



# DZIENNIK USTAW

## RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

---

Warszawa, dnia 19 listopada 2015 r.

Poz. 1918

### USTAWA

z dnia 11 września 2015 r.

#### **o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw<sup>1), 2)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule ustawy:
  - a) w odnośniku nr 1 uchyla się pkt 7,
  - b) dodaje się odnośnik nr 2 w brzmieniu:
    - „<sup>2)</sup> Ustawa służy wykonaniu:
      - 1) decyzji Komisji nr 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45);
      - 2) 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);
      - 3) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczenia i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8).”;
- 2) w art. 2:
  - a) w ust. 1:
    - w pkt 9 w lit. b wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:  
„poważnego pogorszenia stanu zdrowia.”;

---

<sup>1)</sup> Niniejsza ustawa służy wykonaniu:

- 1) decyzji Komisji nr 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45);
- 2) 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);
- 3) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczenia i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8).

<sup>2)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej, ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

- pkt 12 otrzymuje brzmienie:
    - „12) dystrybutor – podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku i który nie jest wytwórcą ani importerem; za dystrybutora uważa się także świadczeniodawcę, który sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium innego państwa członkowskiego wyrób przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych przez tego świadczeniodawcę;”
  - pkt 16 otrzymuje brzmienie:
    - „16) jednostka notyfikowana – jednostkę oceniającą zgodność, która została notyfikowana przez państwo członkowskie zgodnie z art. 11 dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 154), art. 16 dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82) lub art. 15 dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 07.12.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, str. 319);”
  - pkt 20 otrzymuje brzmienie:
    - „20) notatka bezpieczeństwa – komunikat wydany w związku z zewnętrznymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa i przesłany do odbiorców lub użytkowników wyrobów wprowadzonych do obrotu;”
  - pkt 28 otrzymuje brzmienie:
    - „28) sponsor – wytwórcę odpowiedzialnego za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, a w przypadku wytwórcy niemającego miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim – jego autoryzowanego przedstawiciela;”
  - po pkt 28 dodaje się pkt 28a w brzmieniu:
    - „28a) sprzedaż wysyłkowa wyrobów – umowę sprzedaży wyrobu zawartą z konsumentem w ramach zorganizowanego systemu zawierania umów na odległość, bez jednoczesnej fizycznej obecności stron, z wyłącznym wykorzystaniem jednego lub większej liczby środków porozumiewania się na odległość do chwili zawarcia umowy włącznie;”
  - pkt 31 otrzymuje brzmienie:
    - „31) wprowadzenie do obrotu – udostępnienie za opłatą albo nieodpłatnie, po raz pierwszy, wyrobu innego niż wyrób do badań klinicznych i wyrób do oceny działania, w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego, niezależnie od tego, czy jest to wyrób fabrycznie nowy, czy całkowicie odtworzony;”
  - pkt 37 otrzymuje brzmienie:
    - „37) wyrób do samokontroli – wyrób medyczny do diagnostyki in vitro przeznaczony przez wytwórcę do używania w warunkach domowych przez osobę niebędącą profesjonalnym użytkownikiem, która będzie odnosiła wynik testu do osoby badanej;”
  - w pkt 38 część wspólna otrzymuje brzmienie:
    - „– który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;”
  - pkt 46 otrzymuje brzmienie:
    - „46) zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa – działania podjęte w celu minimalizacji, związanego z wyrobem wprowadzonym do obrotu, ryzyka śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia, obejmujące zwrot wyrobu dostawcy, modyfikowanie, wymianę lub niszczenie wyrobu, wykonywaną przez nabywcę modernizację wprowadzającą określoną modyfikację lub zmianę konstrukcji, zalecenie dotyczące używania wyrobu.”
- b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
- „4. Obowiązki importera lub dystrybutora, mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wynikające z przepisów ustawy, stosuje się do przedsiębiorcy zagranicznego wykonującego działalność gospo-

darczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w formie oddziału, o którym mowa w art. 85 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 584, z późn. zm.<sup>3)</sup>);

3) w art. 3:

a) w ust. 1:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) produktów kosmetycznych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.);”

– pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wytworzonych przez świadczeniodawcę i używanych przez niego w miejscu wytworzenia do badania i ustalenia terapii pacjentów leczonych przez tego świadczeniodawcę, o ile nie zostały przekazane innemu podmiotowi, z tym że wymagania zasadnicze określone w ustawie mają zastosowanie w zakresie bezpieczeństwa tych wyrobów, z zastrzeżeniem art. 4 ust. 7;”

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepisów ustawy nie stosuje się do komponentów i półproduktów przeznaczonych przez ich wytwórców do wytwarzania wyrobów, z wyjątkiem komponentów i półproduktów przeznaczonych przez ich wytwórców specjalnie do:

- 1) wytwarzania wyrobów wykonanych na zamówienie;
- 2) instalacji gazów medycznych i próżni.”;

4) w art. 4 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro wytworzony przez medyczne laboratorium diagnostyczne lub inny podmiot, który bez wprowadzania do obrotu używa go do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej, podlega ustawie i musi być oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiedniej procedury oceny zgodności.”;

5) w art. 11:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wyroby wprowadzane do obrotu, wprowadzane do używania, sprowadzane spoza terytorium państw członkowskich przez świadczeniodawcę na własny użytek lub dostarczane w sprzedaży wysyłkowej są oznakowane znakiem CE.”

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do wprowadzanych do obrotu, wprowadzanych do używania lub dostarczanych w sprzedaży wysyłkowej wyrobów wykonanych na zamówienie, które są aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji albo wyrobami medycznymi klasy IIa, IIb lub III, o których mowa w art. 20 ust. 1, dołącza się oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela wystawione po przeprowadzeniu odpowiedniej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności i potwierdzające, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, lub wskazujące, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn. Oświadczenie to udostępnia się pacjentowi, dla którego przeznaczony jest wyrób, zidentyfikowanemu za pomocą nazwiska i imienia, akronimu lub kodu liczbowego.”

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

„3a. W przypadku wprowadzanych do obrotu, wprowadzanych do używania lub dostarczanych w sprzedaży wysyłkowej wyrobów wykonanych na zamówienie, które są wyrobami medycznymi klasy I, o których mowa w art. 20 ust. 1, oświadczenie, o którym mowa w ust. 3, przechowuje wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel.”;

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 875, 978, 1197, 1268, 1272, 1618, 1649, 1688, 1712, 1844 i 1893.

