrew obowiązkowi określone w art. 85 lub art. 86 rozporządzenia 2017/745 lub art. 80 lub art. 81 rozporządzenia 2017/746, nie sporządził

odpowiednio raportu z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub okresowego raportu o bezpieczeństwie, podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.

Art. 92. Producent wyrobu udostępnionego na rynku unijnym, innego niż badany wyrób, który wbrew obowiązkowi określone w art. 87 rozporządzenia 2017/745, lub producent wyrobu udostępnionego na rynku unijnym, innego niż wyrób do badania działania, który wbrew obowiązkowi określone w art. 82 rozporządzenia 2017/746, nie zgłosił odpowiedniemu organowi właściwemu poważnego incydentu lub zewnętrznych działań korygujących, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 93. Producent, który wbrew obowiązkowi określone w art. 88 lub art. 89 rozporządzenia 2017/745, lub art. 83, lub art. 84 rozporządzenia 2017/746, nie raportuje tendencji lub nie przeprowadza niezbędnego postępowania wyjaśniającego dotyczącego poważnego incydentu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 94. Producent, który wbrew obowiązkowi określone w art. 89 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 84 ust. 8 rozporządzenia 2017/746, nie przekazuje niezwłocznie użytkownikom informacji o podjętych zewnętrznych działaniach korygujących, podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.

Art. 95. 1. Usługodawca zapewniający środki porozumiewania się na odległość, który wbrew obowiązkowi określone w art. 7, nie udostępnia danych, o których mowa w art. 7, dotyczących wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, a także usług diagnostycznych lub terapeutycznych świadczonych za ich pomocą, oferowanych lub świadczonych drogą elektroniczną w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną oraz podmiotów i osób oferujących takie wyroby, systemy, zestawy zabiegowe, usługi diagnostyczne lub usługi terapeutyczne, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.

2. W przypadku gdy pomimo wcześniejszego ukarania, usługodawca zapewniający środki porozumiewania się na odległość, który wbrew obowiązkowi określone w art. 7, nie udostępnia danych, o których mowa w art. 7, dotyczących wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, a także usług diagnostycznych lub terapeutycznych świadczonych za ich pomocą, oferowanych lub świadczonych drogą elektroniczną w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną oraz podmiotów i osób oferujących takie wyroby, systemy, zestawy zabiegowe, usługi diagnostyczne lub usługi terapeutyczne, karę pieniężną wymierza się w wysokości do 250 000 zł.

3. Karze, o której mowa w ust. 2, podlega, kto oferuje do używania wyrób, który nie spełnia wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych odpowiednio w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub do rozporządzenia 2017/746, lub co do którego nie przeprowadzono oceny zgodności wyrobu, zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi odpowiednio w załącznikach IX–XI do rozporządzenia 2017/745 lub do rozporządzenia 2017/746, za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego osobie fizycznej lub prawnej, mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim.

4. Karze, o której mowa w ust. 2, podlega, kto w ramach działalności gospodarczej lub zawodowej używa wyrób, który nie spełnia wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych odpowiednio w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub do rozporządzenia 2017/746, lub co do którego nie przeprowadzono oceny zgodności wyrobu, zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi odpowiednio w załącznikach IX–XI do rozporządzenia 2017/745 lub do rozporządzenia 2017/746 i którego nie wprowadzono do obrotu, w celu świadczenia usług diagnostycznych lub terapeutycznych oferowanych za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego lub za pomocą innych środków komunikacji – bezpośrednio lub przy udziale pośredników – osobie fizycznej lub prawnej mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim.

5. Karze, o której mowa w ust. 1, podlega, kto, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 6 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 6 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, nie udostępnia na żądanie Prezesa Urzędu kopii deklaracji zgodności UE dla danego wyrobu.

Art. 96. Kto nie przestrzega wymagań lub ograniczeń określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 51 ust. 3, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

Art. 97. 1. Producent lub upoważniony przedstawiciel, który wbrew obowiązkowi określonemu w art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 10 rozporządzenia 2017/746 nie zapewnia, aby wyrobowi towarzyszyły informacje określone odpowiednio w sekcji 23 załącznika I do rozporządzenia 2017/745 lub sekcji 20 załącznika I do rozporządzenia 2017/746, sporządzone w języku urzędowym lub językach urzędowych określonych przez państwo członkowskie, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi lub pacjentowi, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

2. Tej samej karze podlega podmiot gospodarczy, który wprowadza do używania, dostarcza lub udostępnia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób, system lub zestaw

zabiegowy, który nie spełnia wymogów określonych w art. 12 dotyczących języka etykiety, instrukcji używania lub interfejsu, lub którego instrukcja używania nie wyjaśnia wszystkich pojęć, symboli, komend i poleceń, lub nie zawiera stosowanych oznakowań na opakowaniu handlowym, jeżeli jest to wymagane.

Art. 98. Kto narusza zakaz określony w art. 16 ust. 1 lub nie wykonuje decyzji, o której mowa w art. 16 ust. 2, podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.

Art. 99. Kto, będąc do tego zobowiązanym, nie zawarł umowy, o której mowa w art. 18 ust. 2 i 3, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

Art. 100. 1. Podmiot lub osoba, które nie wywiązują się z obowiązku określonego w art. 21 ust. 4 i 5, art. 22 ust. 4 lub art. 23 ust. 1 i 5, podlegają karze pieniężnej w wysokości do 200 000 zł.

2. Karze, o której mowa w ust. 1, podlega również, kto nie przekazuje wszystkich danych, wymienionych w art. 21 ust. 4 lub art. 22 ust. 4, do wykazu i systemu, o których mowa w art. 21 ust. 1 lub art. 22 ust. 1.

Art. 101. 1. Kto, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 48 ust. 2 pkt 1 i 3, nie zgłosił producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi poważnego incydentu lub, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 48 ust. 4, nie przesłał kopii zgłoszenia poważnego incydentu Prezesowi Urzędu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

2. Kto, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 48 ust. 10, nie udziela pomocy w postępowaniu wyjaśniającym, nie udziela informacji lub nie udostępnia do badań i oceny wyrobu lub produktu, lub, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 48 ust. 12, nie współpracuje z Prezesem Urzędu, producentem, upoważnionym przedstawicielem lub z podmiotami upoważnionymi przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, w zakresie realizacji zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5000 zł.

Art. 102. 1. Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie kontroli lub inspekcji, o których mowa w art. 64 ust. 1, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

2. Kto, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 93 ust. 3 lit. a rozporządzenia 2017/745 lub art. 88 ust. 3 lit. a rozporządzenia 2017/746, nie udostępnia Prezesowi Urzędu dokumentów i informacji niezbędnych do prowadzonych przez niego działań, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 103. 1. Kto, wbrew obowiązkowi określönemu w art. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 7 rozporządzenia 2017/746, używa tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5 000 000 zł.

2. Kto prowadzi reklamę wyrobów w sposób sprzeczny z art. 7 rozporządzenia 2017/745, art. 7 rozporządzenia 2017/746 lub art. 54–60, podlega karze pieniężnej w wysokości do 2 000 000 zł.

3. Kto nie przechowuje lub nie udostępnia reklam, informacji lub materiałów na zasadach określonych w art. 61 ust. 1–4, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.

4. Kto narusza art. 21 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 19 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, przez prezentowanie wyrobów w sposób inny niż określony w tych przepisach, lub nie przekazuje informacji, o których mowa w tych przepisach, podlega karze pieniężnej w wysokości do 1 000 000 zł.

Art. 104. 1. Organ może odstąpić od wymierzania kar pieniężnych, o których mowa w niniejszym rozdziale, jeżeli zdarzenie miało charakter incydentalny, nie stwarzało ryzyka, a podmiot, najpóźniej w terminie wskazanym odpowiednio przez Prezesa Urzędu, ministra właściwego do spraw zdrowia albo Głównego Inspektora Sanitarnego, przy prowadzeniu czynności, w trakcie których stwierdzono uchybienie prawa, podjął działania w celu jego usunięcia i poinformował właściwy organ o podjęciu tych działań.

2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 74–103, nakłada, w drodze decyzji administracyjnej, Prezes Urzędu, z wyjątkiem kary pieniężnej, o której mowa w art. 103 ust. 2 w zakresie art. 58 ust. 2, którą nakłada, w drodze decyzji administracyjnej, odpowiednio minister właściwy do spraw zdrowia lub Główny Inspektor Sanitarny.

3. Kary pieniężne są uiszczane odpowiednio na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, rachunek bankowy urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia albo Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

4. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.

Rozdział 17

Zmiany w przepisach

Art. 105. W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2021 r. poz. 742) w art. 4 w ust. 1 wyrazy „wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 i 1493 oraz z 2021 r. poz. 255)” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.⁸⁾), oraz wyroby do samokontroli i pojemniki na próbki, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁹⁾)”.

Art. 106. W ustawie z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 1805) w art. 829:

- 1) w pkt 8 skreśla się wyrazy „oraz niezbędne do jego funkcjonowania wyroby medyczne w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565)”;
2) po pkt 8 dodaje się pkt 8¹ w brzmieniu:
„8¹) niezbędne do funkcjonowania podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i

⁸⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

⁹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.¹⁰⁾), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.¹¹⁾);”.

Art. 107. W ustawie z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 372 i 1728) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 69b w ust. 3 wyrazy „wyroby medyczne i wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 i 1493)” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.¹²⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyroby do samokontroli i pojemniki na próbki, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.¹³⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746””;
- 2) w art. 132e w ust. 2 w pkt 2 wyrazy „wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów

¹⁰⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

¹¹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

¹²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

¹³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, oraz wyroby do samokontroli i pojemniki na próbki, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746”.

Art. 108. W ustawie z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 685) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 10 w ust. 2 wyrazy „wyroby, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186)” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.¹⁴⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.¹⁵⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746””;
- 2) w art. 10c w ust. 2:
 - a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) właścicielem lub pracownikiem apteki, hurtowni farmaceutycznej lub wytwórcą produktu leczniczego lub producentem wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, lub podmiotem zestawiającym system lub zestaw zabiegowy lub sterylizującym zestaw lub system zabiegowy, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, lub producentem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746”;

¹⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

¹⁵⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

- b) w pkt 4 wyrazy „wyroby medyczne” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne lub wyposażenie wyrobu medycznego, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, lub wyroby medyczne do diagnostyki in vitro lub wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746”.

Art. 109. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790 i 1559) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 45 w ust. 1 wyrazy „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 i 1493 oraz z 2021 r. poz. 255)” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.¹⁶⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyroby do samokontroli i pojemniki na próbki, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.¹⁷⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746””;
- 2) w art. 46:
- a) w ust. 1 wyrazy „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów

¹⁶⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

¹⁷⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746”,

- b) w ust. 2 wyrazy „wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub aktywny wyrób medyczny do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system lub zestaw zabiegowy, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, lub wyrób medyczny do diagnostyki in vitro lub wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746”,

- c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do wyrobów wykonanych na zamówienie w rozumieniu art. 2 pkt 3 rozporządzenia 2017/745.”.

Art. 110. W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Art. 2. Krew i jej składniki są pobierane, na zasadach określonych w ustawie, w celach leczniczych do przetoczenia biorcy krwi, przetworzenia w produkty krwiopochodne, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 i 981), lub jako materiał wyjściowy do produkcji wyrobów medycznych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.¹⁸⁾), oraz rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i

¹⁸⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.¹⁹⁾), zwanych dalej „wyrobami medycznymi”.”;

2) w art. 5 pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) pobranie allogeniczne – pobranie krwi lub jej składników od jednej osoby z przeznaczeniem do przetoczenia wyłącznie innej osobie, wykorzystania w wyrobach medycznych albo jako materiał wyjściowy do wytwarzania produktów krwiopochodnych;”.

Art. 111. W ustawie z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2021 r. poz. 1540 i 1598) w art. 299 w § 3 po pkt 16 dodaje się pkt 16a w brzmieniu:

„16a) Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – w zakresie realizacji zadań, o których mowa w art. 50 oraz art. 64 ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. ...);”.

Art. 112. W ustawie z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 623 i 784) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 w ust. 1 w pkt 12 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.²⁰⁾), a także produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.²¹⁾);”;

¹⁹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

²⁰⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

²¹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

- 2) w art. 33z:
 - a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Eksperyment medyczny, badanie kliniczne produktu leczniczego i badanie kliniczne lub badanie działania wyrobu, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 12 lit. b, związane z ekspozycją medyczną, poza wymaganiami określonymi w przepisach ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790 i 1559) lub ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne albo ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. ...), mogą być przeprowadzone, jeżeli:”;
 - b) w ust. 2 we wprowadzeniu do wyliczenia oraz w pkt 2, w ust. 3 i w ust. 4 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „badaniu klinicznym wyrobu medycznego” zastępuje się wyrazami „badaniu klinicznym lub badaniu działania wyrobu, o którym mowa w art. 4 ust. 1 pkt 12 lit. b”;
 - c) w ust. 4 w pkt 2 i 4 wyrazy „badania klinicznego” zastępuje się wyrazami „badania klinicznego lub badania działania”;
- 3) w art. 33zd w ust. 1:
 - a) w pkt 2 wyrazy „badaniach klinicznych wyrobów medycznych” zastępuje się wyrazami „badaniach klinicznych lub badaniach działania wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 12 lit. b”;
 - b) w pkt 3 wyrazy „badań klinicznych wyrobów medycznych” zastępuje się wyrazami „badań klinicznych lub badań działania wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 12 lit. b”;
- 4) w załączniku nr 5 do ustawy:
 - a) w ust. 3 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) zamierzone podawanie substancji promieniotwórczych ludziom i zwierzętom w celu medycznej lub weterynaryjnej diagnostyki, leczenia lub badań naukowych oraz zamierzone dodawanie substancji promieniotwórczych w procesie produkcyjnym wyrobów powszechnego użytku, wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, a także

produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE;”,

b) w ust. 4 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) obrót materiałami jądrowymi, materiałami promieniotwórczymi, źródłami promieniotwórczymi lub wypalonym paliwem jądrowym oraz obrót wyrobami powszechnego użytku, wyrobami medycznymi i wyposażeniem wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, a także produktami wymienionymi w załączniku XVI do tego rozporządzenia, oraz wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro i wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, do których w procesie produkcyjnym dodano substancje promieniotwórcze, oraz przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wywóz z tego terytorium tych wyrobów;”.

Art. 113. W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 866 i 1559) po art. 1a dodaje się art. 1b w brzmieniu:

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

2. Medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązane zapewnić odpowiednie doradztwo w przypadku wykonywania badań genetycznych dostarczających informacji o genetycznych predyspozycjach do schorzeń lub chorób,

które zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej i technologii są powszechnie uznawane za nieuleczalne.

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

Art. 114. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 i 981) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2a w ust. 1 wyrazy „wyrób medyczny, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro oraz aktywny wyrób medyczny do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 i 1493 oraz z 2021 r. poz. 255)” zastępuje się wyrazami „wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system i zestaw zabiegowy, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.²²⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyrób do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobu do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.²³⁾)”;
- 2) w art. 72 w ust. 7 pkt 7 otrzymuje brzmienie:
„7) wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej.”.

²²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

²³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

Art. 115. W ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2021 r. poz. 1344) w art. 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie

„2. Przepisy ustawy stosuje się do wyrobów medycznych, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), wyrobów w rozumieniu art. 1 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.²⁴⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz do wyrobów rozumieniu w art. 1 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.²⁵⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”, w zakresie, w jakim należą do rodzajów wyrobów wskazanych w art. 1 ust. 1a pkt 2–11 z uwzględnieniem stosowania wymagań bardziej szczegółowych w przypadkach wskazanych w art. 25 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, art. 1 ust. 12 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 1 ust. 6 rozporządzenia 2017/746.”.