## 6) w art. 14:

## a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane świadczeniodawcom, za ich pisemną zgodą, miały oznakowania lub 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.”;

## b) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

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

5. Wyroby są transportowane, składowane oraz przechowywane w warunkach zapewniających ich nienaruszalność, zachowanie właściwości oraz bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich.”;

## 7) w art. 15 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu może, w drodze decyzji administracyjnej, wydać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze.”;

## 8) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. Importer i dystrybutor są obowiązani zapewnić, aby w czasie gdy ponoszą odpowiedzialność za wyrób, warunki jego przechowywania, składowania i transportowania nie wpływały ujemnie na jego zgodność z wymaganiami określonymi w ustawie.”;

## 9) w art. 22 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jeżeli klasa wyrobu medycznego została błędnie wskazana lub błędnie wskazano, że wyrób medyczny jest wyrobem z funkcją pomiarową albo nim nie jest, albo błędnie zakwalifikowano wyrób medyczny do diagnostyki in vitro:

- 1) który jest wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 2) którego wytwórca, jego autoryzowany przedstawiciel lub importer odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu do obrotu mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub
- 3) w którego ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia

– klasyfikację, kwalifikację albo to, czy wyrób medyczny jest wyrobem z funkcją pomiarową, w drodze decyzji administracyjnej, ustala Prezes Urzędu.”;

## 10) w art. 23 w ust. 2 uchyla się pkt 3;

## 11) po art. 25 dodaje się art. 25a w brzmieniu:

„Art. 25a. Wyrób medyczny będący jednocześnie urządzeniem ciśnieniowym, zespołem urządzeń ciśnieniowych lub wagą nieautomatyczną oraz wyrób medyczny lub wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, do którego mają zastosowanie wymagania dotyczące ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, a także wyrób, którego integralnym elementem jest urządzenie radiowe lub element wyposażenia urządzenia radiowego lub telekomunikacyjne urządzenie końcowe przeznaczone do dołączania do zakończeń sieci publicznej lub wyposażenie takiego urządzenia, musi spełniać także zasadnicze wymagania określone w przepisach dotyczących odpowiednio:

- 1) urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych,
- 2) wag nieautomatycznych,
- 3) ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym,
- 4) telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych

– wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.”;

## 12) art. 26 otrzymuje brzmienie:

„Art. 26. Domniemywa się, że wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 23 ust. 1, w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria C, jako normy zharmonizowane z dyrektywą:

- 1) Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania – w przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- 2) Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych – w przypadku wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych;
- 3) 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* – w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.”;

## 13) w art. 29:

## a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Jednostka notyfikowana w procedurze oceny zgodności jest obowiązana uzyskać opinię na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym dotyczącą stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, od:

- 1) wybranego organu właściwego w sprawach produktów leczniczych w państwie członkowskim albo od Europejskiej Agencji Leków – w przypadku wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zawierającego, jako integralną część, mieszaninę substancji lub substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu;
- 2) Europejskiej Agencji Leków – w przypadku wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zawierającego, jako integralną część, składnik, który stosowany oddzielnie byłby produktem krwiopochodnym i który może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu.”;

## b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Za złożenie wniosku o wydanie opinii przez Prezesa Urzędu pobiera się opłatę stanowiącą dochód budżetu państwa, której wysokość nie może być wyższa niż dwudziestokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.”;

## c) dodaje się ust. 11 w brzmieniu:

„11. Właściwym organem, 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), jest Prezes Urzędu.”;

## 14) w art. 30 w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu, dostarczenia świadczeniodawcy na jego własny użytek lub dostarczenia w sprzedaży wysyłkowej, jako system lub zestaw zabiegowy, zestawia razem wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, nie przekraczając ich przewidzianego zastosowania i ograniczeń w używaniu określonych przez ich twórców, sporządza oświadczenie, w którym potwierdza, że:”;

## 15) w art. 33:

## a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Autoryzacji, odnowienia autoryzacji, rozszerzenia albo ograniczenia jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek jednostki, jeżeli jednostka ta posiada zasoby oraz personel umożliwiające wykonywanie wszelkich działań związanych z certyfikacją zgodnie z zakresem autoryzacji wymienionym we wniosku, w szczególności wykonywanie niezbędnych badań, ocen i weryfikacji, w celu umożliwienia monitorowania i nadzorowania systemu jakości wytwórcy, przygotowywanie i przechowywanie dokumentacji oraz prowadzenie korespondencji.”;

## b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Jednostka składająca wniosek, o którym mowa w ust. 2, spełnia kryteria wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej

wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 253 z 25.09.2013, str. 8), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 920/2013”, uwzględniając interpretację kryteriów określoną w załączniku I do rozporządzenia nr 920/2013.

2b. Za złożenie wniosku o autoryzację, odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie jej zakresu pobiera się opłaty stanowiące dochód budżetu państwa, których wysokość nie może być wyższa niż:

- 1) 12 000 zł – w przypadku wniosku o autoryzację;
- 2) 6000 zł – w przypadku wniosku o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu.”,

c) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. We wniosku o autoryzację, odnowienie autoryzacji, rozszerzenie albo ograniczenie jej zakresu określa się czynności wykonywane w ramach oceny zgodności, procedury oceny zgodności i zakres kompetencji jednostki ubiegającej się, w sposób i w formie, o których mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 920/2013.

4. Do wniosku o autoryzację, odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie jej zakresu jednostka ubiegająca się o autoryzację dołącza dokumenty określone w załączniku II do rozporządzenia nr 920/2013 oraz dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w ust. 2b.”,

d) po ust. 5 dodaje się ust. 5a–5h w brzmieniu:

„5a. Jednostka składająca wniosek o autoryzację, odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu korzysta z formularza określonego w załączniku II do rozporządzenia nr 920/2013.

5b. Jeżeli wniosek, o którym mowa w ust. 2, lub dołączone do niego dokumenty wymagają uzupełnienia lub poprawienia albo gdy do oceny wniosku są potrzebne dodatkowe informacje – minister właściwy do spraw zdrowia wzywa jednostkę wnioskującą do uzupełnienia lub poprawienia wniosku lub dołączonych do niego dokumentów lub dostarczenia dodatkowych informacji.

5c. Wniosek, o którym mowa w ust. 2b, oraz dołączoną do tego wniosku dokumentację minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Prezesowi Urzędu w celu wykonania we współpracy z nim oceny jednostki wnioskującej w sposób określony w ust. 5d–5g.

5d. W zakres oceny wykonywanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem 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.

5e. W ocenie jednostki ubiegającej się o autoryzację, o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu, w tym w ocenie na miejscu, uczestniczą przedstawiciele organów wyznaczających jednostki notyfikowane dwóch innych państw członkowskich oraz przedstawiciele Komisji Europejskiej, na zasadach i w trybie określonych w art. 3 rozporządzenia nr 920/2013.

5f. Ocenę na miejscu przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

5g. Ocena wniosku jednostki o udzielenie autoryzacji oraz wniosku jednostki notyfikowanej o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie jej zakresu polega na analizie przedłożonej dokumentacji oraz ocenie na miejscu – inspekcji na terenie zakładu jednostki lub jej podwykonawców i jednostek zależnych zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 920/2013.

5h. Przy podejmowaniu decyzji o udzieleniu, odnowieniu autoryzacji lub o rozszerzeniu jej zakresu minister właściwy do spraw zdrowia bierze pod uwagę wynik oceny na miejscu, a także zalecenia organów wyznaczających innych państw członkowskich i Komisji Europejskiej przekazane w trybie określonym w art. 3 ust. 6 rozporządzenia nr 920/2013.”,

e) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W decyzji o udzieleniu, odnowieniu, rozszerzeniu albo ograniczeniu zakresu autoryzacji minister właściwy do spraw zdrowia określa zakres oraz okres ważności autoryzacji jednostki.”,

f) po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. Odmowy udzielenia autoryzacji, odnowienia autoryzacji oraz rozszerzenia jej zakresu dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, jeżeli w toku postępowania stwierdzono, że jednostka wnioskująca nie spełnia kryteriów wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia nr 920/2013.”;

## 16) art. 34 otrzymuje brzmienie:

„Art. 34. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla, w drodze decyzji administracyjnej, autoryzację albo ogranicza jej zakres, w przypadku gdy jednostka notyfikowana nie spełnia kryteriów wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia nr 920/2013.

2. Ograniczenie zakresu autoryzacji następuje w części, w której jednostka notyfikowana utraciła zdolność wykonywania zadań określonych w zakresie autoryzacji, co zostało potwierdzone wynikami oceny na miejscu lub kontroli, o której mowa w art. 37 ust. 1–9b.

3. W decyzji o ograniczeniu zakresu autoryzacji minister właściwy do spraw zdrowia określa zakres oraz okres ważności autoryzacji jednostki.

4. Certyfikat zgodności należycie wydany przez jednostkę notyfikowaną, której notyfikację w zakresie dotyczącym tego certyfikatu zawieszono lub ograniczono, pozostaje ważny, jeżeli w terminie sześciu miesięcy od dnia zawieszenia lub ograniczenia notyfikacji inna odpowiednia jednostka notyfikowana potwierdzi na piśmie, że tymczasowo przejmuje funkcje jednostki notyfikowanej w zakresie monitorowania i utrzymania odpowiedzialności za ten certyfikat w okresie zawieszenia lub ograniczenia notyfikacji.

5. Certyfikat zgodności należycie wydany przez jednostkę notyfikowaną, której notyfikację w zakresie dotyczącym tego certyfikatu cofnięto, pozostaje ważny przez okres dwunastu miesięcy od dnia cofnięcia notyfikacji, jeżeli inna odpowiednia jednostka notyfikowana potwierdzi na piśmie, że przejmie bezpośrednią odpowiedzialność za wyroby objęte zakresem certyfikatu zgodności i że w terminie dwunastu miesięcy ukończy certyfikację tych wyrobów.”;

## 17) w art. 35 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. O wydaniu decyzji, o których mowa w art. 33 ust. 2 i 6–7 oraz w art. 34 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw gospodarki.

2. Minister właściwy do spraw gospodarki notyfikuje Komisji Europejskiej i państwowemu członkowskim jednostki notyfikowane, podając odpowiednio zakres oraz okres ważności autoryzacji albo informację o uchyleniu autoryzacji, zgodnie z decyzjami, o których mowa w art. 33 ust. 2 i 6–7 oraz w art. 34 ust. 1.”;

## 18) w art. 37:

## a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, sprawuje nadzór nad autoryzowanymi przez tego ministra jednostkami notyfikowanymi.”,

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

„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, monitoruje działania jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez tego ministra określone w art. 38 ust. 4 i 6.

1b. Minister właściwy do spraw zdrowia, we współpracy z Prezesem Urzędu, kontroluje spełnianie kryteriów wyznaczania, o których mowa w art. 2 rozporządzenia nr 920/2013, przez jednostki notyfikowane autoryzowane przez tego ministra oraz dokonuje ich oceny okresowej w zakresie, trybie i z częstotliwością określoną w art. 5 rozporządzenia nr 920/2013.”,

## c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kontrolę, o której mowa w ust. 1b, przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

## d) po ust. 4 dodaje się ust. 4a–4d w brzmieniu:

„4a. Osoby przeprowadzające kontrolę dokonują ustaleń stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku kontroli dowodów.

4b. Dowodami są w szczególności dokumenty, wyniki oględzin lub badań, opinie, wyjaśnienia i oświadczenia.

4c. Dowodami są także dokumenty i korespondencja prowadzona w zakresie certyfikacji, także w postaci elektronicznej, w okresie poprzedzającym kontrolę.

4d. Jednostka lub jej personel udzielają na bieżąco lub w wyznaczonym terminie ustnych lub pisemnych wyjaśnień w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli.”,

e) po ust. 9 dodaje się ust. 9a i 9b w brzmieniu:

„9a. Kontrole w ramach oceny okresowej, o której mowa w ust. 1b, obejmują w szczególności zmiany, które nastąpiły od czasu ostatniej oceny okresowej, oraz działania związane z certyfikacją wykonane w kontrolowanym okresie przez jednostkę notyfikowaną.

9b. Kontrola jednostki notyfikowanej może obejmować audyt obserwowany, o którym mowa w art. 1 lit. i rozporządzenia nr 920/2013, przeprowadzany na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, po uprzednim uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną.”

f) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) sposób oceny wniosku jednostki ubiegającej się o autoryzację celem notyfikacji w zakresie wyrobów,
- 2) sposób oceny wniosku jednostki notyfikowanej autoryzowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia o rozszerzenie zakresu autoryzacji i wniosku o odnowienie autoryzacji,
- 3) wysokość opłat, o których mowa w art. 33 ust. 2b,
- 4) szczegółowy sposób i tryb prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację oraz jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 5) informacje, jakie powinien zawierać protokół z przeprowadzonej kontroli

– biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia harmonizacji funkcjonowania jednostek notyfikowanych, trybu ich wyznaczania i oceniania oraz wymiany informacji w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi i Komisją Europejską, konieczność zapewnienia bezpieczeństwa i wymiany informacji o wyrobach certyfikowanych przez jednostki notyfikowane, odpłatność w innych państwach członkowskich oraz nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu w związku z wykonywaniem określonych czynności, a także mając na celu zapewnienie sprawnego przeprowadzenia kontroli.”;

19) w art. 38:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia jest obowiązana niezwłocznie informować ministra właściwego do spraw zdrowia oraz 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) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