Art. 116. W ustawie z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1131 i 1666) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 24 w ust. 7 w pkt 2 wyrazy „wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 i 1493 oraz z 2021 r. poz. 255)” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117

²⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

²⁵⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.²⁶⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyroby do samokontroli i pojemniki na próbki, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.²⁷⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”;

2) w art. 67:

- a) w ust. 3 wyrazy „wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, oraz wyroby do samokontroli i pojemniki na próbki, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746”;
- b) w ust. 7 w pkt 2 wyrazy „wyroby medyczne, o których mowa w ust. 3” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745, oraz wyroby do samokontroli i pojemniki na próbki, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746”.

Art. 117. W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 306) w art. 30 w ust. 2 w pkt 2 wyrazy „wyrobów medycznych w rozumieniu art. 2 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 i 1493)” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.²⁸⁾)”.

²⁶⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

²⁷⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

²⁸⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

Art. 118. W ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2021 r. poz. 685, z późn. zm.²⁹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w dziale XIII po rozdziale 1a dodaje się rozdział 1b w brzmieniu:

„Rozdział 1b

Przepisy szczególne dotyczące stawki podatku dla wyrobów medycznych

Art. 145c. Do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.³⁰⁾), o których mowa w poz. 13 załącznika nr 3 do ustawy, stawkę podatku, o której mowa w art. 41 ust. 2, stosuje się od dnia 26 maja 2022 r.

Art. 145d. Do wyrobów medycznych, o których mowa w poz. 13 załącznika nr 3 do ustawy w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. ...), stawkę podatku, o której mowa w art. 41 ust. 2, stosuje się do dnia 27 maja 2025 r.

Art. 145e. Do usług napraw i konserwacji wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565) dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z tą ustawą, stosuje się stawkę podatku, o której mowa w art. 41 ust. 2.”;

- 2) w załączniku nr 3 do ustawy poz. 13 otrzymuje brzmienie:

„13	bez względu na CN	Wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z
-----	-------------------------	--

²⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 694, 802, 1163, 1243, 1598 i 1626.

³⁰⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

	05.05.2017, str. 1, z późn. zm. ³¹⁾) oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm. ³²⁾), dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”
--	--

Art. 119. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, 1292, 1559, 1773 i 1834) w art. 5 pkt 46 otrzymuje brzmienie:

„46) wyroby medyczne – wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.³³⁾), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.³⁴⁾),”.

Art. 120. W ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 882, 2112 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 159, 1559 i 1641) w art. 3 w pkt 7 wyrazy „wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186)”

³¹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

³²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

³³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

³⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.³⁵⁾)”.

Art. 121. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 2388) w art. 5 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.³⁶⁾), a także produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.³⁷⁾)”.

Art. 122. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 8c w ust. 1 w pkt 1 w lit. b wyrazy „wyrobem medycznym” zastępuje się wyrazami „wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr

³⁵⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

³⁶⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

³⁷⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.³⁸⁾), lub wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro i wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.³⁹⁾), zwanych dalej „wyrobami medycznymi”;

2) w art. 10 w ust. 1:

- a) w pkt 4a wyrazy „incydentach medycznych lub nieprawidłowościach w zakresie wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, 447 i 534)” zastępuje się wyrazami „incydentach lub nieprawidłowościach w zakresie wyrobów medycznych”,
- b) w pkt 6a wyrazy „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych”.

Art. 123. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 12 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Pacjentowi, któremu wszczepiono wyrób medyczny, podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wykonał implantację, jest obowiązany dostarczyć, wraz z kartą implantu, informacje, o których mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG

³⁸⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

³⁹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.⁴⁰⁾), sporządzone w języku polskim i w postaci zapewniającej szybki dostęp do tych informacji.”;

- 2) w art. 67a w ust. 1 w pkt 3 wyrazy „wyrobu medycznego” zastępuje się wyrazami „wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego, systemu i zestawu zabiegowego, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁴¹⁾)”.

Art. 124. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.⁴²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 11 w ust. 2 w pkt 3 w lit. b wyrazy „wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 i 1493)” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.⁴³⁾), oraz

⁴⁰⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

⁴¹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

⁴²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 2112 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 159, 180, 255, 616, 981 i 1773.

⁴³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁴⁴⁾), zwanych dalej „wyrobami medycznymi”;

- 2) w art. 42 w ust. 2 w pkt 3 wyrazy „wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych”.

Art. 125. W ustawie z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1442) w art. 1 w ust. 2 wyrazy „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186)” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.⁴⁵⁾), a także produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia i wyposażenia takich produktów, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁴⁶⁾)”.

⁴⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

⁴⁵⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

⁴⁶⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

Art. 126. W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 15 w ust. 2 wyrazy: „lub Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia” zastępuje się wyrazami: „, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia lub Prezesa Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych”;
- 2) uchyla się art. 24;
- 3) tytuł rozdziału 5 otrzymuje brzmienie:

„Zasady i sposób autoryzowania jednostek ubiegających się o autoryzację, notyfikowania i nadzorowania jednostek notyfikowanych w zakresie wyrobów, autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo Prezesa Urzędu”;

- 4) w art. 33:
 - a) użyte w ust. 2, 5b, 5f i 5h–7, w różnym przypadku, wyrazy „minister właściwy do spraw zdrowia” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Urzędu”,
 - b) uchyla się ust. 5c,
 - c) ust. 5d otrzymuje brzmienie:

„5d. W zakres oceny wykonywanej przez Prezesa Urzędu, wchodzi ocena na miejscu – inspekcja na terenie zakładu jednostki ubiegającej się o notyfikację w zakresie wyrobów lub autoryzowanej przez siebie jednostki notyfikowanej ubiegającej się o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu, lub jej podwykonawców i jednostek zależnych.”;

- 5) użyte w art. 34 w ust. 1 i 3 oraz w art. 35, w różnym przypadku, wyrazy „minister właściwy do spraw zdrowia” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Urzędu”;
- 6) w art. 37:
 - a) ust. 1–1b otrzymują brzmienie:

„1. Prezes Urzędu sprawuje nadzór nad autoryzowanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo Prezesa Urzędu jednostkami notyfikowanymi.

1a. Prezes Urzędu monitoruje działania jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo Prezesa Urzędu określone w art. 38 ust. 4 i 6.

1b. Prezes Urzędu kontroluje spełnianie kryteriów wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia nr 920/2013, przez jednostki notyfikowane autoryzowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo Prezesa Urzędu oraz dokonuje ich oceny okresowej w zakresie, trybie i z częstością określoną w art. 5 rozporządzenia nr 920/2013.”,

- b) użyte w ust. 2, 8 i 9b, w różnym przypadku, wyrazy „minister właściwy do spraw zdrowia” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Urzędu”;

7) w art. 38:

- a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo Prezesa Urzędu jest obowiązana niezwłocznie informować Prezesa Urzędu o działaniach, o których mowa w ust. 3, oraz o odmowie wydania certyfikatu, a na ich żądanie – również przedstawić dodatkowe informacje związane z tymi działaniami.”,

- b) w ust. 7 wyrazy „Minister właściwy do spraw zdrowia” zastępuje się wyrazami „Prezes Urzędu”,

- c) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo Prezesa Urzędu powiadamia Prezesa Urzędu o podjętych przez nią działaniach, o których mowa w ust. 6.”;

- 8) w art. 58 w ust. 1 skreśla się wyrazy „albo przekazaniem do oceny działania”;

- 9) w art. 67 w ust. 1 w zdaniu drugim skreśla się wyrazy „i zgłoszenie dotyczy wyrobu”;

- 10) w art. 68:

- a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. W celu umożliwienia sprawowania nadzoru, o którym mowa w ust. 1, organy administracji publicznej i inne jednostki organizacyjne administracji publicznej są obowiązane, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu w żądanej formie wszelkie posiadane informacje dotyczące obrotu wyrobem, w tym imiona i nazwiska, numery PESEL, o ile posiada, adresy, numery telefonów oraz adresy poczty elektronicznej osób uczestniczących w tym obrocie.”,

b) ust. 9 i 10 otrzymują brzmienie:

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

10. W celu umożliwienia sprawowania nadzoru, o którym mowa w ust. 1, usługodawcy zapewniający środki porozumiewania się na odległość są obowiązani, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu w żądanej formie wszelkie posiadane informacje dotyczące obrotu wyrobem, w tym imiona i nazwiska, numery PESEL, o ile posiada, adresy, numery telefonów oraz adresy poczty elektronicznej osób uczestniczących w tym obrocie.”.

Art. 127. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836) wprowadza się następujące zmiany:

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

„²⁾ Przepisy niniejszej ustawy służą wykonaniu:

- 1) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7);
- 2) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9).”;

- 3) w art. 2 w ust. 1:
 - a) w pkt 3 skreśla się wyrazy „złożonymi z wyrobów medycznych, zwanymi dalej „wyrobami”,”,
 - b) po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) wyznaczaniem i nadzorem nad jednostkami notyfikowanymi zgodnie z rozdziałem 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;”,
 - c) w pkt 5 wyrazy „wyrobami medycznymi” zastępuje się wyrazami „wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, w tym ich badaniami klinicznymi, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi”,
 - d) po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

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

- c) w lit. f po wyrazie „zdarzeniach” dodaje się wyrazy „i poważnych zdarzeniach niepożądanych”,
- d) w lit. g po wyrazie „implantacji” dodaje się wyrazy „oraz produktów, o których mowa w załączniku XVI rozporządzenia 2017/745”,
- e) w lit. h po wyrazach „właściwego do spraw zdrowia,” dodaje się wyrazy „na zasadach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych”,
- f) w lit. j skreśla się wyraz „zasadnicze”,
- g) w lit. k–m po wyrazach „w drodze decyzji” dodaje się wyrazy „wydanej na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych”,
- h) lit. n otrzymuje brzmienie:
„n) wydawania świadectw wolnej sprzedaży”,
- i) lit. q otrzymuje brzmienie:
„q) publikowanie notatek bezpieczeństwa i decyzji administracyjnych dotyczących bezpieczeństwa wyrobów”,
- j) dodaje się lit. r–z w brzmieniu:
„r) wydawanie pozwoleń na prowadzenie badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w takim badaniu działania,
s) prowadzenie kontroli badań działania,
t) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii na temat zgodności z odpowiednimi wymogami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, składającego się z substancji lub mieszaniny substancji wyrobu medycznego, który jest ogólnoustrojowo wchłaniany lub którego produkty metabolizmu są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki, w celu osiągnięcia przewidzianego zastosowania,
u) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii w sprawie odpowiedniości wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego,
v) sporządzanie sprawozdania z oceny wstępnej wniosku jednostki oceniającej zgodność o wyznaczenie na jednostkę notyfikowaną w zakresie rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746,

- w) przeprowadzanie oceny na miejscu jednostki oceniającej zgodność, która złożyła wniosek o wyznaczenie na jednostkę notyfikowaną w zakresie rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746,
 - x) sporządzanie końcowego sprawozdania z oceny jednostki oceniającej zgodność, która złożyła wniosek o wyznaczenie na jednostkę notyfikowaną w zakresie rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746,
 - y) notyfikowanie Komisji Europejskiej i pozostałym państwom członkowskim jednostki oceniającej zgodność w zakresie rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746,
 - z) monitorowanie, nadzorowanie, kontrolowanie i ponowne ocenianie jednostek notyfikowanych przez Prezesa Urzędu;”;
- 6) w art. 7:
- a) w ust. 2 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
„2a) dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej zgodności z odpowiednimi wymogami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wyrobów lub produktów ich metabolizmu, które są ogólnoustrojowo wchłaniane lub którego produkty metabolizmu są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki, w celu osiągnięcia przewidzianego zastosowania;”;
 - b) w ust. 4:
 - w pkt 5 skreśla się wyraz „zasadnicze”,
 - w pkt 9 skreśla się wyrazy „w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 46 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych”,
 - pkt 10 i 11 otrzymują brzmienie:
 - „10) na temat incydentów medycznych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz poważnych incydentów w rozumieniu art. 2 pkt 65 rozporządzenia 2017/745 i art. 2 pkt 68 rozporządzenia 2017/746;
 - 11) na temat ciężkich niepożądanych zdarzeń w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz poważnych zdarzeń niepożądanych w rozumieniu art. 2 pkt 58 rozporządzenia 2017/745 i art. 2 pkt 61 rozporządzenia 2017/746;”;

- pkt 13 otrzymuje brzmienie:
„13) na temat badania klinicznego wyrobu medycznego, aktywnego wyrobu medycznego do implantacji albo produktu, o którym mowa w załączniku XVI do rozporządzenia 2017/745;”;
 - dodaje się pkt 14 i 15 w brzmieniu:
„14) na temat badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;
15) na temat odpowiedniości wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego.”;
- 7) w art. 9 w ust. 1 w pkt 1 lit. c otrzymuje brzmienie:
„c) są wytwórcami lub autoryzowanymi przedstawicielami, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, albo producentami lub upoważnionymi przedstawicielami w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 albo rozporządzenia 2017/746;”;
- 8) po art. 9 dodaje się art. 9a w brzmieniu:
„Art. 9a. 1. Osoby, o których mowa w art. 9 ust. 1, biorące udział w formalnej i merytorycznej ocenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne wyrobu medycznego, o którym mowa w rozporządzeniu 2017/745, lub pozwolenia na badania działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1, w art. 70 ust. 1 lub w art. 70 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, lub badanie działania wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej, które nie jest prowadzone z wykorzystaniem wyłącznie pozostałości próbek i o którym mowa w art. 58 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, składają oświadczenie zawierające informację o niepodleganiu niepożądanym wpływom oraz niezależności od sponsora i od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób fizycznych lub prawnych finansujących dane badanie kliniczne lub badanie działania.
2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, składa się Prezesowi Urzędu, a w przypadku Prezesa Urzędu oraz Wiceprezesów Urzędu – ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:
- 1) przed zawarciem umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze;
 - 2) w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o okolicznościach, o których mowa w ust. 1.

3. W przypadku stwierdzenia zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1, osoba składająca oświadczenie podlega wyłączeniu z postępowania albo nie uczestniczy w ocenie wniosku.

4. W przypadku naruszenia obowiązków, o których mowa w ust. 1–3, art. 9 ust. 4 stosuje się odpowiednio.”.

Art. 128. W ustawie z dnia 1 kwietnia 2011 r. – Prawo probiercze (Dz. U. z 2020 r. poz. 1365) w art. 6 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.⁴⁷⁾), a także produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁴⁸⁾);”.

Art. 129. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711 i 1773) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 w ust. 1 po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) wyroby medyczne – wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i

⁴⁷⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

⁴⁸⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.⁴⁹⁾), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁵⁰⁾);”;

2) w art. 17:

- a) w ust. 1 w pkt 2 wyrazy „złożone z wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 i 149 oraz z 2021 r. poz. 255)” zastępuje się wyrazami „zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. ...)”,
- b) w ust. 2 skreśla się wyrazy „w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych”.

Art. 130. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 pkt 17 otrzymuje brzmienie:

„17) wyrób medyczny – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system lub zestaw zabiegowy, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.⁵¹⁾), albo wyrób medyczny do diagnostyki in vitro lub wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów

⁴⁹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

⁵⁰⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

⁵¹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁵²⁾);”;

- 2) w art. 32 w ust. 1 skreśla się wyrazy „i ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych”;
- 3) w art. 33 wyrazy „ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. ...)”.

Art. 131. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, 1292 i 1559) w art. 2 pkt 28 otrzymuje brzmienie:

„28) wyrób medyczny – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system lub zestaw zabiegowy, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.⁵³⁾), albo wyrób medyczny do diagnostyki in vitro lub wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁵⁴⁾);”.

Art. 132. W ustawie z dnia 22 listopada 2013 r. o postępowaniu wobec osób z zaburzeniami psychicznymi stwarzających zagrożenie życia, zdrowia lub wolności seksualnej innych osób (Dz. U. z 2021 r. poz. 1638) w art. 27 w ust. 2 wyrazy „wyroby, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 i 1493 oraz z 2021 r. poz. 255)” zastępuje się wyrazami „wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów

⁵²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

⁵³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

⁵⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.⁵⁵⁾), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁵⁶⁾)”.