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

c) dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Prezes Urzędu przekazuje informacje zawarte w certyfikatach zgodności wydanych przez jednostkę notyfikowaną, o których mowa w ust. 3, 4 i 6, do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych, zwanej dalej „bazą Eudamed”, zgodnie z wymaganiami określonymi w decyzji Komisji nr 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) (Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2010, str. 45).”;

20) po art. 38 dodaje się art. 38a w brzmieniu:

„Art. 38a. Przepisy rozporządzenia nr 920/2013 stosuje się odpowiednio do autoryzacji i nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.”;

21) w art. 39 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dokonują oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści klinicznych do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu, chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej, na podstawie oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, jest należyście uzasadnione w dokumentacji oceny zgodności. W dokumentacji oceny zgodności należy podać uzasadnienie każdego takiego wyłączenia oparte na wynikach zarządzania ryzykiem, z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu z organizmem ludzkim, przewidywanej skuteczności działania oraz stosownych deklaracji wytwórcy dotyczących wyrobu.”;



22) w art. 40 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Badania klinicznego nie stanowi zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie wyrobu oznakowanego znakiem CE prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania tego wyrobu, jeżeli wyrób w badaniu jest stosowany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem wyrobu.”;

23) w art. 41 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) szczegółowe wymagania dotyczące sposobu planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego oraz sposób przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego,
- 2) tryb działania sponsora, badacza klinicznego i monitorującego badanie kliniczne – w zakresie określonym w pkt 1,
- 3) informacje, jakie powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania badania klinicznego, o którym mowa w art. 54 ust. 4

– biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia bezpieczeństwa uczestników badania, właściwego prowadzenia i informowania o przebiegu badania klinicznego oraz zapewnienie wiarygodności wyników badania klinicznego.”;

24) w art. 44:

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

„1a. Wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego może dotyczyć badania klinicznego więcej niż jednego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, o ile badanie to będzie prowadzone według tego samego protokołu badania klinicznego, w tych samych ośrodkach i przez tych samych badaczy klinicznych oraz badania tego dotyczą te same dokumenty wymienione w ust. 3 pkt 3–7 i 11.”,

b) w ust. 3:

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) projekt oznakowania oraz instrukcję używania wyrobu.”,

– w pkt 12 średnik zastępuje się kropką i uchyla się pkt 13,

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

„3a. Dokumenty, o których mowa w ust. 3 pkt 1, 3, 4 i 6, mogą być złożone na informatycznym nośniku danych.”,

d) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Do wniosku o pozwolenie na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym dołącza się dokumenty określone w ust. 3, w zakresie właściwym dla wnioskowanych zmian, oraz pozytywną opinię o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym wydaną przez komisję bioetyczną, która opiniowała to badanie kliniczne. Przepis ust. 3a stosuje się odpowiednio.”;

25) w art. 45 w ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Prezes Urzędu może żądać od sponsora dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania decyzji, o której mowa w art. 46 ust. 1.”;

26) w art. 48 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Prezes Urzędu przekazuje informacje o badaniach klinicznych, o których mowa w ust. 1, do bazy Eudamed.”;

27) w art. 50:

a) uchyla się pkt 4,

b) część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– biorąc pod uwagę potrzebę ochrony życia, zdrowia i bezpieczeństwa uczestników badania, konieczność harmonizacji wymiany informacji o badaniu klinicznym z właściwymi organami innych państw członkowskich, wysokość odpłatności w innych państwach członkowskich, a także nakład pracy związany z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu.”;

28) w art. 51 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Informację o ciężkim niepożądanym zdarzeniu i informację dotyczącą zdarzenia, o którym mowa w ust. 1, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, a w przypadku zdarzenia wskazującego na bezpośrednie ryzyko śmierci, poważnego urazu lub poważnej choroby, gdy należy podjąć natychmiastowe działania zaradcze, w terminie 2 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, przekazuje Prezesowi Urzędu i komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne, oraz właściwym organom państw członkowskich, na terytoriach których jest prowadzone badanie kliniczne. Informację tę sponsor może sporządzać w języku angielskim oraz przekazywać ją drogą elektroniczną bez konieczności stosowania bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.

3. Sponsor stosuje środki zapewniające, że badacz kliniczny niezwłocznie powiadamia sponsora o zdarzeniach, o których mowa w ust. 2, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia wystąpienia zdarzenia.”;

29) w art. 53 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być sprowadzane wyroby, które nie zostały wprowadzone do obrotu, 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, lub inne wyroby nieoznakowane znakiem CE w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania klinicznego wyrobu, na którego prowadzenie Prezes Urzędu wydał pozwolenie, albo badania klinicznego, o którym mowa w art. 46 ust. 3.

2. Przywóz spoza terytorium państwa członkowskiego wyrobów i produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, może nastąpić na podstawie zaświadczenia potwierdzającego, że wyroby i produkty lecznicze są przeznaczone do badania klinicznego, o którym mowa w ust. 1.”;

30) w art. 54 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Do sprawozdania końcowego sponsor dołącza w formie załączników:

- 1) opinie niezależnych ekspertów, jeżeli ma to zastosowanie;
- 2) tabelaryczne zestawienie zdarzeń i działań niepożądanych, jeżeli miały miejsce.”;

31) w art. 58:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu.

2. Podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który prowadzi działalność, o której mowa w art. 30 ust. 1 lub 4, dokonuje zgłoszenia do Prezesa Urzędu, zawierającego informację o prowadzonej działalności, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu pierwszego wyrobu.”;

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Medyczne laboratorium diagnostyczne albo inny podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, prowadzący działalność, o której mowa w art. 4 ust. 7, dokonują zgłoszenia wytworzonego przez siebie wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed pierwszym użyciem tego wyrobu do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej.”;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;

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

„3a. Przepis ust. 3 nie dotyczy dystrybutorów i importerów, którzy prowadzą obrót produktami leczniczymi z dołączanymi do nich wyrobami, które były oceniane łącznie z produktem leczniczym i zostały uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.”;

## 32) w art. 59:

## a) w ust. 2:

- uchyla się pkt 8,
- w pkt 10 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 11 w brzmieniu:

„11) wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej równoważny z odpisem z Krajowego Rejestru Sądowego albo wypisem z ewidencji działalności gospodarczej dokument wytwórcy, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe dokumentu na język polski sporządzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego albo sprawdzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego, wykonującego zawód tłumacza przysięgłego na warunkach określonych w ustawie z dnia 25 listopada 2004 r. o zawodzie tłumacza przysięgłego (Dz. U. z 2015 r. poz. 487 i 1505), lub przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego.”

## b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. W przypadku zgłoszenia wyrobu wykonanego na zamówienie oraz zgłoszenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zgodnie z art. 58 ust. 2a, nie wymaga się:

- 1) opisu wyrobu w języku angielskim, o którym mowa w ust. 1 pkt 5;
- 2) podawania kodu wyrobu, o którym mowa w ust. 1 pkt 10;
- 3) podawania danych pacjenta we wzorze oznakowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 – w przypadku zgłoszenia wyrobu wykonanego na zamówienie.

4. Do zgłoszenia dokonanego na podstawie art. 58 ust. 2a dołącza się deklarację zgodności, kopie certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności, oraz dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o której mowa w art. 66 ust. 1.”

## 33) w art. 60:

## a) w ust. 2 w pkt 5 średnik zastępuje się kropką i uchyla się pkt 6–8,

## b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Jeżeli powiadomienia dokonuje importer w trybie, o którym mowa w art. 58 ust. 3, do powiadomienia dołącza się dodatkowo:

- 1) kopię deklaracji zgodności, oświadczenia dotyczącego systemu lub zestawu zabiegowego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, albo oświadczenia dotyczącego sterylizacji, o którym mowa w art. 30 ust. 4;
- 2) kopie certyfikatów zgodności wydanych przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności.”

## 34) w art. 61:

## a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmioty, o których mowa w art. 58, są obowiązane zgłaszać Prezesowi Urzędu zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.”

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

„1a. 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.

1b. Zmianę danych objętych powiadomieniem stanowi zmiana nazwy lub adresu:

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

1c. W przypadku złożenia przez podmiot dokonujący zgłoszenia lub powiadomienia wniosku o zmianę wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub zmiany numeru identyfikacyjnego REGON, wymagane jest dołą-

czenie kopii wniosku o zmianę wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub wypisu z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.”;

35) po art. 61 dodaje się art. 61a w brzmieniu:

„Art. 61a. 1. Podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1–2a, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zmiany, są obowiązane informować Prezesa Urzędu o zmianach w dokumentach, o których mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1–6 i 9, dołączając kopie dokumentów w zmienionej wersji.

2. Dokumenty, o których mowa w art. 59 ust. 2 pkt 1–3, 5 i 6, mogą być złożone na informatycznym nośniku danych.”;

36) w art. 62:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Podmioty, które dokonały zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, niezwłocznie powiadamiają 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 zakończeniu postępowania upadłościowego.”;

b) w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W przypadkach, o których mowa w ust. 2a.”;

37) w art. 63:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. 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 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.”;

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

„1a. Terminy, o których mowa w ust. 1, 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.”;

c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Do zgłoszenia zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1–2.”;

38) w art. 64:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu gromadzi dane pochodzące ze zgłoszeń i powiadomień na informatycznych nośnikach danych zabezpieczonych przed dostępem osób trzecich.”;

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Dane określone w art. 59 ust. 1, w zakresie właściwym dla wyrobu, Prezes Urzędu przekazuje do bazy Eudamed.

3. Przepis ust. 2 nie dotyczy wyrobów wykonanych na zamówienie i wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 7.”;

39) w art. 65 w ust. 2:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) sposób zgłaszania zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu, zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela oraz zaprzestania prowadzenia działalności, która na podstawie ustawy podlega zgłoszeniu lub powiadomieniu,”

b) część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– biorąc pod uwagę dane niezbędne do sprawowania nadzoru, o którym mowa w art. 68, oraz do funkcjonowania bazy Eudamed.”;

40) w art. 66 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Za złożenie zgłoszenia, o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, oraz za złożenie zgłoszenia zmiany danych objętych zgłoszeniem, o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, pobiera się opłaty stanowiące dochód budżetu państwa.

2. Wysokość opłaty za złożenie zgłoszenia:

1) o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, nie może być wyższa niż 1400 zł;

2) zmiany danych objętych zgłoszeniem, o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, jest równa połowie kwoty ustalonej dla czynności określonych w pkt 1.”;

41) w art. 67:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Na wniosek wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej Prezes Urzędu w celu ułatwienia eksportu wydaje zaświadczenie potwierdzające, że wskazany w nim wyrób w dniu wydania zaświadczenia jest lub mógł być wprowadzany do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwane dalej „świadectwem wolnej sprzedaży”. Świadectwo wolnej sprzedaży wydaje się dla wyrobu oznakowanego znakiem CE oraz wyrobu wykonanego na zamówienie, zgłoszonych do Prezesa Urzędu co najmniej na 14 dni przed złożeniem wniosku, pod warunkiem że Prezes Urzędu nie wezwał do uzupełnienia lub poprawienia zgłoszenia w trybie art. 63 ust. 1 i zgłoszenie dotyczy wyrobu.”

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za złożenie zgłoszenia, o którym mowa w art. 58 ust. 1–2a, i za złożenie zgłoszenia zmiany danych objętych tym zgłoszeniem oraz wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży, uwzględniając nakład pracy oraz poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu.”;

42) w art. 68:

a) w ust. 2 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) Ministrem Obrony Narodowej,”

b) dodaje się ust. 7–10 w brzmieniu:

„7. W celu umożliwienia sprawowania nadzoru, o którym mowa w ust. 1, organy administracji publicznej są obowiązane, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu następujące posiadane dane dotyczące wyrobu i podmiotu prowadzącego obrót wyrobem:

1) nazwę lub nazwisko i imię oraz adres podmiotu prowadzącego obrót wyrobem i, jeżeli są dostępne, jego numer telefonu, numer faksu i adres poczty elektronicznej;

2) nazwę lub nazwisko i imię oraz adres wytwórcy wyrobu;

3) nazwę handlową i nazwę rodzajową wyrobu.

8. Prezes Urzędu, na wniosek podmiotów, o których mowa w ust. 2, uzasadniony potrzebą wykonywania ich ustawowych zadań, udostępnia posiadane informacje i dokumenty dotyczące wyrobu.

9. Prezes Urzędu w wykonywaniu ustawy współpracuje i wymienia informacje z właściwymi organami państw trzecich oraz instytucjami Unii Europejskiej, także w formie elektronicznej, bez konieczności stosowania bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.

10. Usługodawcy zapewniający środki porozumiewania się na odległość są obowiązani, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu dane dotyczące wyrobów i podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową wyrobów określone w ust. 7, w celu umożliwienia mu sprawowania nadzoru, o którym mowa w ust. 1.”;

43) w art. 70 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Prezes Urzędu może zlecić badania lub weryfikację próbek, o których mowa w ust. 4 pkt 2, instytutom badawczym, uczelniom, jednostkom certyfikującym wyroby lub laboratoriom.”;

44) w art. 71:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Postępowanie kontrolne, o którym mowa w art. 69 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 3, może obejmować ocenę dokumentacji dotyczącej wyrobu przesłanej na żądanie Prezesa Urzędu.”;

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

„1a. Do postępowania kontrolnego, o którym mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów rozdziału 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.”;

45) po art. 73 dodaje się art. 73a w brzmieniu:

„Art. 73a. 1. W postępowaniach w sprawach nadzoru nad wyrobami, o ile ustawa nie stanowi inaczej, korespondencja z podmiotami może być prowadzona w języku angielskim i może być przekazywana drogą elektroniczną bez konieczności stosowania bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.