Art. 133. W ustawie z dnia 11 września 2015 r. o zużytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1893) w art. 2 w ust. 2 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.⁵⁷⁾), a także produktów wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia i wyposażenia takich produktów, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁵⁸⁾), zwanych dalej „wyrobami medycznymi”, w przypadku gdy mogą być źródłem zakażeń przed zakończeniem okresu ich eksploatacji;”.

⁵⁵⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

⁵⁶⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

⁵⁷⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

⁵⁸⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

Art. 134. W ustawie z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 183, 694 i 1292) w art. 12b w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) będących wyrobami medycznymi w rozumieniu art. 2 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.⁵⁹⁾);”.

Art. 135. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2021 r. poz. 514 i 925) w art. 1 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Ustawy nie stosuje się do wyrobów w rozumieniu art. 1 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.⁶⁰⁾), a także wyrobów w rozumieniu art. 1 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁶¹⁾) z wyłączeniem:

- 1) urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, w stosunku do których mają zastosowanie wymagania dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych;
- 2) wag nieautomatycznych, w stosunku do których mają zastosowanie wymagania dla wag nieautomatycznych;
- 3) urządzeń radiowych, w stosunku do których mają zastosowanie wymagania dla urządzeń radiowych.”.

⁵⁹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

⁶⁰⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

⁶¹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

Art. 136. W ustawie z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 21 uchyla się ust. 3;
- 2) w art. 61 w pkt 1 w lit. b średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje lit. c w brzmieniu:
„c) nadzorem nad wyrobami medycznymi na podstawie ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. ...);”.

Art. 137. W ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97 i 1559) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4:
 - a) w ust. 2 w pkt 1 wyrazy „wyrobów medycznych” zastępuje się wyrazami „wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.⁶²⁾), oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁶³⁾), zwanych dalej „wyrobami medycznymi”
 - b) w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) wydawanie z apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy – Prawo farmaceutyczne i wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu art. 3 ust. 3 pkt 43 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021),

⁶²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

⁶³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków, wyrobów medycznych;”;

2) art. 33 otrzymuje brzmienie:

„Art. 33. Farmaceuta jest obowiązany zgłosić działanie niepożądane produktu leczniczego zgodnie z art. 36d ustawy – Prawo farmaceutyczne, incydent w rozumieniu art. 2 pkt 64 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG lub art. 2 pkt 67 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, lub niepożądany odczyn poszczepienny zgodnie z art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.⁶⁴⁾).”.

Rozdział 18

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 138. 1. Do badań klinicznych rozpoczętych na podstawie art. 43 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1 stosuje się art. 40 ust. 1 i 2 i 4–13, art. 41, art. 42, art. 43 ust. 2, art. 51 ust. 1 oraz art. 52–56 oraz przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 50 tej ustawy.

2. Do zmian w badaniu klinicznym, o którym mowa w ust. 1, stosuje się art. 44–46 i art. 49 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1.

3. Sponsor i badacz kliniczny prowadzący badanie kliniczne, o którym mowa w ust. 1, są obowiązani posiadać obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w art. 40 ust. 4 pkt 6 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1.

Art. 139. 1. Zgłoszenia wyrobu zgodnie z art. 58 ust. 1 i przepisami wykonawczymi wydanymi na podstawie art. 65 ust. 2 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1 dokonuje się zgodnie z przepisami dotychczasowymi:

- 1) do dnia, w którym zgodnie z art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745 lub art. 113 ust. 3 lit. f rozporządzenia 2017/746, rozpocznie się stosowanie art. 29 rozporządzenia

⁶⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 2112 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 159, 180, 255, 616, 981 i 1773.

2017/745 lub art. 26 rozporządzenia 2017/746, w odniesieniu do producentów i upoważnionych przedstawicieli;

- 2) w terminie 18 miesięcy od dnia, w którym zgodnie z art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745, rozpocznie się stosowanie art. 29 rozporządzenia 2017/745, w odniesieniu do producentów i upoważnionych przedstawicieli, którzy nie dokonali rejestracji, o której mowa w art. 31 rozporządzenia 2017/745;
- 3) do dnia wejścia w życie art. 23, w odniesieniu do producentów wyrobów na zamówienie lub ich upoważnionych przedstawicieli;
- 4) w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie art. 23, w odniesieniu do producentów wyrobów na zamówienie lub ich upoważnionych przedstawicieli, którzy nie dokonali rejestracji, o której mowa w art. 23.

2. Zgłoszenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro dokonuje się zgodnie z art. 58 ust. 2a ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1 do dnia, w którym zgodnie z art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745 rozpocznie się stosowanie art. 29 rozporządzenia 2017/745 lub art. 26 rozporządzenia 2017/746, w odniesieniu do podmiotów, o których mowa w art. 22 ust. 1 rozporządzenia 2017/745.

3. Powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczonego do używania na tym terytorium wyrobu niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie dokonuje się zgodnie z art. 58 ust. 3 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1:

- 1) do dnia, w którym zgodnie z art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745 lub art. 113 ust. 3 lit. f rozporządzenia 2017/746, rozpocznie się stosowanie art. 29 rozporządzenia 2017/745 lub art. 26 rozporządzenia 2017/746, w odniesieniu do importerów;
- 2) w terminie 18 miesięcy od dnia, w którym zgodnie z art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745, rozpocznie się stosowanie art. 29 rozporządzenia 2017/745, w odniesieniu do importerów, którzy nie dokonali rejestracji, o której mowa w art. 31 rozporządzenia 2017/745;
- 3) do dnia wejścia w życie art. 21, w odniesieniu do dystrybutorów;
- 4) w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie art. 21, w odniesieniu do dystrybutorów, którzy nie dokonali rejestracji, o której mowa w art. 20.

4. Informacje identyfikujące podmioty, które dokonały zgłoszeń, o których mowa w art. 58 ust. 1–2a ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1, daty zgłoszenia oraz informacje o nazwach handlowych wyrobów, sterylizowanych wyrobów, systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych oraz sterylizowanych systemów i zestawów zabiegowych

złożonych z wyrobów medycznych, w terminach, o których mowa w ust. 2 i 3, udostępnia się zgodnie z art. 91 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1.

5. Opłaty za zgłoszenia, o których mowa w ust. 1 i 2, i zmianę tych zgłoszeń wynoszą odpowiednio za:

- 1) zgłoszenie wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego:
 - a) będącego wyrobem wykonanym na zamówienie – 30 zł za jeden zgłaszany wyrób,
 - b) niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie – 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;
- 2) zgłoszenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, będącego:
 - a) wyrobem, o którym mowa w art. 58 ust. 2a ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1 – 30 zł za jeden zgłaszany wyrób,
 - b) wyrobem innym niż wyrób, o którym mowa w art. 58 ust. 2a ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1 – 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;
- 3) zgłoszenie systemu lub zestawu zabiegowego – 150 zł za jeden zgłaszany system lub zestaw zabiegowy;
- 4) zgłoszenie działalności polegającej na sterylizacji systemów lub zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE przeznaczonych przez ich wytwórcę do sterylizacji przed użyciem – 150 zł za jeden system lub zestaw zabiegowy lub wyrób medyczny oznakowany znakiem CE;
- 5) zmianę zgłoszeń, o których mowa w pkt 1–4 – połowę opłaty ustalonej za złożenie odpowiedniego zgłoszenia.

6. Świadectwa wolnej sprzedaży w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w art. 120 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 110 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, wydaje się na podstawie i w trybie art. 67 ust. 1–6 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1 oraz pobiera się opłatę w wysokości 350 zł.

Art. 140. 1. Do dnia 1 stycznia 2031 r. podmioty, które dokonały zgłoszenia lub powiadomienia zgodnie z art. 58 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1, są obowiązane, nie później niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie, zgłaszać Prezesowi Urzędu zmianę danych objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem.

2. Zmianę danych objętych zgłoszeniem stanowi zmiana:

- 1) nazwy lub adresu wytwórcy, której nie towarzyszy zmiana numeru Krajowego Rejestru Sądowego lub numeru identyfikacyjnego REGON;

- 2) nazwy lub adresu autoryzowanego przedstawiciela;
- 3) nazwy handlowej wyrobu;
- 4) numeru jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności.

3. Zmianę danych objętych powiadomieniem stanowi zmiana nazwy lub adresu:

- 1) podmiotu, który dokonał powiadomienia;
- 2) autoryzowanego przedstawiciela.

4. W przypadku złożenia przez podmiot dokonujący zgłoszenia lub powiadomienia wniosku o zmianę wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub zmiany numeru identyfikacyjnego REGON, wymagane jest dołączenie kopii wniosku o zmianę wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub wypisu z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.

5. Za zmianę, o której mowa w ust. 1, uważa się również przekazanie obowiązków na inny podmiot, w szczególności ze względu na przekształcenie, ogłoszenie upadłości albo przejęcie praw i obowiązków wynikających z ustawy przez następcę prawnego.

6. Do dnia 1 stycznia 2031 r. podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1–2a ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1, są obowiązane, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zmiany, informować Prezesa Urzędu o zmianach w dokumentach, o których mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1–6 i 9 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1, dołączając kopie dokumentów w zmienionej wersji. Dokumenty, o których mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1–3, 5 i 6 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1, mogą być złożone na informatycznym nośniku danych.

7. Do dnia 1 stycznia 2031 r. podmioty, które dokonały zgłoszenia zgodnie z art. 58 ust. 1 i 2 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1, są obowiązane niezwłocznie zgłosić Prezesowi Urzędu fakt zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu.

8. Do dnia 1 stycznia 2031 r. autoryzowany przedstawiciel, który dokonał zgłoszenia zgodnie z art. 58 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1, jest obowiązany niezwłocznie zgłosić Prezesowi Urzędu fakt zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela w odniesieniu do danego wyrobu.

9. Do dnia 1 stycznia 2031 r. podmioty, które dokonały zgłoszenia zgodnie z art. 58 ust. 1 i 2 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1, są obowiązane niezwłocznie powiadomić Prezesa Urzędu o:

- 1) zaprzestaniu prowadzenia działalności w zakresie, w którym na podstawie ustawy dany wyrób podlega zgłoszeniu lub powiadomieniu;

- 2) rozwiązaniu lub likwidacji spółki albo likwidacji majątku upadłego po uprawomocnieniu się postanowienia o stwierdzeniu zakończenia postępowania upadłościowego.

10. W przypadkach, o których mowa w ust. 9:

- 1) dokumentacja oceny zgodności,
- 2) wykaz odbiorców

– stają się państwowym zasobem archiwalnym zgodnie z art. 44 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach i przechowuje się je z zachowaniem terminów określonych w art. 13 ust. 3, art. 18 ust. 3 i art. 32 ust. 1 i 2 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1. Dokumentacja podlega udostępnieniu bezpłatnie na żądanie Prezesa Urzędu.

11. Do dnia 1 stycznia 2031 r. Prezes Urzędu wzywa podmioty do uzupełnienia lub poprawienia zgłoszenia w terminie 14 dni, a w przypadku powiadomienia w terminie 30 dni – od dnia otrzymania wezwania, jeżeli:

- 1) do zgłoszenia albo powiadomienia nie dołączono wszystkich dokumentów wymaganych odpowiednio zgodnie z art. 59 ust. 2 albo art. 60 ust. 2 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1, lub
- 2) w formularzu zgłoszenia albo powiadomienia nie podano wszystkich wymaganych informacji lub zawiera on błędy, w szczególności polegające na rozbieżności podanych w nim informacji z informacjami podanymi w dołączonych do formularza wzorach oznakowania, instrukcjach używania, deklaracji zgodności lub certyfikatach zgodności.

12. Terminy, o których mowa w ust. 11, nie mogą być przedłużane, jeżeli braki lub błędy w zgłoszeniu lub powiadomieniu dotyczą dokumentów, o których mowa odpowiednio w art. 59 ust. 2 pkt 1, 2, 4–6 i 9 i ust. 3 oraz w art. 60 ust. 2 pkt 1 i 2 i ust. 3 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1.

13. Nieuzupełnienie lub niepoprawienie zgłoszenia lub powiadomienia w terminie, o którym mowa w ust. 11, jest równoznaczne z niedokonaniem zgłoszenia lub powiadomienia.

14. Do zgłoszenia zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem stosuje się odpowiednio przepisy ust. 11–13.

15. Przepisy ust. 1–14, w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, stosuje się od dnia 26 maja 2022 r.

Art. 141. 1. Prezes Urzędu w ramach nadzoru nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu przed rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746, lub po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746 wobec wyrobów, o których mowa w art. 120 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 110 ust. 3

rozporządzenia 2017/746, stosuje przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 23 ust. 2–4 i art. 39 ust. 5 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1.

2. Raporty i zgłoszenia dotyczące poważnych incydentów oraz zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, do dnia, w którym zgodnie z art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745 lub art. 113 ust. 3 lit. f rozporządzenia 2017/746, rozpocznie się stosowanie art. 29 rozporządzenia 2017/745 lub art. 26 rozporządzenia 2017/746, są przesyłane na zasadach określonych w rozdziale 9 oraz w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 85 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1.

Art. 142. 1. Do postępowań, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 22 ust. 1 i 2, art. 33 ust. 2, art. 46 ust. 1, art. 52 ust. 1, art. 67 ust. 1, art. 86 ust. 1, 3 i 7, art. 87 ust. 1 i art. 88 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Przepisów art. 23 ust. 1 niniejszej ustawy nie stosuje się do producentów i upoważnionych przedstawicieli, którzy na podstawie art. 58 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1 dokonali zgłoszenia wyrobu wykonanego na zamówienie, innego niż wykonany na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III, o którym mowa w art. 52 ust. 8 rozporządzenia 2017/745.

Art. 143. 1. Wyroby, o których mowa w rozporządzeniu 2017/745, które zostały wprowadzone do obrotu:

- 1) zgodnie z ustawą uchylaną w art. 146 ust. 1 przed dniem 26 maja 2021 r. lub
- 2) od dnia 26 maja 2021 r. na podstawie certyfikatu, o którym mowa w art. 120 ust. 2 rozporządzenia 2017/745, lub
- 3) zgodnie z ustawą uchylaną w art. 146 ust. 1, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie rozporządzenia 2017/745 wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej w przypadku wyrobów klasy I

– mogą być udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 27 maja 2025 r.

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

- 1) zgodnie z ustawą uchylaną w art. 146 ust. 1 przed dniem 26 maja 2022 r. lub

- 2) od dnia 26 maja 2022 r. na podstawie certyfikatu, o którym mowa w art. 110 ust. 2 rozporządzenia 2017/746

– mogą być udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 27 maja 2025 r.

3. Do wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1 lub 2, stosuje się, z zastrzeżeniem art. 120 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 110 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, przepisy ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1 oraz aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 9, art. 20 ust. 2, art. 23 ust. 2–4 i art. 39 ust. 5 tej ustawy.

Art. 144. Reklama wyrobów, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie ustawy, niespełniająca wymogów określonych w rozdziale 12, może być rozpowszechniana nie dłużej jednak niż do dnia 30 czerwca 2022 r.

Art. 145. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 20 ust. 2 i art. 23 ust. 2–4 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1 zachowują moc do dnia 26 maja 2040 r. i mogą być zmieniane na podstawie tych przepisów;
- 2) art. 40 ust. 5 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 32 ust. 2, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy;
- 3) art. 41 ust. 4 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1 zachowują moc do dnia 26 maja 2030 r. i mogą być zmieniane na podstawie tych przepisów;
- 4) art. 67 ust. 7 ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 73, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 146. 1. Traci moc ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565).

2. Ustawy, o której mowa w ust. 1, od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, nie stosuje się do wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, o których mowa w art. 2 pkt 1 i 2 rozporządzenia 2017/745.

Art. 147. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 54–61, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.;
- 2) art. 146 ust. 1, który wchodzi w życie z dniem 26 maja 2022 r.;
- 3) art. 21–25, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

UZASADNIENIE

Projektowana ustawa o wyrobach medycznych służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”, które mają na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia z myślą o pacjentach i użytkownikach, z uwzględnieniem małych i średnich przedsiębiorstw działających w tym sektorze. W szczególności projektowana ustawa określa:

- 1) właściwość organów;
- 2) obowiązki informacyjne podmiotów gospodarczych działających na rynku wyrobów medycznych oraz wyrobów do diagnostyki in vitro;
- 3) zasady prowadzenia reklamy wyrobów;
- 4) system kar administracyjnych związanych z nieprzestrzeganiem przepisów wyżej wymienionych rozporządzeń i projektowanej ustawy.

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

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

- 1) uszczegółowienia zasad sprawowania nadzoru nad podmiotami prowadzącymi obrót wyrobami medycznymi i nad wyrobami medycznymi będącymi w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) wprowadzenia przepisów regulujących możliwość regenerowania i dalszego używania wyrobów medycznych jednorazowego użytku;

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

Do najważniejszych założeń projektowanej ustawy należy wyznaczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, jako organu właściwego w sprawach wyrobów objętych zakresem rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746 oraz określenie jego kompetencji.

Prezes Urzędu będzie mógł m.in.:

- 1) żądać od instytucji zdrowia publicznego wszelkich stosownych informacji o wyrobach medycznych wyprodukowanych i używanych w tych instytucjach;
- 2) prowadzić kontrole tych instytucji w zakresie produkowania i używania takich wyrobów;
- 3) w drodze decyzji administracyjnej zakazać wprowadzania do obrotu, wycofać z obrotu albo wycofać z obrotu i używania produkt nieobjęty zakresem danego rozporządzenia, jeżeli podmiot inny niż producent przeznaczył taki produkt do celów określonych w jednej z definicji produktów objętych zakresem danego rozporządzenia;
- 4) zażądać od producenta wyrobu wykonanego na zamówienie wykazu takich wyrobów, które zostały udostępnione na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

- 5) zażądać od podmiotu wydającego informacji dotyczących systemu nadawania kodów UDI oraz wprowadzenia środków korygujących do czasu potwierdzenia dokładności danych przez dany podmiot;
- 6) żądać informacji o podmiotach i osobach wprowadzających i udostępniających wyroby w sprzedaży wysyłkowej.

Projekt ustawy nakłada, w celu umożliwienia Prezesowi Urzędu wykonywania zadań wynikających z rozporządzenia 2017/745 i z rozporządzenia 2017/746, na organy administracji publicznej i inne jednostki organizacyjne administracji publicznej obowiązek udostępnienia na żądanie Prezesa Urzędu w żądanej formie wszelkich posiadanych informacji dotyczących obrotu wyrobem, systemem lub zestawem zabiegowym, w tym imion i nazwisk, numerów PESEL i danych kontaktowych osób uczestniczących w tym obrocie. Jest to niezbędne do sprawowania przez Prezesa Urzędu w sposób właściwy nadzoru nad wyrobami medycznymi. Uzyskanie numeru PESEL jest niezbędne do jednoznacznego zidentyfikowania osoby prowadzącej obrót wyrobami medycznymi, co jest konieczne do sprawowania skutecznego nadzoru i podejmowania działań określonych w rozporządzeniu 2017/745, rozporządzeniu 2017/746 i ustawie. Imię i nazwisko mogą nie być wystarczające do tego celu. Jest to środek niezbędny i proporcjonalny, który nie może zostać osiągnięty innymi środkami. Z uwagi na fakt, że zgodnie z projektem ustawy Prezes Urzędu współpracuje z licznymi organami administracji, wzajemne przekazywanie sobie informacji stanowi logiczną kontynuację tej współpracy.

Odstąpiono od tworzenia w projektowanej ustawie szczegółowej regulacji dotyczącej tworzenia rejestrów i banków danych, uznając że samodzielną podstawę do podejmowania odpowiednich działań w ww. zakresie będą stanowiły przepisy rozporządzeń unijnych. Jednocześnie projektowana ustawa została uzupełniona o ogólny przepis kompetencyjny wskazujący, że minister właściwy do spraw zdrowia oraz Prezes Urzędu podejmują działania, o których mowa w art. 108 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 101 rozporządzenia 2017/746, natomiast ewentualne działania dotyczące zachęcania do tworzenia rejestrów i banków danych są planowane do określenia na poziomie krajowym, w drodze komunikatów właściwych organów.

Projekt przewiduje udostępnianie informacji o podmiotach i osobach sprzedających wysyłkowo wyroby w sytuacji, w której Prezes Urzędu nie posiada informacji umożliwiających mu wykonywanie obowiązków nadzorczych. Obowiązek ten został nałożony na usługodawców zapewniających środki porozumiewania się na odległość oraz przedsiębiorców

telekomunikacyjnych, ponieważ są to podmioty, które dysponują danymi osób oferujących takie wyroby. Projektowany przepis jest analogiczny do art. 68 ust. 10 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565). Rozwiązanie to jest uzasadnione ochroną zdrowia publicznego, a dostęp do takich danych jest niezbędny z uwagi, że w innym przypadku może nie być możliwe uzyskanie niezbędnych danych do sprawowania należytego nadzoru przez Prezesa Urzędu.

Podobnie jak w przepisach dotychczasowych, Prezes Urzędu w celu uzyskania możliwie najszerszej wiedzy o wyrobach wprowadzanych do obrotu oraz używanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będzie gromadził dane o uczestnikach obrotu wyrobami, a także zatwierdzał dane wprowadzane przez polskich uczestników obrotu wyrobami do bazy danych Eudamed, w zakresie określonym przepisami rozporządzeń 2017/745 i 2017/746.

W celu wykonania opisanych wyżej zadań w zakresie nadzoru i gromadzenia notyfikacji w ustawie nałożono obowiązek informacyjny dotyczący wprowadzenia do obrotu wyrobów. W celu zachowania spójności z przepisami rozporządzeń 2017/745 i 2017/746 przewiduje się utworzenie wykazu dystrybutorów oraz innych podmiotów, które będą obowiązane do przekazywania informacji o wyrobach sprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Planuje się również wprowadzenie rejestracji wytwórców wyrobów na zamówienie. Prowadzenie wykazu dystrybutorów stanowi realizację uprawnienia wynikającego z art. 30 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 i art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2017/746. Gromadzenie i udostępnianie danych, co do zasady, również w pozostałym zakresie (wykaz dystrybutorów oraz informacje o producentach wyrobów na zamówienie) ma ułatwić ogółowi społeczeństwa dostęp do informacji o wyrobach wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz ich identyfikację, w tym również informację o dystrybutorach wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Z uwagi na publiczny charakter bazy Eudamed, która gromadzi informacje o producentach, upoważnionych przedstawicielach i importerach, upublicznienie niektórych z informacji gromadzonych przez Prezesa Urzędu zapewni klientom, pacjentom i użytkownikom wyrobów dostęp do pełnej informacji o podmiotach prowadzących obrót wyrobami medycznymi.

Rozporządzenia 2017/745 oraz 2017/746 nakładają na państwa członkowskie obowiązki w zakresie transparentności. Ponieważ akty te są stosowane bezpośrednio i wynikają z nich bezpośrednio obowiązki dla Prezesa Urzędu, projekt ustawy zakłada udostępnianie informacji zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej wyłącznie w zakresie zbieżnym z obecnymi regulacjami art. 91 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach

medycznych jako uzupełnienie do stosowanych bezpośrednio przepisów rozporządzeń 2017/745 i 2017/746 oraz zagwarantowanie, że wszystkie informacje udostępniane na dotychczasowych zasadach będą dalej stanowiły informację publiczną.

Projekt zakłada, że Prezes Urzędu będzie organem uprawnionym do dokonania, w drodze decyzji administracyjnej, klasyfikacji wyrobu w przypadku sporu pomiędzy producentem a jednostką notyfikowaną. Prezes Urzędu na należycie uzasadniony wniosek osoby wykonującej zawód medyczny, konsultanta krajowego, konsultanta wojewódzkiego, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji lub Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia będzie wydawał, w drodze decyzji administracyjnej, pozwolenie na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności, ale którego używanie leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa lub zdrowia pacjentów; w przypadku gdy takie pozwolenie dotyczyć będzie używania przez więcej niż jednego pacjenta, Prezes Urzędu będzie powiadamiał, zgodnie z art. 59 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 i art. 54 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, Komisję Europejską i pozostałe państwa członkowskie o swoich decyzjach. Prezes Urzędu będzie organem właściwym do wydawania świadectw wolnej sprzedaży.

Prezes Urzędu będzie mógł żądać udostępnienia mu przez organy administracji publicznej i inne jednostki organizacyjne administracji publicznej w żądanej formie wszelkich posiadanych informacji dotyczących obrotu wyrobem, systemem lub zestawem zabiegowym, w tym danych osobowych osób uczestniczących w tym obrocie. Żądanie dostarczenia tak szczegółowych danych, w tym danych osobowych, wiąże się z koniecznością ochrony zdrowia publicznego oraz życia i zdrowia użytkowników wyrobów. Prezes Urzędu w ramach nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych musi mieć możliwość niezwłocznego dotarcia do wszystkich podmiotów prowadzących obrót danym rodzajem wyrobów medycznych, np. w celu poinformowania o wycofaniu takiego wyrobu z obrotu. Przetwarzanie takich danych osobowych jest zatem uzasadnione i proporcjonalne w związku z potrzebą ochrony życia i zdrowia.

Zmiana przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2021 r. poz. 1540, z późn. zm.) wynika z konieczności umożliwienia Prezesowi Urzędu współpracy z organami Krajowej Administracji Skarbowej w celu umożliwienia wymiany informacji między tymi organami ze względu na konieczność prowadzenia nadzoru nad wyrobami znajdującymi się w obrocie w Polsce. Informacje gromadzone przez organy prowadzące kontrole w zakresie przestrzegania przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. –

Ordynacja podatkowa oraz kontrole celno-skarbowe w zakresie przestrzegania przepisów prawa podatkowego i prawa celnego mogą dotyczyć prowadzenia przez podmioty gospodarcze obrotu wyrobami oraz obejmować dowody prowadzenia takiego obrotu. Informacje i dowody opisane wyżej mogą być trudno dostępne lub niemożliwe do zdobycia dla Prezesa Urzędu. Wobec tego Prezes Urzędu w celu prowadzenia działań nadzorczych i kontrolnych, których celem jest ochrona zdrowia i życia pacjentów, użytkowników wyrobów i osób trzecich, powinien mieć możliwość uzyskania informacji posiadanych przez organy Krajowej Administracji Skarbowej.

W związku ze zmianą przepisów dotyczących wyrobów medycznych niezbędna jest zmiana w przepisach ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2021 r. poz. 685, z późn. zm.). Przepisy tej ustawy w zakresie określenia właściwej stawki podatku stosowanej do dostawy wyrobów medycznych (poz. 13 w zał. nr 3 do tej ustawy) odwołują się do ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, która utraci moc z dniem 26 maja 2022 r., w odniesieniu zaś do wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych jej przepisy nie będą stosowane od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy, czyli po upływie 14 dni od dnia jej ogłoszenia.

Zgodnie z proponowanym brzmieniem poz. 13 w załączniku nr 3 do ustawy o podatku od towarów i usług, obniżona stawka podatku, o której mowa w art. 41 ust. 2 tej ustawy, będzie miała zastosowanie do wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745 oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746, dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Celem takiego brzmienia poz. 13 załącznika nr 3 do ustawy o podatku od towarów i usług jest utrzymanie dotychczasowego zakresu przedmiotowego preferencji, tj. zasadniczo takiego samego katalogu tych wyrobów objętych stawką obniżoną (8%).

W związku z różnymi datami ważności i stosowania wymienionych powyżej aktów prawa dotyczących wyrobów medycznych, w celu zapewnienia jednolitego traktowania tych wyrobów na gruncie VAT (stosowanie stawki obniżonej do wszystkich produktów z tej grupy) niezbędne stało się wprowadzenie do ustawy o podatku od towarów i usług odpowiednich przepisów szczególnych (dodawany rozdział 1b w dziale XIII). Przepisy te dotyczą stosowania stawki 8% VAT:

- 1) od dnia 26 maja 2022 r. – do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/746 (dodawany art. 145c);
- 2) do dnia 27 maja 2025 r. – do wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, które – zgodnie z projektowaną ustawą o wyrobach medycznych – będą mogły być przedmiotem obrotu do tej daty (dodawany art. 145d);
- 3) do usług napraw i konserwacji wyrobów medycznych, dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie regulacji ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (które mogą być użytkowane jeszcze przez wiele lat) (dodawany art. 145e).

Projektowana ustawa wymaga, aby kody UDI przechowywały wszystkie podmioty i osoby, które stosują wyroby do celów zawodowych. Wprowadzono również obowiązek, by producenci i upoważnieni przedstawiciele obowiązani do przechowywania kodów UDI mieli zawarte umowy dotyczące przechowywania dokumentacji na wypadek upadłości lub likwidacji, przez okres wskazany w rozporządzeniu 2017/745 i rozporządzeniu 2017/746.

W projektowanych przepisach zmieniających ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849) wprowadza się także wymóg, aby pacjentom, którym wszczepiono dany wyrób medyczny, instytucje zdrowia publicznego udostępniały wraz z kartą implantu wszelkie stosowne informacje przekazane przez producenta wyrobu i pozwalające na identyfikację wyrobu, w tym nazwę wyrobu, model, numer seryjny oraz wszelkie ostrzeżenia i informacje służące zapewnieniu bezpieczeństwa. Projektowane przepisy zakładają, że wyrób medyczny i wyrób medyczny do diagnostyki in vitro powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu będzie obowiązany do przestrzegania instrukcji używania. Taki sam wymóg określono dla produktów wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia 2017/745.

Projekt ustawy zabrania uruchamiania i używania wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub produktu wymienionego w załączniku XVI do rozporządzenia 2017/745 mającego wady mogące stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób.

Przepisy projektowanej ustawy zobowiązują podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz osobę wykorzystującą wyroby do prowadzenia działalności gospodarczej lub zawodowej

do posiadania dokumentacji wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, wynikających z instrukcji używania wyrobu, który wykorzystują do udzielania świadczeń zdrowotnych lub usług, zawierającej co najmniej daty wykonania tych czynności, imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu oraz kwalifikacje osób wykonujących wymienione czynności; podmioty te zostaną zobowiązane do przechowywania tej dokumentacji nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielania świadczeń zdrowotnych i do jej udostępniania organom i podmiotom sprawującym nadzór nad instytucją zdrowia publicznego lub upoważnionym do jej kontroli.

Przepisy projektowanej ustawy zezwalają na regenerację wyrobów jednorazowego użytku, jednocześnie ze względów bezpieczeństwa wprowadzając zakaz używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zregenerowanych wyrobów jednorazowego użytku. Rozwiązanie to ma na celu umożliwienie rozwoju podmiotom działającym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Prezes Urzędu będzie organem właściwym w sprawach badań klinicznych wyrobów objętych zakresem rozporządzenia 2017/745 oraz w sprawach badań działania wyrobów objętych zakresem rozporządzenia 2017/746. Przepis art. 9 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836), zwanej dalej „ustawą URPL”, gwarantuje brak konfliktu interesów w toku postępowań dotyczących badań. Projekt zakłada, że komisje bioetyczne wydające opinie na temat badań wyrobów medycznych zostaną zobowiązane, aby procedury przeprowadzania oceny badania i wydawania opinii były zgodne z przepisami rozporządzeń 2017/745 i 2017/746. Komisje bioetyczne będą wydawały opinie w terminie nie dłuższym niż 45 dni od dnia złożenia wniosku wraz z kompletną dokumentacją. Sponsor będzie składał wniosek do komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce przeprowadzania badania, a w przypadku wieloośrodkowego badania prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie tego samego protokołu – do komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania przez koordynatora badania i w takim przypadku opinia będzie dotyczyła wszystkich ośrodków, w imieniu których sponsor wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii. Wydając decyzję w sprawie pozwolenia na prowadzenie badania, Prezes Urzędu będzie ocenił, czy badacz jest osobą wykonującą zawód, który uznawany jest za kwalifikujący do pełnienia roli badacza ze względu na posiadaną niezbędną

wiedzę naukową i doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem. Projekt ustawy zakłada wyłączenie art. 10 Kpa ze względu na krótkie terminy dla wydawania decyzji przewidziane w rozporządzeniach 2017/745 i 2017/746.