2. W postępowaniach, o których mowa w ust. 1, dokumentacja oceny zgodności wyrobu, mające zastosowanie normy, wyniki badań, publikacje naukowe, certyfikaty zgodności, deklaracje zgodności, wytyczne, przewodniki i podręczniki Komisji Europejskiej, dokumenty rozsyłane pomiędzy członkami grupy roboczej „Compliance and Enforcement Group” działającej przy Komisji Europejskiej, dokumenty Enquiry rozsyłane pomiędzy członkami grupy roboczej „Medical Devices Expert Group on Borderline and Classification” działającej przy Komisji Europejskiej oraz oznakowania i instrukcje używania wyrobów mogą być sporządzane w języku angielskim i nie muszą być tłumaczone na język polski.

3. Na żądanie Prezesa Urzędu nadawca dostarcza tłumaczenie przesłanego dokumentu na język polski.”;

46) w art. 74:

a) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

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

5. Jeżeli nie można ustalić adresu wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli ani wytwórca, ani autoryzowany przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, incydent medyczny zgłasza się dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłając równocześnie kopię zgłoszenia Prezesowi Urzędu.”;

b) dodaje się ust. 8 w brzmieniu:

„8. Podmioty, o których mowa w ust. 2–4, oraz osoba poszkodowana w wyniku incydentu medycznego lub w jej imieniu członek rodziny mogą wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o udzielenie informacji o wynikach postępowania wyjaśniającego dotyczącego incydentu medycznego.”;

47) w art. 77 dodaje się ust. 3–5 w brzmieniu:

„3. W przypadku błędów użytkowych, które nie doprowadziły do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, jeżeli wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel:

- 1) stwierdził znaczący wzrost liczby występowania takich błędów lub stwierdził, że mogą one doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, lub
- 2) podjął działania, aby zapobiec spowodowaniu przez tego rodzaju błędy śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta

– przesyła Prezesowi Urzędu raport o błędach użytkowych niezależnie od podjętych działań korygujących lub zapobiegawczych.

4. Raport o błędach użytkowych uwzględnia charakter tych błędów, przyczyny ich powstania i działania wytwórcy i zawiera w szczególności:

- 1) daty, miejsca, liczby i częstość wystąpienia błędów użytkowych,
  - 2) nazwy i adresy podmiotów, u których stwierdzono błędy użytkowe, oraz ich dane kontaktowe (telefon, faks, e-mail),
  - 3) opis błędów użytkowych, okoliczności powstania i analizę przyczyn,
  - 4) opis podjętych działań korygujących i zapobiegawczych,
  - 5) przewidywane działania naprawcze, ich terminy i sposób oceny efektów tych działań
- z uwzględnieniem specyfiki błędu użytkownika.

5. Raport o błędach użytkowych może być sporządzony na formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 85, pod warunkiem wyraźnego określenia w formularzu, że raport dotyczy błędów użytkowych.”;

48) po art. 79 dodaje się art. 79a w brzmieniu:

„Art. 79a. 1. Jeżeli:

- 1) po wydaniu notatki bezpieczeństwa i podjęciu FSCA wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel zostanie poinformowany o incydentach medycznych, takich jak opisane w notatce bezpieczeństwa, lub
- 2) podobne incydenty medyczne wynikające z tej samej przyczyny wystąpiły kilkakrotnie i zostały poprawnie udokumentowane i uwzględnione w ocenie ryzyka wyrobu, a raporty dotyczące tych incydentów medycznych zostały już ocenione przez Prezesa Urzędu

– to kolejne takie same incydenty medyczne, za zgodą Prezesa Urzędu, mogą być raportowane zbiorczo Prezesowi Urzędu jako okresowe raporty zbiorcze.

2. Wtwórca lub autoryzowany przedstawiciel uzgadnia z Prezesem Urzędu możliwość i częstość przesyłania okresowych raportów zbiorczych.

3. Okresowy raport zbiorczy przesyła się na formularzu okresowego raportu zbiorczego wytwórcy, w którym podaje się w szczególności:

- 1) typ raportu i uzgodniony okres zbiorczego zgłaszania;
- 2) liczbę incydentów medycznych – łączną i w okresie objętym raportem;
- 3) badania, działania korygujące i zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę;
- 4) wskazanie państw, w których dystrybuowano wyroby.

4. Jeżeli wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel otrzymał zgodę Prezesa Urzędu na przesyłanie okresowych raportów zbiorczych, informuje właściwe organy państw członkowskich, na terytorium których wystąpił incydent medyczny z danym wyrobem, o otrzymaniu zgody i o jej warunkach.

5. Okresowe raporty zbiorcze mogą być przesyłane do innego właściwego organu państwa członkowskiego, pod warunkiem że wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel uzgodni tę możliwość z tym organem.

6. Jeżeli wytwórca, na podstawie doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, nieprawidłowego użycia lub błędów użytkowych, o których mowa w art. 77 ust. 1, zgłoszonych zdarzeń lub incydentów medycznych, które nie spełniają kryteriów raportowania określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 85, stwierdzi istotny wzrost liczby lub częstości występowania reklamacji, zdarzeń lub incydentów medycznych, wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu raport o trendzie, na formularzu określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 85, niezależnie od okresowego raportu zbiorczego.

7. Wtwórca monitoruje incydenty medyczne, o których mowa w ust. 1, i określa graniczną częstość ich występowania, po przekroczeniu której on lub autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu raport o trendzie; informację o tej granicznej częstości wytwórca przesyła Prezesowi Urzędu niezwłocznie po jej określeniu.