Projekt ustawy określa, że Prezes Urzędu wydaje pozwolenie albo odmawia wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub badania działania (art. 34 ust. 1 oraz art. 42 ust. 1). Przesłanki odmowy wydania pozwolenia zostały określone w rozporządzeniach, odpowiednio w art. 71 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 i art. 67 ust. 4 rozporządzenia 2017/746. Natomiast w odniesieniu do istotnych zmian (art. 34 ust. 1 oraz art. 42 ust. 1) stosuje się odpowiednio, zgodnie z art. 75 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 71 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, przepisy dotyczące odmowy wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub badania działania.

W związku z koniecznością ustanowienia procedury odwoławczej, na podstawie art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 66 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, projekt ustawy stanowi, że odrzucenie wniosku następuje w drodze decyzji administracyjnej, gdyż odrzucenie wniosku może nastąpić ze względów merytorycznych. Z uwagi na to, że na podstawie wymienionych przepisów decyzja musi zostać wydana w 10 dni, wprowadza się regułę, zgodnie z którą uzasadnienie tej decyzji jest sporządzane w terminie 30 dni od dnia wydania decyzji, a następnie jest ono doręczane stronie wraz z pełną wersją decyzji. Sporządzenie decyzji wraz z uzasadnieniem w terminie 10-dniowym jest niemożliwe ze względu na obszerność tych uzasadnień, konieczność zasięgania opinii ekspertów oraz konieczność sporządzenia uzasadnienia w formie, która zapewni realizację zasad wymienionych w art. 8, art. 9 i art. 15 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Rozporządzenie 2017/745 określa tylko niezbędne minimum, natomiast pozostawia swobodę dla państw członkowskich do określenia innych wymogów w odniesieniu do badań klinicznych określonych w art. 82 ust. 1 rozporządzenia 2017/745. W ocenie projektodawcy nie znajduje uzasadnienia wprowadzenie rozróżnienia wymogów i sposobu procedowania w zależności od typu badania klinicznego, które przede wszystkim powinno mieć na względzie dobro osób w nim uczestniczących. Określenie, że wniosek jest rozpatrywany w oparciu o art. 70 rozporządzenia 2017/745, jest logiczną konsekwencją dążenia do tego, aby każdy wniosek o badanie kliniczne był rozpatrywany w ten sam sposób i aby każde badanie kliniczne było równie bezpieczne dla uczestnika. Takie same procedury przyjęto dla rozpatrywania tego wniosku. Pozwoli to również uniknąć niepotrzebnego dublowania przepisów i tworzenia dwóch

odrębnych procedur, co mogłoby wprowadzać w błąd podmioty zamierzające prowadzić badania kliniczne.

W projekcie zawarto propozycje rozwiązań związane ze złożeniem do Prezesa Urzędu wniosku przez jednostkę ubiegającą się o notyfikację w zakresie wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz oceną tego wniosku, w tym wymagania językowe dla przedkładanej dokumentacji oraz zasady wyznaczania ekspertów biorących udział przy ocenie takiej jednostki. Nie przewiduje się pobierania opłat w celu wspomżenia rozwoju jednostek notyfikowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obowiązek posiadania ubezpieczenia OC przez jednostkę notyfikowaną jest określony przez rozporządzenie 2017/745 oraz rozporządzenie 2017/746, w załączniku VIII ust. 1.4.

W zakresie incydentów medycznych proponuje się rozwiązanie, zgodnie z którym każdy, kto powziął informację o poważnym incydencie, który się zdarzył na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, będzie mógł zgłosić taki incydent Prezesowi Urzędu. Podmioty i osoby, które stosują wyroby do celów zawodowych i które podczas działalności zawodowej stwierdziły poważny incydent, będą obowiązane zgłosić go niezwłocznie producentowi lub upoważnionemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu. Podmioty, które podczas wykonywania swojej działalności stwierdziły poważny incydent, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, będą zobowiązane zgłosić go niezwłocznie producentowi lub upoważnionemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu, jeżeli nie powzięły informacji, że incydent ten został już zgłoszony producentowi lub upoważnionemu przedstawicielowi oraz Prezesowi Urzędu. Jeżeli nie będzie można ustalić adresu producenta ani upoważnionego przedstawiciela albo jeżeli ani producent, ani upoważniony przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, poważny incydent będzie można zgłosić dostawcy wyrobu medycznego posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłając równocześnie kopię zgłoszenia Prezesowi Urzędu. Zgłoszenia poważnego incydentu będzie się dokonywać na formularzu, którego wzór określi minister właściwy do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia.

Projektowana ustawa w art. 48 ust. 7 określa zakres danych, które będą musiały zostać ujęte w tym formularzu. Prezes Urzędu będzie prowadził rejestr otrzymanych zgłoszeń.

Prezes Urzędu będzie oceniał, w miarę możliwości we współpracy z producentem oraz – w stosownych przypadkach – z jednostką notyfikowaną, która certyfikowała wyrób medyczny, wszelkie otrzymane informacje dotyczące poważnego incydentu, który miał miejsce na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa, które zostało lub ma zostać podjęte na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W odniesieniu do wymagań językowych projekt zakłada, że wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będą musiały mieć oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów, ale dopuszczalne będzie, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane osobom wykonującym zawód medyczny miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które będą musiały być podane w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów; jeżeli etykieta wyrobu będzie w języku polskim, to również instrukcja używania wyrobu będzie musiała być w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów; jeżeli etykieta opakowania zbiorczego będzie w języku polskim, to etykieta opakowania jednostkowego będzie również musiała być w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. Wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ma mieć interfejs użytkownika w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. Interfejs może być w języku angielskim, z wyłączeniem wyrobów przeznaczonych do używania w sytuacjach nagłego zagrożenia zdrowia i życia, o ile wszystkie pojęcia, symbole, komendy i polecenia zostały wyjaśnione w instrukcji używania, nie stwarza to zagrożenia dla użytkownika wyrobu oraz jest widocznie zaznaczone na opakowaniu handlowym. W przypadku wyrobów sterowanych lub komunikujących się z użytkownikiem za pomocą komend głosowych, interfejs oraz komendy muszą być w języku polskim. Wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczany osobie wykonującej zawód medyczny, może mieć interfejs użytkownika w języku angielskim, z wyjątkiem części interfejsu użytkownika przeznaczonej dla pacjenta, która musi być w języku polskim lub angielskim, w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

Przekazywane przez producenta bądź przez upoważnionego przedstawiciela na żądanie Prezesa Urzędu informacje i dokumenty konieczne do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami będą musiały być sporządzone w języku polskim lub w języku angielskim. Wyroby udostępniane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będą musiały mieć deklarację zgodności UE sporządzoną lub przetłumaczoną na język polski. W przypadku wyrobów przeznaczonych dla osób wykonujących zawód medyczny będą mogły mieć deklarację zgodności w języku angielskim. Wszystkie kierowane do Prezesa Urzędu dokumenty związane z wnioskiem

jednostki oraz z oceną tego wniosku, wymagane zgodnie z art. 38 i art. 39 rozporządzenia 2017/745 bądź art. 34 i art. 35 rozporządzenia 2017/746, będą musiały być sporządzone w języku polskim lub w języku angielskim. Również wszystkie dokumenty związane z procedurami oceny zgodności, w których brała udział jednostka notyfikowana wyznaczona przez Prezesa Urzędu, będą musiały być sporządzone w języku polskim lub w języku angielskim, podobnie jak certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane wyznaczone przez Prezesa Urzędu.

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

Dla zapewnienia efektywności art. 71 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 67 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, które wymagają, aby osoby oceniające pod kątem formalnym i merytorycznym wnioski o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne wyrobu medycznego lub pozwolenia na badania działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1, w art. 70 ust. 1 lub w art. 70 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, lub badanie działania wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej, które nie jest prowadzone z wykorzystaniem wyłącznie pozostałości próbek i o którym mowa w art. 58 ust. 2 rozporządzenia 2017/746 pod kątem formalnym i merytorycznym lub podejmujące decyzje w jego sprawie:

- 1) nie pozostawały w konflikcie interesów,
- 2) były niezależne od sponsora, od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób fizycznych lub prawnych finansujących dane badanie kliniczne lub badanie działania, a także
- 3) aby nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom (oprócz obowiązku złożenia oświadczenia o braku konfliktu interesów wynikającego z art. 9 ustawy URPL, obowiązku złożenia oświadczenia zawierającego informację o niepodleganiu niepożądanym wpływom oraz niezależności od sponsora i od badaczy biorących udział w

badaniu oraz osób fizycznych lub prawnych finansujących dane badanie kliniczne lub badanie działania).

Osoby oceniające wniosek o wydanie przedmiotowego pozwolenia mieszczą się zawsze w katalogu podmiotów, o których mowa w art. 9 ust. 1 ustawy o URPL, do którego odsyła projektowany przepis. Takie oświadczenie dopełni wymagania wynikające z ww. rozporządzeń unijnych (dodany art. 9a ustawy o URPL).

Projektowana ustawa wprowadza przepisy regulujące zasady prowadzenia reklamy wyrobów oraz reklamy usług świadczonych przy pomocy wyrobów. W art. 7 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 7 rozporządzenia 2017/746 określono zakazy związane z reklamą wyrobów, dlatego też przepisy ustawowe mogą mieć wyłącznie charakter doprecyzowujący. Z tego też względu zrezygnowano z definicji reklamy, ponieważ prowadziłoby to do definiowania pojęcia używanego w ww. rozporządzeniach przez przepisy ustawy. Należy również zwrócić uwagę, że działalność reklamowa została szczegółowo omówiona w bogatym orzecznictwie sądowym, co jest dodatkową wytyczną przy ocenianiu kwalifikowania się danego rodzaju działalności jako reklamy. Wobec tego w niniejszej ustawie proponuje się wyłącznie wymienienie przypadków, w których również należy stosować przepisy dotyczące reklamy:

- 1) reklama działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług – w zakresie w jakim dotyczy usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu;
- 2) prezentowanie wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań;
- 3) kierowanie do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści;
- 4) odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;
- 5) prezentowanie wyrobów w czasie targów, wystaw, pokazów, prezentacji oraz sympozjów naukowych lub technicznych;
- 6) prezentowanie wyrobów, w tym niezgodnych z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, w czasie wydarzeń, o których mowa w pkt 5.

Tak szerokie ujęcie reklamy pozwoli na wyeliminowanie obecnie spotykanych niekorzystnych zjawisk. Przepisy przewidują wydanie rozporządzenia określającego elementy składowe reklamy, formę jej prowadzenia, sposób formułowania komunikatów reklamowych. Ustawa określa rodzaje decyzji nakładanych przez Prezesa Urzędu w przypadku naruszeń art.

7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 7 rozporządzenia 2017/746 w zakresie reklamy lub art. 55 lub art. 56.

Przepisy mają również określać pewne zakazy i ograniczenia. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może:

- 1) wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiać osoby prezentujące wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód – ponieważ osoby takie posiadają pewien autorytet społeczny i reklama taka może mylnie sugerować wyższość pewnych produktów nad innymi; konsument nie dysponując określoną wiedzą medyczną może uznać treści reklamowe za obiektywne i naukowe;
- 2) zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów;
- 3) dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez osoby posiadające określone kwalifikacje.

Przepisy określają zasady prowadzenia działań reklamowych na terenie świadczeniodawców. Ma to zapewnić niezakłócone funkcjonowanie świadczeniodawców oraz brak utrudnień w dostępie dla pacjentów, analogicznie do przepisów reklamowych produktów leczniczych.

Reklama będzie mogła być prowadzona wyłącznie przez podmiot gospodarczy, a przez inne podmioty – po zawarciu porozumienia z producentem lub upoważnionym przedstawicielem. Porozumienie to może mieć charakter ramowy, tzn. dopuszczać możliwość prowadzenia ogółu działań reklamowych w określonym czasie. Projektowane przepisy nakładają również obowiązek przechowywania dokumentacji reklamowej, nie tylko przez podmioty prowadzące reklamę, ale też przez podmioty, które są właścicielami mediów albo nośników, gdzie reklama ta jest prowadzona.

Zakłada się, że przepisy dotyczące reklamy wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2022 r., w celu umożliwienia podmiotom gospodarczym dostosowania swojej działalności do nowych wymogów.

Projekt ustawy przewiduje wprowadzenie ogólnych przepisów o kontroli, doprecyzowujących przepisy zawarte w ustawie z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162) do specyficznego produktu jakim są wyroby medyczne. Epidemia wirusa SARS-CoV-2 udowodniła, że wyroby medyczne są kluczowe dla

zapewnienia bezpieczeństwa publicznego, ochrony zdrowia publicznego oraz dla interesów państwa, dlatego też organ nadzorczy musi mieć szerokie możliwości prowadzenia kontroli wyrobów dostępnych na rynku i wprowadzanych do używania. Szczególnie że wyroby medyczne mogą stwarzać zagrożenie, nie tylko bezpośrednio wyrządzając szkody w zdrowiu użytkownika, ale także pośrednio, np. przez mniejszą skuteczność niż deklarowana, ryzyko wystąpienia schorzeń związanych z ich używaniem, błędne działanie prowadzące do niewłaściwych diagnoz itd. Szczególnie w sytuacjach kryzysowych albo mogących prowadzić do takiej sytuacji niezbędne jest wyposażenie organu odpowiedzialnego za zwalczanie skutków tej sytuacji w narzędzie kontrolne umożliwiające szybką weryfikację wyrobów medycznych znajdujących się w obrocie i używaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Dochodzi tu do zderzenia interesu publicznego, społecznego i interesu indywidualnego użytkownika z interesem przedsiębiorcy lub instytucji zdrowia publicznego i, przy poszanowaniu zasady swobody przedsiębiorczości, przyznać należy prymat ochronie życia i zdrowia publicznego. Co więcej, potencjalna słabość Urzędu jako organu kontrolującego wyroby medyczne jest szkodliwa dla przedsiębiorców wprowadzających do obrotu lub do używania lub prowadzących obrót wyrobami medycznymi zgodnie z przepisami prawa, którzy muszą zmagać się z nieuczciwą konkurencją.

Zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.) Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad obrotem wyrobami medycznymi w zakresie, w którym obrót ten prowadzony jest przez podmioty nad którymi nadzór sprawuje inspekcja farmaceutyczna. Obecna sytuacja prowadzi więc do nieuzasadnionego różnicowania podmiotów prowadzących obrót wyrobami medycznymi, gdzie jedne podmioty są poddane bardziej restrykcyjnemu nadzorowi od innych. Dlatego też w projekcie przewiduje się zbliżenie uprawnień Prezesa Urzędu do uprawnień kontrolnych Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Organ nadzorujący wyroby medyczne powinien więc mieć możliwość szybkiego i skutecznego prowadzenia czynności kontrolnych.

W projekcie ustawy przewiduje się przyznanie pracownikowi Urzędu uprawnienia do wizytowania wszelkich obiektów, lokali, terenów lub środków transportu, które dany podmiot wykorzystuje do swojej działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub zawodowej, w celu wykrycia niezgodności i uzyskania dowodów. Zgodnie z art. 93 rozporządzenia 2017/745 i art. 88 rozporządzenia 2017/746 oraz art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniającego dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE)

nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz. Urz. UE L 169 z 25.06.2019, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/1020”, organy nadzoru przeprowadzają zapowiedziane i – w razie konieczności – niezapowiedziane inspekcje w obiektach podmiotów gospodarczych, jak również dostawców lub podwykonawców, a także – w stosownych przypadkach – w obiektach użytkowników profesjonalnych. Konieczne jest więc wyposażenie kontrolerów w możliwość wstępu do obiektów, lokali, pomieszczeń nie tylko tych podmiotów, ale również ich kooperantów. Nowoczesny proces produkcji i dystrybucji wyrobów medycznych charakteryzuje się dużym rozproszeniem funkcji w procesie produkcji i dystrybucji, w związku z tym przepisy prawa powinny uwzględniać tę okoliczność. Poza tym kontrolerzy będą uprawnieni do żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień i okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających związek z przedmiotem inspekcji lub kontroli, badania dokumentów, wyrobów i urządzeń odnoszących się do przedmiotu inspekcji lub kontroli, oraz pobierania, w ramach inspekcji lub kontroli, próbek wyrobów, w celu ich przebadania.

Kontrola jest przeprowadzana na podstawie upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu. Kontrola rozpoczyna się po okazaniu upoważnienia, bez obowiązku pokazania legitymacji. Zgodnie z przepisami art. 93 rozporządzenia 2017/745 i art. 88 rozporządzenia 2017/746 organy nadzoru są obowiązane do współpracy i podejmowania wspólnych działań w zakresie nadzoru rynku, aby zapewnić zharmonizowany i wysoki poziom nadzoru rynku we wszystkich państwach członkowskich. Współpraca ta będzie obejmować wspólne kontrole podmiotów gospodarczych. Wobec tego w kontroli mogą brać udział osoby niebędące pracownikami Urzędu, co, w celu uniknięcia mogących pojawiać się w praktyce wątpliwości, zostało uwzględnione w projekcie ustawy. Ponadto może wystąpić konieczność udziału w kontroli osób posiadających wiadomości specjalne, m.in. w zakresie dziedzin medycyny lub konstrukcji, produkcji lub zastosowania kontrolowanych wyrobów. Takie osoby nie posiadają również legitymacji służbowej, dlatego wprowadzono ogólną regulację okazywania wyłącznie zawiadomienia w celu ujednolicenia przepisów dla wszystkich kontroli.

Z uwagi na to, że wyroby medyczne są bardzo szczególnym produktem i ryzyko związane z ich używaniem może mieć bardzo poważne konsekwencje w przyszłości dla pacjentów czy użytkowników, Prezes Urzędu musi mieć kompetencje do prowadzenia kontroli również bez zawiadomienia, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy ryzyko takie występuje. Dopiero bowiem przeprowadzona kontrola daje możliwość ustalenia, czy wyrób jest bezpieczny, natomiast konieczność wysyłania zawiadomienia i zachowania ustawowego terminu

skutkowałoby pozostawieniem w obrocie wyrobów medycznych, mogących stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia użytkowników, a w sytuacji zagrożenia epidemicznego uniemożliwiałoby bieżący nadzór nad wyrobami znajdującymi się w obrocie.

Zgodnie z art. 93 rozporządzenia 2017/745 i art. 88 rozporządzenia 2017/746 organy kontroli są uprawnione do przeprowadzania niezapowiedzianych kontroli. Z uwagi na to, że rozporządzenia unijne nie zawierają żadnych ograniczeń w tym zakresie, w celu ochrony interesów polskich podmiotów wprowadzono zastrzeżenie, że takie kontrole mogą być przeprowadzane wyłącznie, gdy istnieje uzasadnione podejrzenie, że wyroby medyczne wprowadzane do obrotu, do używania lub używane w instytucjach zdrowia publicznego są niezgodne z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746 lub stwarzają nieakceptowalne ryzyko. Z uwagi na to, że używanie lub obrót wyrobami medycznymi stwarzającymi ryzyko lub co do których istnieje uzasadnione podejrzenie, że takie ryzyko stwarzają, może prowadzić do bardzo poważnych konsekwencji dla zdrowia lub życia użytkowników lub grup użytkowników, niezbędne i uzasadnione jest wyposażenie organu kontrolnego w uprawnienia do niezwłocznego zbadania takich wyrobów. Doświadczenie życiowe i dotychczasowa praktyka Urzędu wskazują, że w wymienionych sytuacjach absolutnie niezbędne może być podejmowanie działań natychmiastowych, zanim konsekwencje rozszerzą się na kolejnych użytkowników, a podmiot wprowadzający takie wyroby podejmie kroki w celu ukrycia, zniszczenia lub sfabrykowania dowodów. Sytuacjami, w których podjęcie działań kontrolnych bez zawiadomienia jest niezbędne, są m.in. podejrzenie o stosowaniu w gotowym wyrobie innych materiałów lub podzespołów niż te o udowodnionych właściwościach (np. zastosowanie silikonu technicznego w implantach piersi, montowanie zasilaczy niezgodnych z normami europejskimi), podejrzenie o niezapewnieniu prawidłowych warunków magazynowania (np. przechowywanie wyrobów w zawilgoconym i nieogrzewanym magazynie), oferowanie wyrobów do użytku przez profesjonalistów laikom (np. sprzedaż w ogólnie dostępnym sklepie wyrobów do diagnostyki in vitro pozwalających na wykrycie zakażenia wirusem HIV), prezentowanie wyrobu medycznego niezgodnie z jego przeznaczeniem (np. prezentowanie wyrobu do magnetoterapii jako skutecznego w leczeniu cukrzycy lub chorób zakaźnych). Z tego też względu osoba upoważniona przez Prezesa Urzędu do dokonywania kontroli będzie mogła zarządzić otwarcie obiektu, lokalu lub ich części, które kontrolowany wykorzystuje do swojej działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub zawodowej, jak również dokonywania ich oględzin, analogicznie do art. 37a ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z art. 93 rozporządzenia 2017/745 i art. 88 rozporządzenia 2017/746 Prezes Urzędu jest uprawniony do kontroli podwykonawców i dostawców kontrolowanego. Ponieważ kontrole takie są „wpadkowe” wobec głównej kontroli, powinny odbywać się w ramach tej głównej kontroli i być traktowane jako jedna kontrola.

Ponieważ podlegające kontroli podmioty gospodarcze prowadzące obrót wyrobami medycznymi, których producent znajduje się poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, mogą posiadać dokumentacje tych wyrobów w języku angielskim, a nie posiadać dokumentacji w języku polskim, to w celu obniżenia kosztów ponoszonych przez ten podmiot dopuszczalne jest przedłożenie do kontroli dokumentów w języku angielskim. Jednakże w sytuacji gdy zrozumienie dokumentu nie będzie możliwe, ponieważ jego stopień skomplikowania będzie wysoki, a waga dokumentu jako dowodu – znaczna, lub w innych przypadkach, jeżeli w toku postępowania kontrolnego zostanie stwierdzona taka konieczność, niezbędne będzie dostarczenie przez kontrolowanego tłumaczenia dokumentu, o ile zgodnie z wymogami ustawy nie jest dopuszczalne sporządzenie lub przedstawienie go w języku angielskim.

Kontrola kończy się sporządzeniem protokołu kontroli, który może, w celu ułatwienia i przyspieszenia procesu kontroli, zostać sporządzony w formie elektronicznej i opatrzony podpisem elektronicznym. Z przeprowadzonej inspekcji badania jest sporządzany raport z inspekcji badania w trzech egzemplarzach, z których po jednym egzemplarzu otrzymują podmiot kontrolowany i sponsor. Protokół kontroli może zawierać zalecenia pokontrolne. Kontrolowany w terminie 14 dni od dnia otrzymania protokołu kontroli może wnieść do niego umotywowane zastrzeżenia. Prezes Urzędu rozpatruje zastrzeżenia w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania i zajmuje stanowisko w sprawie, które jest ostateczne i wraz z uzasadnieniem jest doręczane kontrolowanemu.

Prezes Urzędu może zażądać od instytucji zdrowia publicznego lub podmiotu wprowadzającego do obrotu lub do używania wyroby dostarczenia próbek niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji wyrobu. Działanie takie będzie podejmowane w przypadku, gdy zgodność wyrobu z wymaganiami nie może być oceniona na podstawie przedstawionej przez kontrolowanego dokumentacji i niezbędne będzie wykonanie badań przez wyspecjalizowane podmioty. W przypadkach, w których wyroby okażą się niezgodne z wymaganiami, kontrolowany będzie miał obowiązek ponieść koszty wykonania tych badań.

Projektowana ustawa zawiera przepisy szczególne w stosunku do ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, natomiast w celu uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych w pozostałym zakresie odwołano się do tej ustawy. Jednakże z ustawy z dnia 6 marca 2018 r.

– Prawo przedsiębiorców wyłączono art. 54 i art. 55. Z uwagi na przywołany wyżej szczególny status wyrobów medycznych oraz na art. 93 rozporządzenia 2017/745, art. 88 rozporządzenia 2017/746 oraz art. 14 ust 4 rozporządzenia 2019/1020 Prezes Urzędu ma możliwość przeprowadzania niezapowiedzianych kontroli, przez co następuje konieczność wyłączenia art. 54. Natomiast wyłączenie art. 55 jest niezbędne z uwagi na następujące okoliczności: możliwość rozszerzenia kontroli na podwykonawców, co traktowane jest jako jedna kontrola, w trakcie kontroli może zajść konieczność dostarczenia przez kontrolowanego dokumentów, np. od podmiotu zagranicznego, co może znacząco przedłużyć czynności kontrolne, konieczne jest współdziałanie z innymi, właściwymi w danym zakresie organami publicznymi, czy zasięgnięcie opinii eksperta. Również sporządzenie protokołu kontroli, zgodnie z poglądami doktryny wlicza się do czasu kontroli, a z uwagi na stopień skomplikowania wyrobów medycznych i wielość czynności kontrolnych koniecznych do ustalenia stanu faktycznego, może być znacznie czasochłonne.

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

Współpraca z Szefem Krajowej Administracji Skarbowej oraz z urzędami celno-skarbowymi zostanie generalnie utrzymana na dotychczasowych zasadach. Prezes Urzędu będzie wydawał na wniosek naczelnika urzędu celno-skarbowego opinię w sprawie spełniania przez wyrób medyczny określonych dla niego wymagań, a organy te będą informowały Prezesa Urzędu o działaniach podjętych w odniesieniu do zatrzymanych wyrobów medycznych. W razie stwierdzenia, że wyrób, system lub zestaw zabiegowy stwarza poważne zagrożenie lub jest to konieczne w interesie ochrony zdrowia publicznego, Prezes Urzędu może wszcząć

postępowanie w sprawie jego zniszczenia. Projekt ustawy stanowi, że stroną postępowania w sprawie zniszczenia wyrobów jest importer. Takie jednoznaczne wskazanie strony w przepisach ma na celu przyspieszenie postępowania oraz ograniczenie kosztów przechowywania ponoszonych przez importera na czas trwania postępowania.

Jeżeli dany podmiot gospodarczy nie usunie braku zgodności z odpowiednimi wymogami w wyznaczonym terminie, Prezes Urzędu niezwłocznie będzie wydawał decyzję administracyjną w sprawie ograniczenia lub zakazania udostępniania produktu lub jego wycofania z używania lub wycofania z obrotu; o decyzji tej Prezes Urzędu będzie powiadamiał Komisję Europejską i pozostałe państwa członkowskie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100 rozporządzenia 2017/745. W przypadku, gdy po przeprowadzeniu oceny, która wskaże na potencjalne ryzyko związane z danym wyrobem, kategorią lub grupą wyrobów, Prezes Urzędu uzna, że w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub innych kwestii związanych ze zdrowiem publicznym udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do używania wyrobu, określonej kategorii lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczególnymi wymogami lub też że taki wyrób, kategorię lub grupę wyrobów należy wycofać z obrotu lub z używania, będzie mógł wydać odpowiednie decyzje administracyjne, niezwłocznie powiadamiając o nich Komisję Europejską i pozostałe państwa członkowskie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100 rozporządzenia 2017/745.

Projekt ustawy zakłada wydanie rozporządzeń w zakresie:

- 1) możliwości wprowadzenia ograniczeń dotyczących produkcji i używania określonego rodzaju wyrobów produkowanych i używanych w instytucjach zdrowia publicznego dotyczących w szczególności warunków produkcji lub używania, liczby produkowanych wyrobów;
- 2) określenia wzoru formularza zgłoszenia poważnego incydentu;
- 3) możliwości wprowadzenia dodatkowych wymagań lub ograniczeń dotyczących stosowania konkretnego rodzaju wyrobów, warunków używania i dystrybucji wyrobów, w tym wymagań dotyczących kwalifikacji użytkowników, oraz warunków wykonywania czynności serwisowych, w tym wymagań dotyczących wyposażenia technicznego podmiotów i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób wykonujących te czynności;
- 4) określenia zakresu ubezpieczenia sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu medycznego, terminu powstania obowiązku

ubezpieczenia oraz minimalnej sumy gwarancyjnej, biorąc pod uwagę ryzyko szkody związane z prowadzeniem badania klinicznego lub badania działania;

- 5) określenia wysokości opłat za złożenie do Prezesa Urzędu wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie istotnych zmian w badaniu klinicznym, wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania działania, wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie istotnych zmian w badaniu działania, wniosku o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy i która stanowi integralną część wyrobu medycznego, oraz wniosku o wydanie opinii naukowej na temat zgodności wyrobu medycznego z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. L 311 z 28.11.2001, s. 67, z późn. zm.), a także za złożenie wniosku do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o wydanie opinii naukowej w sprawie aspektów oddawania, pobierania i testowania tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych wykorzystywanych do wyprodukowania wyrobów medycznych;
- 6) określenia formy reklamy wyrobów, niezbędnych danych, jakie ma zawierać reklama, sposobu prezentowania reklamy.

Projekt zakłada zastąpienie obecnych przepisów karnych karami administracyjnymi. Zgodnie z założeniami pozwoli to na efektywniejszy nadzór sprawowany przez Prezesa Urzędu oraz skrócenie postępowań w sprawie nakładania kar. Kwestie proceduralne, w szczególności przesłanki nakładania kar administracyjnych oraz zasady ich miarkowania, uregulowane są w Kodeksie postępowania administracyjnego. W projekcie przewidziano również wprowadzenie przepisu uprawniającego organ do odstąpienia od wymierzania kar pieniężnych, jeżeli zdarzenie miało charakter incydentalny, nie stwarzało ryzyka, a podmiot, najpóźniej w terminie wskazanym przez Prezesa Urzędu, ministra właściwego do spraw zdrowia albo Głównego Inspektora Sanitarnego, przy prowadzeniu czynności, w trakcie których stwierdzono uchybienie prawa, podjął działania w celu ich usunięcia i poinformował właściwy organ o ich podjęciu. Przepis ten ma na celu uniknięcie sytuacji, w których przedsiębiorcy lub inne podmioty zostaną obciążeni karami, a naruszenie przepisów będzie niewielkie i jednorazowe. Stanowi on swego rodzaju dopełnienie zasad miarkowania kar określonych w art. 189d pkt 3 i 4 Kodeksu postępowania administracyjnego.

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

Z uwagi na fakt, że wyroby wprowadzane do obrotu lub udostępniane na polskim rynku na podstawie zgłoszeń lub powiadomień, o których mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, będą w obrocie przez wiele lat, a podmioty prowadzące obrót są obowiązane informować o zmianach lub o zaprzestaniu prowadzenia określonej działalności, niniejsza ustawa przewiduje wprowadzenie przepisów przejściowych do dnia 1 stycznia 2031 r., analogicznych do art. 61–63 uchylanej ustawy o wyrobach medycznych. Wprowadzane przepisy przejściowe pozwolą również na objęcie nimi zgłoszeń i powiadomień dokonywanych na podstawie art. 139 niniejszej ustawy. Przyjęty termin wynika z jednej strony z zapewnienia Urzędowi pełnej informacji o wyrobach znajdujących się w obrocie, z drugiej jednak strony ograniczony jest uśrednionym okresem, w którym wyroby zazwyczaj znajdują się w obrocie oraz zapewnieniem, by wprowadzane niniejszą ustawą obowiązki nie były nadmiernie uciążliwe dla przedsiębiorców.