8. Raport o trendzie przesyła się na formularzu raportu wytwórcy o trendzie, w którym podaje się w szczególności:

- 1) datę sporządzenia i typ raportu;
- 2) nazwę i adres wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela;
- 3) nazwę handlową i nazwę rodzajową wyrobu;
- 4) numery seryjne lub fabryczne lub numery serii lub partii wyrobów;
- 5) klasę lub kwalifikację wyrobu;

- 6) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności wyrobu;
  - 7) okres, w którym analizowano trend, opis trendu i analizę jego przyczyn;
  - 8) działania korygujące i zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę oraz harmonogram dalszych działań;
  - 9) wskazanie państw, w których dystrybuowano wyroby.”;
- 49) w art. 80:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przed rozesłaniem notatki bezpieczeństwa do odbiorców lub użytkowników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przesyła ją Prezesowi Urzędu, załączając Raport o FSCA.”;
  - b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jeżeli Prezes Urzędu nie przekaze wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi swoich uwag w terminach, o których mowa w ust. 2, notatkę bezpieczeństwa rozsyła się do odbiorców lub użytkowników.”;
  - c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Importer i dystrybutor, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przed rozesłaniem notatki bezpieczeństwa do odbiorców lub użytkowników przesyła ją Prezesowi Urzędu, wytwórcy i autoryzowanemu przedstawicielowi; przepisy ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.”;
- 50) w art. 81 ust. 7 otrzymuje brzmienie:
- „7. Informacje na temat bezpieczeństwa wyrobu oraz notatkę bezpieczeństwa Prezes Urzędu – w przypadku uzasadnionym potrzebą ochrony zdrowia publicznego – podaje do wiadomości publicznej, w tym publikuje w urzędowym publikatorze teleinformatycznym – Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.”;
- 51) w art. 82:
- a) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) niezależne laboratoria i instytuty badawcze, które powinny wykonać badania, analizy i weryfikacje wyrobu;”;
  - b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Prezes Urzędu, w celu określonym w ust. 3, może wystąpić do podmiotu zgłaszającego incydent medyczny o udostępnienie próbek wyrobu, którego dotyczy incydent medyczny, oraz próbek wyrobów i wyposażenia wyrobów stosowanych łącznie z wyrobem podczas wystąpienia tego incydentu. Do dalszego postępowania Prezesa Urzędu mają zastosowanie przepisy art. 70 ust. 5 i 6.”;
- 52) w art. 83 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
- „2) przekazuje dane do bazy Eudamed”;
- 53) art. 84 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 84. 1. W postępowaniach w sprawach incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów, o ile ustawa nie stanowi inaczej, korespondencja z podmiotami może być prowadzona w języku angielskim i może być przekazywana drogą elektroniczną bez konieczności stosowania bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.
2. W postępowaniach, o których mowa w ust. 1, zgłoszenie incydentu medycznego, raport wytwórcy o incydencie medycznym, raport o FSCA, notatka bezpieczeństwa, NCAR, dokumenty Vigilance Enquiry rozsyłane pomiędzy członkami grupy roboczej „Vigilance Working Group” działającej przy Komisji Europejskiej, okresowy raport zbiorczy, raport o trendzie, raport o błędach użytkowych, dokumentacja oceny zgodności wyrobu, mające zastosowanie normy, wyniki badań, publikacje naukowe, certyfikaty zgodności, deklaracje zgodności oraz oznakowania i instrukcje używania wyrobów mogą być sporządzane w języku angielskim i nie muszą być tłumaczone na język polski.
3. Na żądanie Prezesa Urzędu nadawca dostarcza tłumaczenie przesłanego dokumentu na język polski.”;



5c) sposób sporządzania raportu o błędach użytkowych,”;

55) art. 87 otrzymuje brzmienie:

„Art. 87. 1. Jeżeli produkt błędnie uznano za wyrób medyczny, aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro albo system lub zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych albo jeżeli produktu błędnie nie uznano za wyrób i:

- 1) produkt jest lub był wprowadzany do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 2) wytwórca produktu lub autoryzowany przedstawiciel ma miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub
- 3) w ocenie zgodności produktu brała udział jednostka notyfikowana autoryzowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia

– Prezes Urzędu stwierdza, w drodze decyzji administracyjnej, czy produkt jest wyrobem medycznym, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro albo systemem lub zestawem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych.

2. Domniemywa się, że produkt lub wyrób, któremu nadano to samo lub takie samo przeznaczenie jak przeznaczenie produktu lub wyrobu, wobec którego została wydana na podstawie ust. 1 decyzja, której nadano rygor natychmiastowej wykonalności, albo ostateczna decyzja, dla której upłynął termin wniesienia skargi do sądu administracyjnego albo która została utrzymana prawomocnym wyrokiem sądu, jeżeli produkt lub wyrób pochodzi od tego samego wytwórcy, chociażby był wprowadzany do obrotu pod inną nazwą handlową, stanowi ten sam produkt lub wyrób.

3. Za tego samego wytwórcę uznaje się także spółkę powiązaną w rozumieniu art. 4 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2013 r. poz. 1030, z późn. zm.<sup>4)</sup>).”;

56) art. 91 otrzymuje brzmienie:

„Art. 91. Udostępnieniu w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014 r. poz. 782 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1240) podlegają informacje:

- 1) identyfikujące podmioty, które dokonały zgłoszeń, o których mowa w art. 58 ust. 1–2a, daty zgłoszenia oraz informacje o nazwach handlowych:
  - a) wyrobów,
  - b) sterylizowanych wyrobów,
  - c) systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych,
  - d) sterylizowanych systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych;
- 2) dotyczące bezpieczeństwa wyrobów, przekazywane odbiorcom lub użytkownikom wyrobów;
- 3) zawarte w certyfikatach zgodności oraz informacje dotyczące wydania, zmiany, uzupełnienia, zawieszenia i wycofania certyfikatów zgodności.”;

57) po art. 91 dodaje się art. 91a w brzmieniu:

„Art. 91a. Otrzymane informacje o zawieszonych lub wycofanych certyfikatach zgodności Prezes Urzędu publikuje w urzędowym publikatorze teleinformatycznym – Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.”;

58) w art. 92 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Kto wprowadza do obrotu, wprowadza do używania, dystrybuje, dostarcza lub udostępnia wyroby, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania wprowadzają w błąd, o którym mowa w art. 8 ust. 1,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

2. Tej samej karze podlega, kto rozpowszechnia dotyczące wyrobów informacje lub materiały promocyjne, wprowadzające w błąd, o którym mowa w art. 8 ust. 1, albo prezentuje wyroby w sposób wprowadzający w taki błąd.”;

<sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 265 i 1161 oraz z 2015 r. poz. 4, 978, 1333 i 1830.