Jednocześnie w art. 139 ust. 6 projektowanej ustawy przewiduje się możliwość wydawania świadectwa wolnej sprzedaży, które jest formą zaświadczenia umożliwiającego polskim wytwórcom oraz autoryzowanym przedstawicielom eksport wyrobów medycznych. Świadectwo wolnej sprzedaży na podstawie art. 60 rozporządzenia 2017/745 lub art. 55 rozporządzenia 2017/746 może zostać wydane wyłącznie dla wyrobów zgodnych z rozporządzeniami, co oznacza, iż o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży może wnioskować

producent lub upoważniony przedstawiciel wyłącznie dla wyrobu, którego ocena zgodności została przeprowadzona na podstawie ww. rozporządzeń. Przepis art. 120 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 umożliwia wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów zgodnych z dyrektywami 93/42 EWG lub 90/385 EWG do dnia 26 maja 2024 r.

Projektowana regulacja pozwoli Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na wydawanie świadectw wolnej sprzedaży dla wyrobów zgodnych z dyrektywami 93/42 EWG, 90/385 EWG i 98/79/WE.

Przewiduje się utrzymanie w mocy następujących rozporządzeń:

- 1) Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 211);
- 2) Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego (Dz. U. poz. 209);
- 3) Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 1416);
- 4) Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. z 2013 r. poz. 1127);
- 5) Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. poz. 201);
- 6) Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów (Dz. U. poz. 1290).

Utrzymanie w mocy ww. aktów prawnych jest niezbędne do zapewnienia właściwego nadzoru nad wyrobami, kontynuacji badań klinicznych, możliwości dokonywania zgłoszeń i powiadomień oraz zgłaszania incydentów. Należy wziąć pod uwagę, że wyroby mogą być wprowadzone do obrotu oraz używane przez wiele lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, a problemy i zagrożenia związane z ich używaniem mogą ujawniać się po wielu latach od wprowadzenia do obrotu, dlatego przewiduje się utrzymanie w mocy niektórych przepisów przez 10 lub nawet 20 lat, z możliwością ich zmieniania.

Przewiduje się, że ustawa wejdzie w życie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) przepisów dotyczących reklamy, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2022 r. – w celu umożliwienia podmiotom prowadzącym reklamę dostosowania się do nowych regulacji prawnych;
- 2) przepisu uchylającego ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, który wejdzie w życie z dniem 26 maja 2022 r.;
- 3) przepisów dotyczących tworzonych rejestrów wyrobów oraz dystrybutorów, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2023 r., z uwagi na konieczność stworzenia systemów elektronicznych niezbędnych do realizacji tych zadań.

Rozporządzenie 2017/745 jest stosowane od dnia 26 maja 2021 r. i częściowo zastąpiło ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Oznacza to, że już obecnie Urząd działa w oparciu o to rozporządzenie i w obrocie znajdują się wyroby medyczne wprowadzone zgodnie z nim. Tym samym nie jest konieczne określanie dłuższych okresów przejściowych, za wyjątkiem przypadków wskazanych powyżej, ponieważ już obecnie podmioty funkcjonujące na rynku wyrobów medycznych musiały się do niego dostosować.

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

Projekt jest zgodny z zasadą proporcjonalności i adekwatności. Przede wszystkim należy zwrócić uwagę, że zdecydowana większość obowiązków została na przedsiębiorców nałożona w rozporządzeniu 2017/745 oraz rozporządzeniu 2017/746. Rozporządzenia te nakładają również na państwa członkowskie obowiązek ustawowego uregulowania lub doprecyzowania niektórych zagadnień. W zakresie obowiązków nałożonych bezpośrednio przez ustawę zauważyć należy, że są one niezbędne dla zapewnienia prawidłowego nadzoru nad wyrobami oraz przeciwdziałania nieetycznym zjawiskom w zakresie prowadzenia reklamy, a równocześnie uzasadnione jest to nadrzędnym interesem publicznym ochrony życia i zdrowia publicznego.

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

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

Nazwa projektu Projekt ustawy o wyrobach medycznych Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Sebastian Migdalski – Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych Tel. 22 4921105 e-mail: sebastian.migdalski@urpl.gov.pl	Data sporządzenia 22 września 2021 r. Źródło: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.); Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.) Nr w Wykazie prac Rady Ministrów: UC34
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowana ustawa służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/, zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”, które mają na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia z myślą o pacjentach i użytkownikach, z uwzględnieniem małych i średnich przedsiębiorstw działających w tym sektorze. W szczególności projektowana ustawa określa właściwość organu oraz obowiązki informacyjne podmiotów gospodarczych działających na rynku wyrobów medycznych oraz wyrobów do diagnostyki in vitro, a także system kar administracyjnych związanych z nieprzestrzeganiem przepisów.

Proponowane rozwiązania skutkują znacznym wzrostem obciążeń dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, do których należy zaliczyć:

- 1) rozpatrywanie wniosków o wyznaczenie do roli jednostki notyfikowanej, prowadzenie działań w ramach procedury wyznaczania i notyfikacji, nadzór nad jednostkami notyfikowanymi, kontrola przeprowadzonych przez jednostkę ocen dokumentacji, udział we wzajemnej ocenie organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane oraz udział ekspertów Urzędu w ocenach wspólnych jednostek notyfikowanych i wzajemnej wymianie doświadczeń;
- 2) udział w skoordynowanych działaniach dotyczących nadzoru rynku. Działanie zgodnie z ustalonym przez Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych europejskim programem nadzoru rynku. Prowadzenie działań zgodnych z wymogami określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów. Ponadto w związku ze zwiększeniem wymagań w stosunku do podmiotów gospodarczych (np. obowiązek posiadania przez producentów, także producentów wyrobów medycznych klasy I systemu zarządzania jakością) obciążenie pracą związaną z nadzorem ulegnie zwiększeniu;
- 3) objęcie nadzorem licznej grupy wyrobów wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia 2017/745, które wcześniej temu nadzorowi nie podlegały. Z uwagi na fakt, iż wyroby te wcześniej podlegały innym, mniej restrykcyjnym przepisom, należy się spodziewać licznych postępowań dotyczących braku spełnienia przez te wyroby wymagań ww. rozporządzenia;
- 4) objęcie nadzorem producentów wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji;
- 5) wydawanie pozwoleń na badania działania wyrobów do diagnostyki in vitro i wprowadzenie w nich istotnych zmian; w razie potrzeby podejmowanie środków korygujących określonych w art. 72 rozporządzenia 2017/746 ;
- 6) ocena zwiększonej ilości wniosków o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego. Zwiększenie ilości wniosków o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego wynika z wprowadzenia obowiązku prowadzenia badania klinicznego w przypadku wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III oraz obowiązku ubiegania się o pozwolenie w przypadku badań określonych w art. 82 rozporządzenia 2017/745;
- 7) ocena wniosków o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego lub badania działania w procedurze skoordynowanej;
- 8) zwiększenie liczby zapytań ogólnych dotyczących interpretacji przepisów;
- 9) prowadzenie działań w odniesieniu do wyrobów niezgodnych z wymogami rozporządzeń na podstawie art. 97 rozporządzenia 2017/745 i art. 92 rozporządzenia 2017/746;

- 10) udział w pracach Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych oraz innych grup roboczych, współpraca w zakresie opracowywania wytycznych, aktów wykonawczych i innych (z uwagi na wprowadzenie nowych regulacji konieczne jest opracowanie licznych wytycznych i przewodników dotyczących np. klasyfikacji wyrobów);
- 11) prowadzenie postępowań dotyczących nałożenia administracyjnych kar pieniężnych i prowadzenie działań w celu ich wyegzekwowania;
- 12) nadzór nad reklamą wyrobów.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

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

Do najważniejszych założeń projektowanej ustawy należy wyznaczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, jako organu właściwego w sprawach wykonywania zadań objętych zakresem rozporządzenia 2017/745 oraz rozporządzenia 2017/746 oraz określenie formy prawnej i sposobu, w jaki będą realizowane jego kompetencje.

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

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

W związku z powyższym w projektowanej ustawie:

- 1) wyznaczono Prezesa Urzędu jako organ właściwy w sprawach wyrobów objętych zakresem rozporządzenia 2017/745 oraz rozporządzenia 2017/746 oraz określono formę prawną i sposób wydawania rozstrzygnięć. W celu realizacji swoich kompetencji Prezes Urzędu będzie:
 - a. wydawał decyzje administracyjne w sytuacjach określonych odpowiednio przepisami rozporządzenia 2017/745 oraz rozporządzenia 2017/746,
 - b. mógł żądać informacji:
 - o wyrobach medycznych od instytucji zdrowia publicznego i podmiotów prowadzących obrót bądź stosujących wyroby, w tym wykazu wyrobów wykonanych na zamówienie, które zostały udostępnione na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - o wyrobach oraz o podmiotach i osobach prowadzących obrót nimi od organów administracji publicznej i innych jednostek organizacyjnych administracji publicznej, a także od usługodawców świadczących usługi drogą elektroniczną i przedsiębiorców telekomunikacyjnych,
 - c. dokonywał kontroli instytucji zdrowia publicznego w zakresie produkcji i używania wyrobów wytworzonych w tych instytucjach, inspekcji badania klinicznego i badania działania, kontroli zgodności właściwości i działania wyrobów, o której mowa w art. 93 rozporządzenia 2017/745 albo art. 88 rozporządzenia 2017/746, kontroli podmiotów wykonujących czynności związane z instalacją, konserwacją, utrzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą lub okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa wyrobów;
- 2) określono sposób postępowania w przypadku wnioskowania przez producenta i autoryzowanego przedstawiciela o wydanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego;
- 3) nałożono na dystrybutorów oraz na podmioty i osoby, które używają wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej i które sprowadziły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu używania na tym terytorium, wyrób, system lub zestaw zabiegowy, obowiązek wpisywania danych do wykazu dystrybutorów;
- 4) nałożono na producentów wyrobów wykonywanych na zamówienie oraz upoważnionych przedstawicieli takiego producenta obowiązek złożenia wniosku o rejestrację prowadzonej działalności do Prezesa Urzędu przed wprowadzeniem do obrotu;

- 5) określono obowiązki Komisji Bioetycznych stosownie do wymagań zawartych w przedmiotowych rozporządzeniach;
- 6) wskazano Prezesa Urzędu jako organ odpowiedzialny za wyznaczanie, monitorowanie i udzielenie informacji w zakresie jednostek notyfikowanych;
- 7) określono zasady regeneracji wyrobów jednorazowego użytku, wprowadzając zakaz używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zregenerowanych wyrobów jednorazowego użytku, wskazując ministra właściwego do spraw zdrowia jako organ powiadamiający Komisję i pozostałe państwa członkowskie o krajowych przepisach dotyczących regeneracji oraz powodach ich wprowadzenia;
- 8) określono wymagania językowe przez wskazanie, że wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będą musiały mieć oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. Dopuszczalne będzie, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane świadczeniodawcom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które będą musiały być podane w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. Dopuszczalne będzie, aby wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczany osobie innej niż wykonująca zawód medyczny miał interfejs użytkownika w języku angielskim, z wyłączeniem wyrobów przeznaczonych do używania w sytuacjach nagłego zagrożenia zdrowia i życia, o ile wszystkie pojęcia, symbole, komendy i polecenia zostały wyjaśnione w instrukcji używania i nie stwarzają zagrożenia dla użytkownika wyrobu oraz jest widocznie zaznaczone na opakowaniu handlowym. Wyrób sterowany lub komunikujący się z użytkownikiem za pomocą komend głosowych, przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczany osobie innej niż wykonująca zawód medyczny musi mieć interfejs użytkownika oraz komendy w języku polskim. Wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczany osobie wykonującej zawód medyczny będzie mógł mieć interfejs użytkownika w języku angielskim, z wyjątkiem części interfejsu użytkownika przeznaczonej dla pacjenta, która musi być w języku polskim lub języku angielskim, na zasadach określonych wcześniej w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. Przekazywane przez producenta bądź przez upoważnionego przedstawiciela na żądanie Prezesa Urzędu informacje i dokumenty konieczne do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami będą musiały być sporządzone w języku polskim lub angielskim. Wyroby udostępniane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będą musiały mieć deklarację zgodności UE sporządzoną lub przetłumaczoną na język polski. Wszystkie kierowane do Prezesa Urzędu dokumenty związane z wnioskiem jednostki oceniającej zgodność o wyznaczenie oraz z oceną tego wniosku, wymagane zgodnie z art. 38 i art. 39 rozporządzenia 2017/745 bądź art. 34 i art. 35 rozporządzenia 2017/746, będą musiały być sporządzone w języku polskim lub w języku angielskim. Wszystkie dokumenty związane z procedurą oceny zgodności, w której brała udział jednostka notyfikowana wyznaczona przez Prezesa Urzędu, będą musiały być sporządzone w języku polskim lub w języku angielskim, podobnie jak certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane wyznaczone przez Prezesa Urzędu.

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

- 9) ustanowiono system opłat za prowadzenie działań określonych przepisami rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746;
- 10) ustanowiono system kar administracyjnych jako wykonanie dyspozycji przepisów ww. rozporządzeń o sankcjach;
- 11) wprowadzono odpowiednie przepisy przejściowe.

W związku z projektowaną ustawą niezbędne będzie wydanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia aktów wykonawczych w zakresie:

- 1) możliwości wprowadzenia ograniczeń dotyczących produkcji i używania określonego rodzaju wyrobów produkowanych i używanych w instytucjach zdrowia publicznego dotyczących w szczególności warunków produkcji lub używania, liczby produkowanych wyrobów;
- 2) określenia wzoru formularza zgłoszenia poważnego incydentu;
- 3) możliwości wprowadzenia dodatkowych wymagań lub ograniczeń dotyczących stosowania konkretnego rodzaju wyrobów, warunków używania i dystrybucji wyrobów, w tym wymagań dotyczących kwalifikacji użytkowników, oraz warunków wykonywania czynności serwisowych, w tym wymagań dotyczących wyposażenia technicznego podmiotów i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób wykonujących te czynności;
- 4) określenia szczegółowego zakresu ubezpieczenia sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu medycznego, terminu powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalnej sumy gwarancyjnej, biorąc pod uwagę ryzyko szkody związane z prowadzeniem badania klinicznego;
- 5) określenia wysokości opłat za złożenie do Prezesa Urzędu wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie istotnych zmian w badaniu klinicznym, wniosku o wydanie

opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy i która stanowi integralną część wyrobu medycznego, oraz wniosku o wydanie opinii naukowej na temat zgodności wyrobu medycznego z odpowiednimi wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 67, z późn. zm.), a także za złożenie wniosku do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o wydanie opinii naukowej w sprawie aspektów oddawania, pobierania i testowania tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych wykorzystywanych do wyprodukowania wyrobów medycznych;

- 6) określenia niezbędnych danych, jakie reklama ma zawierać oraz sposobu prezentowania i formy reklamy wyrobów medycznych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak dominującego modelu. Na terytorium Unii Europejskiej przepisy rozporządzenia 2017/745 oraz rozporządzenia 2017/746 stosowane są wprost i bezpośrednio. Każde państwo członkowskie we własnym zakresie reguluje natomiast kwestie pozostawione w ww. rozporządzeniach do kompetencji narodowych, takie jak np. opłaty czy sankcje.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Wytwórcy wyrobów medycznych	3400 podmiotów	Informacje z bazy zgłoszeń Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Pozytywny wpływ na pozycję podmiotów odpowiedzialnych zawierających w swym portfolio przedmiotowe wyroby medyczne
Autoryzowani przedstawiciele wytwórców wyrobów medycznych	280 podmiotów	Informacje z bazy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Pozytywny wpływ na pozycję podmiotów odpowiedzialnych zawierających w swym portfolio przedmiotowe wyroby medyczne
Importerzy i dystrybutorzy wyrobów medycznych	3000 podmiotów	Informacje z bazy powiadomień Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Potencjalne zwiększenie obrotu wyrobami medycznymi i dostępności do wyrobów medycznych
Pacjenci	Nie do oszacowania	Nie do oszacowania	Zwiększenie bezpieczeństwa stosowania oraz dostępności wyrobów medycznych
Jednostki notyfikowane	3	Wykaz Ministerstwa Zdrowia	Pozytywny wpływ na pozycję podmiotów odpowiedzialnych za ocenę wyrobów medycznych

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Odnosnie do projektowanej ustawy nie prowadzono tzw. pre-konsultacji.

Projekt ustawy otrzymały do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag następujące podmioty:

- 1) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) Naczelna Izba Lekarska;
- 3) Naczelna Izba Aptekarska;
- 4) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
- 5) Krajowa Izba Fizjoterapeutów;
- 6) Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
- 7) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 8) Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związek Pracodawców;
- 9) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 10) NSZZ „Solidarność 80”
- 11) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 12) Forum Związków Zawodowych;
- 13) Business Centre Club – Związek Pracodawców;
- 14) Konfederacja Lewiatan;
- 15) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 16) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 17) Konfederacja Pracodawców Polskich;

- 18) Krajowa Izba Gospodarcza;
- 19) Krajowa Rzemieślnicza Izba Optyczna;
- 20) Izba Gospodarcza Techników Dentystycznych;
- 21) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 22) Polskie Towarzystwo Lekarskie;
- 23) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 24) Polskie Towarzystwo Techników Dentystycznych;
- 25) Polskie Towarzystwo Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu;
- 26) Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne;
- 27) Polskie Towarzystwo Protetyków Słuchu;
- 28) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- 29) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 30) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 31) Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.;
- 32) DQS Polska;
- 33) TÜV NORD Polska;
- 34) Agencja Badań Medycznych;
- 35) Narodowy Instytut Leków;
- 36) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 37) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnemu do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 38) Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED;
- 39) Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED.

Projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Skutki finansowe wynikające z przedmiotowej ustawy zostaną sfinansowane w ramach limitu w części 46 zdrowie (MZ), w tym w ramach funduszu wynagrodzeń, bez możliwości ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa.											
	Wpływ na finanse publiczne - szczegółowo				Koszty							

	Etaty dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: - 2021 rok – 5 etatów; - 2022 rok – 5 etatów Docelowo – 10 etatów dla URPL	wydatki placowe w 2021 roku – 293.939 zł, w tym: - wynagrodzenia bezpośrednie 5 etatów a' 7.850 zł x 6 m-cy = 235.500 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 39.393 zł; - składki FP (2,45%) = 5.943 zł; - PPK (1,5%) = 3.638 zł; - Fundusz Nagród (3%) = 7.065 zł; - PFRON = 2.400 zł. wydatki placowe w 2022 roku – 1.199.815 zł, w tym: - wynagrodzenia bezpośrednie 10 etatów a' 7.850 zł x 12 m-cy = 942.000 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2021 rok dla 5 etatów (8,5% x 235.500 zł) = 20.018 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 160.821 zł; - składki FP (2,45%) = 24.262 zł; - PPK (1,5%) = 14.854 zł; - Fundusz Nagród (3%) = 28.260 zł; - PFRON = 9.600 zł. wydatki placowe w 2023 roku – 1.271.992 zł, w tym: - wynagrodzenia bezpośrednie 10 etatów a' 7.850 zł x 12 m-cy = 942.000 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2022 rok dla 10 etatów (8,5% x 942.000 zł) = 80.070 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 170.574 zł; - składki FP (2,45%) = 25.733 zł; - PPK (1,5%) = 15.755 zł; - Fundusz Nagród (3%) = 28.260 zł; - PFRON = 9.600 zł. wydatki placowe w 2024 roku – 1.271.992 zł, w tym: - wynagrodzenia bezpośrednie 10 etatów a' 7.850 zł x 12 m-cy = 942.000 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2023 rok dla 10 etatów (8,5% x 942.000 zł) = 80.070 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 170.574 zł; - składki FP (2,45%) = 25.733 zł; - PPK (1,5%) = 15.755 zł; - Fundusz Nagród (3%) = 28.260 zł; - PFRON = 9.600 zł. wydatki placowe w 2025 roku 1.271.992 zł, w tym: - wynagrodzenia bezpośrednie 10 etatów a' 7.850 zł x 12 m-cy = 942.000 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2024 rok dla 10 etatów (8,5% x 942.000 zł) = 80.070 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 170.574 zł; - składki FP (2,45%) = 25.733 zł; - PPK (1,5%) = 15.755 zł; - Fundusz Nagród (3%) = 28.260 zł; - PFRON = 9.600 zł. wydatki placowe w 2026 roku – 1.330.299 zł, w tym: - wynagrodzenia bezpośrednie 10 etatów a' 7.850 zł x 12 m-cy = 942.000 zł; - wzrost wynagrodzenia o 5 % wysługi lat dla 10 etatów (942.000 zł x 5%) = 47.100 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2025 rok dla 10 etatów (8,5% x 942.000 zł) = 80.070 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 178.452 zł; - składki FP (2,45%) = 26.922 zł; - PPK (1,5%) = 16.483 zł; - Fundusz Nagród (3%) = 29.672 zł; - PFRON = 9.600 zł.
--	---	--

wydatki placowe w 2027 roku – 1.346.773 zł, w tym:

- wynagrodzenia bezpośrednie 10 etatów a' 7.850 zł x 12 m-cy = 942.000 zł;
- wzrost wynagrodzenia o 6 % wysługi lat dla 10 etatów (942.000 zł x 6%) = 56.520 zł;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2026 rok dla 10 etatów (8,5% x 989.100 zł) = 84.074 zł;
- składki na ZUS (16,24%) = 180.678 zł;
- składki FP (2,45%) = 27.257 zł;
- PPK (1,5%) = 16.688 zł;
- Fundusz Nagród (3%) = 29.956 zł;
- PFRON = 9.600 zł.

wydatki placowe w 2028 roku – 1.359.397 zł, w tym:

- wynagrodzenia bezpośrednie 10 etatów a' 7.850 zł x 12 m-cy = 942.000 zł;
- wzrost wynagrodzenia o 7% wysługi lat dla 10 etatów (942.000 x 7%) = 65.940 zł;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2027 rok dla 10 etatów (8,5% x 998.520 zł) = 84.874 zł;
- składki na ZUS (16,24%) = 182.384 zł;
- składki FP (2,45%) = 27.515 zł;
- PPK (1,5%) = 16.846 zł;
- Fundusz Nagród (3%) = 30.238 zł;
- PFRON = 9.600 zł.

wydatki placowe w 2029 roku – 1.372.021 zł, w tym:

- wynagrodzenia bezpośrednie 10 etatów a' 7.850 zł x 12 m-cy = 942.000 zł;
- wzrost wynagrodzenia o 8% wysługi lat dla 10 etatów (942.000 x 8%) = 75.360 zł;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2028 rok dla 10 etatów (8,5% x 1.007.940 zł) = 85.675 zł;
- składki na ZUS (16,24%) = 184.089 zł;
- składki FP (2,45%) = 27.772 zł;
- PPK (1,5%) = 17.003 zł;
- Fundusz Nagród (3%) = 30.522 zł;
- PFRON = 9.600 zł.

wydatki placowe w 2030 roku – 1.384.645 zł, w tym:

- wynagrodzenia bezpośrednie 10 etatów a' 7.850 zł x 12 m-cy = 942.000 zł;
- wzrost wynagrodzenia o 9% wysługi lat dla 10 etatów (942.000 x 9%) = 84.780 zł;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2029 rok dla 10 etatów (8,5% x 1.017.360 zł) = 86.476 zł;
- składki na ZUS (16,24%) = 185.795 zł;
- składki FP (2,45%) = 28.029 zł;
- PPK (1,5%) = 17.161 zł;
- Fundusz Nagród (3%) = 30.804 zł;
- PFRON = 9.600 zł.

wydatki placowe w 2031 roku – 1.397.268 zł, w tym:

- wynagrodzenia bezpośrednie 10 etatów a' 7.850 zł x 12 m-cy = 942.000 zł;
- wzrost wynagrodzenia o 10% wysługi lat dla 10 etatów (942.000 x 10%) = 94.200 zł;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2030 rok dla 10 etatów (8,5% x 1.026.780 zł) = 87.276 zł;
- składki na ZUS (16,24%) = 187.501 zł;
- składki FP (2,45%) = 28.287 zł;
- PPK (1,5%) = 17.318 zł;
- Fundusz Nagród (3%) = 31.086 zł;

	- PFRON = 9.600 zł. 2. wydatki pozapłacowe w 2021 roku – 53.155 zł, w tym: - wyposażenie (standardowe zestawy komputerowe, drukarki, meble itp.) dla 5 etatów x 8.200 zł = 41.000 zł; - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 5 etatów x 800 zł = 4.000 zł; - pozostałe usługi (w tym badania lekarskie dla 5 etatów x 80 zł) = 400 zł; - odpis na ZFŚS 5 etatów x 1.551 zł = 7.755 zł. wydatki pozapłacowe w 2022 roku – 65.182 zł, w tym: - wyposażenie (standardowe zestawy komputerowe, drukarki, meble itp.) dla 5 etatów x 8.200 zł = 41.000 zł; - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 10 etatów x 827,2 zł = 8.272 zł; - pozostałe usługi (w tym badania lekarskie dla 5 etatów x 80 zł) = 400 zł; - odpis na ZFŚS 10 etatów x 1.551 zł = 15.510 zł. wydatki pozapłacowe w 2023 roku – 24.061 zł, w tym: - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 10 etatów x 855,1 zł = 8.551 zł; - odpis na ZFŚS 10 etatów x 1.551 zł = 15.510 zł. wydatki pozapłacowe w 2024 roku – 24.351 zł, w tym: - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 10 etatów x 884,1 zł = 8.841 zł; - odpis na ZFŚS 10 etatów x 1.551 zł = 15.510 zł. wydatki pozapłacowe w 2025 roku – 25.051 zł, w tym: - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 10 etatów x 914,1 zł = 9.141 zł; - pozostałe usługi (w tym badania lekarskie dla 5 etatów x 80 zł) = 400 zł; - odpis na ZFŚS 10 etatów x 1.551 zł = 15.510 zł. wydatki pozapłacowe w 2026 roku – 25.361 zł, w tym: - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 10 etatów x 945,1 zł = 9.451 zł; - pozostałe usługi (w tym badania lekarskie dla 5 etatów x 80 zł) = 400 zł; - odpis na ZFŚS 10 etatów x 1.551 zł = 15.510 zł. wydatki pozapłacowe w 2027 roku – 25.281 zł, w tym: - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 10 etatów x 977,1 zł = 9.771 zł; - odpis na ZFŚS 10 etatów x 1.551 zł = 15.510 zł. wydatki pozapłacowe w 2028 roku – 25.612 zł, w tym: - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 10 etatów x 1.010,2 zł = 10.102 zł; - odpis na ZFŚS 10 etatów x 1.551 zł = 15.510 zł. wydatki pozapłacowe w 2029 roku – 26.353 zł, w tym: - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 10 etatów x 1.044,3 zł = 10.443 zł; - pozostałe usługi (w tym badania lekarskie dla 5 etatów x 80 zł) = 400 zł; - odpis na ZFŚS 10 etatów x 1.551 zł = 15.510 zł. wydatki pozapłacowe w 2030 roku – 26.705 zł, w tym: - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 10 etatów x 1.079,5 zł = 10.795 zł; - pozostałe usługi (w tym badania lekarskie dla 5 etatów x 80 zł) = 400 zł; - odpis na ZFŚS 10 etatów x 1.551 zł = 15.510 zł. wydatki pozapłacowe w 2031 roku – 26.667 zł, w tym: - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 10 etatów x 1.115,7 zł = 11.157 zł; - odpis na ZFŚS 10 etatów x 1.551 zł = 15.510 zł.
Suma kosztów bieżących w latach 2021 – 2031	13.500.133 zł – wydatki placowe 347.779 zł – wydatki bieżące pozapłacowe 13.847.912 zł – wydatki bieżące ogółem

Etaty dla Ministerstwa Zdrowia;
2 etaty

1. wydatki placowe 127.891,89 zł w drugiej połowie 2021 r.,
w tym:

- wynagrodzenia bezpośrednie
2 etaty x 8.859,97zł x 6 (m-cy) = 106.319,64 zł;
- składki na ZUS (16,24%) = 17.266,31 zł;
- składki FP (2,45%) = 2.604,83 zł;
- składki PPK (1,6%) = 1.701,11 zł.

2. wydatki placowe 273.858,13 zł począwszy od 2022 r.,
w tym:

- wynagrodzenia bezpośrednie
2 etaty x 8.859,97 zł x 12 (m-cy) = 212.639,28 zł;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne
(212.639,28 zł x 8,5%) = 18.074,34 zł;
- składki na ZUS (16,24%) = 34.532,62 zł;
- składki FP (2,45%) = 5.209,66 zł;
- składka PPK (1,6%) = 3.402,23 zł.

3. wydatki pozapłacowe 13.100 zł w 2021 r.,
w tym:

- wyposażenie, materiały biurowe
2 (etaty) x 3.500 zł = 7.000 zł;
- pozostałe usługi
(badania lekarskie, rozmowy tel., itp.) = 3.000 zł;
- szkolenia specjalistyczne = 2.000zł (2 etaty);
- odpis na ZFŚS 2 (etaty) x 1.100 zł = 1.100 zł.

4. wydatki pozapłacowe 4.600 zł począwszy od 2022 r.,
w tym:

- materiały biurowe dla 2 etatów x 200 zł = 400 zł;
- pozostałe usługi (rozmowy tel., szkolenia itp.) = 2.000 zł;
- odpis na ZFŚS 5 (etaty) x 1.100 zł = 2.200 zł.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodziny obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt będzie miał pozytywny wpływ na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców przez ograniczenie obowiązków administracyjnych przy wprowadzaniu wyrobów do obrotu, uregulowanie przepisów dotyczących działalności reklamowej oraz stworzenie systemu informatycznego zapewniającego dostęp do bazy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.						

	rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe	Projekt będzie miał pozytywny wpływ w tym zakresie przez uregulowanie działalności reklamowej podmiotów działających na rynku oraz stworzenie systemu informatycznego zapewniającego dostęp do bazy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☐ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☒ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:		☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
Komentarz: Zmiana formy zgłoszeń i powiadomień z papierowych na elektroniczne.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowana regulacja będzie miała niewielki wpływ na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:		☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowana ustawa zapewni efektywny nadzór nad wyrobami medycznymi oraz wyrobami do diagnostyki in vitro znajdującymi się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Nowa regulacja będzie miała pozytywny wpływ na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników, z uwzględnieniem przedsiębiorstw prowadzących działalność w tym sektorze.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Planowane wykonanie przepisów projektowanej ustawy powinno nastąpić zgodnie z terminami określonymi odpowiednio w art. 123 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 113 rozporządzenia 2017/746.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z dniem wejścia w życie projektowanej ustawy zostaną stworzone narzędzia pozwalające na efektywny nadzór nad wyrobami medycznymi znajdującymi się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Po wejściu w życie projektowanych przepisów ustawy zostanie oceniony wzrost liczby podmiotów zajmujących się wytwarzaniem, dystrybucją i importem oraz autoryzowanych przedstawicieli w stosunku do liczby z ostatniego roku poprzedzającego jej wejście w życie. Natomiast nie jest możliwe ocenianie „poziomu wzrostu bezpieczeństwa konsumentów” metodami mierzalnymi. Ewaluacja nastąpi jako ewaluacja punktowa na wewnętrzne potrzeby Ministerstwa Zdrowia. Ocena zostanie przeprowadzona ex-post.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.		