59) art. 96 i art. 97 otrzymują brzmienie:

„Art. 96. 1. Kto, narażając życie lub zdrowie pacjentów, użytkowników wyrobów lub osób trzecich, wprowadza do obrotu, dostarcza, udostępnia lub dystrybuje wyroby:

- 1) wbrew zakazowi określonemu w art. 6,
- 2) które nie spełniają wymagań zasadniczych, lub dla których nie przeprowadzono odpowiednich procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 11 ust. 4,
- 3) niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29 ust. 5–7,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

2. Kto nie wykonuje obowiązków określonych w art. 17 ust. 2–4, podlega grzywnie.

Art. 97. Kto dostarcza lub udostępnia wyrób niezgodnie z wymaganiami dotyczącymi oznakowania i instrukcji używania wyrobu określonymi w art. 14 ust. 1–4, podlega grzywnie.”;

60) art. 100 otrzymuje brzmienie:

„Art. 100. Kto wbrew obowiązkowi określonemu w:

- 1) art. 58 nie dokonuje w terminie zgłoszenia lub powiadomienia albo
- 2) art. 61 ust. 1 nie zgłasza w terminie zmian danych objętych zgłoszeniem albo powiadomieniem, albo
- 3) art. 61a ust. 1 nie informuje o zmianach określonych w tym przepisie podlega grzywnie.”;

61) art. 103 otrzymuje brzmienie:

„Art. 103. 1. Kto utrudnia postępowanie wyjaśniające incydent medyczny, nie udzielając informacji lub nie udostępniając wyrobu do badań i oceny wbrew przepisom art. 78 ust. 3, podlega grzywnie.

2. Tej samej karze podlega, kto wbrew obowiązkowi określonemu w art. 68 ust. 10 nie udostępnia Prezesowi Urzędu danych podmiotów prowadzących sprzedaż wysyłkową wyrobów.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>5)</sup>) w art. 37k po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Sprzętem, o którym mowa w ust. 3, może być w szczególności wyrób medyczny nieoznakowany znakiem CE.”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1223) w art. 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepisów ustawy nie stosuje się do 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 (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918), z zastrzeżeniem art. 24–25a ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.”.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 1482) w art. 30 w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) użytych produktów leczniczych weterynaryjnych lub wyrobów medycznych w rozumieniu art. 2 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918).”.

<sup>5)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771 i 1830.

**Art. 5.** W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, z 2012 r. poz. 95 oraz z 2013 r. poz. 1245) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
  - „3) nadzorem nad wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji oraz systemami i zestawami zabiegowymi złożonymi z wyrobów medycznych, zwanymi dalej „wyrobami”, bezpieczeństwem wyrobów, ich wprowadzaniem do obrotu i do używania – na zasadach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918);”;
- 2) w art. 4 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
  - „3) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie nadzoru nad wyrobami, bezpieczeństwa wyrobów oraz wprowadzania do obrotu i używania wyrobów, w szczególności:
    - a) wydawanie decyzji w zakresie wyrobów,
    - b) gromadzenie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów,
    - c) sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi z wyrobami oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,
    - d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w takim badaniu klinicznym,
    - e) dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
    - f) gromadzenie i analizowanie informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, oraz sprawozdań końcowych z wykonania takiego badania klinicznego,
    - g) prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
    - h) współpraca z ministrem właściwym do spraw zdrowia przy ocenie jednostek ubiegających się o autoryzację, o odnowienie lub rozszerzenie zakresu autoryzacji oraz w sprawowaniu nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi autoryzowanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
    - i) sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
    - j) wydawanie, w drodze decyzji, pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że te wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze,
    - k) stwierdzanie, w drodze decyzji, czy produkt jest wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, systemem lub zestawem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych,
    - l) ustalanie, w drodze decyzji, klasyfikacji wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
    - m) ustalanie, w drodze decyzji, czy wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego jest wyrobem z funkcją pomiarową,
    - n) wydawanie zaświadczeń, o których mowa w art. 67 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,
    - o) wydawanie na wniosek organów celnych opinii w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań,
    - p) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji stanowiącej integralną część wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym,

- q) publikowanie notatek bezpieczeństwa w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 20 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i decyzji administracyjnych dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, które wydał na podstawie art. 86 ust. 1, 3 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;”;
- 3) w art. 7:
- a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. Do zadań Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych należy wydawanie opinii:
- 1) dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa wyrobów;
  - 2) dotyczących oceny zgodności wyrobów, w tym oceny klinicznej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz oceny działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
  - 3) dotyczących konieczności wykonania niezbędnych badań i ocen wyrobów;
  - 4) na temat oznakowania, instrukcji używania i materiałów promocyjnych dotyczących wyrobów;
  - 5) na temat zasadności pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że te wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze;
  - 6) czy produkt jest wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, systemem lub zestawem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych;
  - 7) na temat klasyfikacji wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
  - 8) czy wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego jest wyrobem z funkcją pomiarową;
  - 9) na temat podjętych lub koniecznych działań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, w tym zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 46 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
  - 10) na temat incydentów medycznych;
  - 11) na temat ciężkich niepożądanych zdarzeń;
  - 12) na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym dotyczącej stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, w przypadku wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zawierającego, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym;
  - 13) na temat badania klinicznego wyrobu medycznego oraz aktywnego wyrobu medycznego do implantacji.”;
- b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:
- „7. Do zadań Komisji do Spraw Produktów z Pogranicza należy:
- 1) wydawanie opinii w sprawach klasyfikacji produktu jako produktu leczniczego, wyrobu albo produktu biobójczego;
  - 2) wydawanie opinii, czy substancja stanowiąca integralną część wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji stosowana oddzielnie byłaby produktem krwiopochodnym albo innym produktem leczniczym oraz czy może ona działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
  - 3) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów z pogranicza.”;
- 4) w art. 9 w ust. 1 w pkt 1 lit. c otrzymuje brzmienie:
- „c) są wytwórcami wyrobów lub ich autoryzowanymi przedstawicielami;”.
- Art. 6.** W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.<sup>6)</sup>) w art. 17 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
- „2) używać i utrzymywać wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywne wyroby medyczne do implantacji oraz systemy lub zestawy zabiegowe złożone z wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918);”.

<sup>6)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 905, 1640, 1697, 1844 i 1887.

**Art. 7.** W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.<sup>7)</sup>) w art. 2 pkt 17 otrzymuje brzmienie:

„17) wyrób medyczny – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, aktywny wyrób medyczny do implantacji oraz system lub zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918).”.

**Art. 8. 1.** Do postępowań dotyczących badań klinicznych oraz dotyczących incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Opłatę, o której mowa w art. 33 ust. 2b ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, pobiera się od dnia 1 lipca 2016 r.

3. Dokument potwierdzający uiszczenie opłaty, o którym mowa w art. 33 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, dołącza się do wniosku, o którym mowa w art. 33 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, od dnia 1 lipca 2016 r.

4. Przepisy art. 59 ust. 3 i 4, art. 61 ust. 1, art. 61a ust. 1, art. 62 ust. 2a i 3, art. 66 ust. 1 i 2 oraz art. 91 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w zakresie zgłoszenia, o którym mowa w art. 58 ust. 2a ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje po upływie 1 miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 9.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 60 w zakresie art. 100 pkt 2, który wchodzi w życie po upływie 4 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Duda*

---

<sup>7)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855 i 1066.