



## PREZES RADY MINISTRÓW

Warszawa /elektroniczny znacznik czasu/

DKPL.WK.0610.2.122.2021.ACY(21)

RM-0610-122-21

UC34

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.

*Z poważaniem,*

Mateusz Morawiecki

Prezes Rady Ministrów

*/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/*

# U S T A W A

z dnia

**o wyrobach medycznych**<sup>1), 2), 3)</sup>

## 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,

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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).

<sup>3)</sup> 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.<sup>4)</sup>), 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.<sup>5)</sup>), 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) badacz – 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.

<sup>4)</sup> 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.

<sup>5)</sup> 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) badanym wyrobie – 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) świadomej 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.<sup>6)</sup>), 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.<sup>7)</sup>), 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,

---

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

<sup>7)</sup> 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 zawieszono;
- 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 przyłożkowych;

- 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 wnioski 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 wnioski 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 wnioski 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 wnioski 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 wnioski 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 wnioski 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, wyznaczenia 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 wielośrodkowego 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 dentystry.

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 wielośrodkowego 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 incydentu ustaje, jeżeli podmioty, o których mowa w ust. 2, powzięły informację, że dany poważny incydent został już zgłoszony.

4. Kopię zgłoszenia poważnego incydentu 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 incydentu dokonuje się na formularzu zgłoszenia poważnego incydentu, 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 incydentu do producenta, upoważnionego przedstawiciela lub dostawcy,
  - c) datę i miejsce poważnego incydentu,
  - d) opis poważnego incydentu, 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 incydentu 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 wypożyczenia, 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 określonymu 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 określonymu 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 określonymu w art. 10 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 nie prowadzi oceny klinicznej, w tym obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, lub nie uzasadnia należycie odstępstwa od wymogu prowadzenia oceny klinicznej, w sposób określony w art. 61 ust. 10 rozporządzenia 2017/745,
- 3) wbrew obowiązkowi określonymu 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 obowiązkom określonym 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 obowiązkom określonym 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 określonymi w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku I do rozporządzenia 2017/746, i spełniały warunki ustanowione przez producenta, wbrew obowiązkom określonym 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 określonym 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 określonym 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 określonym 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 obowiązkom 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 obowiązkom 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 określonymu 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 obowiązkowi 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 obowiązkowi określonymu 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 obowiązkowi określonymu 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 obowiązkowi określonymu 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 obowiązkowi określonymu 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, umożliwiający 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, umożliwiający 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 określonymu w art. 87 rozporządzenia 2017/745, lub producent wyrobu udostępnionego na rynku unijnym, innego niż wyrób do badania działania, który wbrew obowiązkowi określonymu 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 określonymu 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 określonymu 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 określonymu 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 określonymu 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 zobowiązany, 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 określonymu w art. 48 ust. 2 pkt 1 i 3, nie zgłosił producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi poważnego incydentu lub, wbrew obowiązkowi określonymu 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 określonymu 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 określonymu 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 określonymu 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 określone 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.<sup>8)</sup>), 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.<sup>9)</sup>)”.

**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 8<sup>1</sup> w brzmieniu:  
„8<sup>1</sup>) 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i

---

<sup>8)</sup> 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.

<sup>9)</sup> 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.<sup>10)</sup>), 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.<sup>11)</sup>);”.

**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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.<sup>12)</sup>), 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.<sup>13)</sup>), 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

---

<sup>10)</sup> 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.

<sup>11)</sup> 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.

<sup>12)</sup> 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.

<sup>13)</sup> 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.<sup>14)</sup>), 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.<sup>15)</sup>), 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;”

---

<sup>14)</sup> 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.

<sup>15)</sup> 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.<sup>16)</sup>), 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.<sup>17)</sup>), 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

---

<sup>16)</sup> 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.

<sup>17)</sup> 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.<sup>18)</sup>), oraz rozporządzeniu 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

---

<sup>18)</sup> 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.<sup>19)</sup>), 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.<sup>20)</sup>), 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.<sup>21)</sup>);”;

---

<sup>19)</sup> 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.

<sup>20)</sup> 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.

<sup>21)</sup> 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 uchylecia 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 uchylecia 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 uchylecia 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 uchylecia 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.<sup>22)</sup>), 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 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.<sup>23)</sup>)”;
- 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.”.

---

<sup>22)</sup> 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.

<sup>23)</sup> 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.<sup>24)</sup>), 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.<sup>25)</sup>), 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

---

<sup>24)</sup> 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.

<sup>25)</sup> 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.<sup>26)</sup>), 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.<sup>27)</sup>), 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.<sup>28)</sup>)”.

---

<sup>26)</sup> 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.

<sup>27)</sup> 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.

<sup>28)</sup> 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.<sup>29)</sup>) 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.<sup>30)</sup>), 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
-----	-------------------------	--

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

<sup>30)</sup> 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. <sup>31)</sup> ) 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. <sup>32)</sup> ), 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.<sup>33)</sup>), 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.<sup>34)</sup>);”.

**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)”

---

<sup>31)</sup> 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.

<sup>32)</sup> 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.

<sup>33)</sup> 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.

<sup>34)</sup> 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.<sup>35)</sup>)”.

**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.<sup>36)</sup>), 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.<sup>37)</sup>)”.

**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

---

<sup>35)</sup> 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.

<sup>36)</sup> 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.

<sup>37)</sup> 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.<sup>38)</sup>), 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.<sup>39)</sup>), 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

---

<sup>38)</sup> 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.

<sup>39)</sup> 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.<sup>40)</sup>), 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.<sup>41)</sup>)”.

**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.<sup>42)</sup>) 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.<sup>43)</sup>), oraz

---

<sup>40)</sup> 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.

<sup>41)</sup> 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.

<sup>42)</sup> 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.

<sup>43)</sup> 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 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.<sup>44)</sup>), 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.<sup>45)</sup>), 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 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.<sup>46)</sup>)”.

---

<sup>44)</sup> 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.

<sup>45)</sup> 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.

<sup>46)</sup> 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 częstotnością 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:

„<sup>2)</sup> 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 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) 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 odpowiedności 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.<sup>47)</sup>), 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.<sup>48)</sup>);”.

**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

---

<sup>47)</sup> 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.

<sup>48)</sup> 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.<sup>49)</sup>), 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.<sup>50)</sup>);”;

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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.<sup>51)</sup>), 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

---

<sup>49)</sup> 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.

<sup>50)</sup> 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.

<sup>51)</sup> 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 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.<sup>52)</sup>);”;
- 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.<sup>53)</sup>), 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 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.<sup>54)</sup>);”.

**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

---

<sup>52)</sup> 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.

<sup>53)</sup> 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.

<sup>54)</sup> 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.<sup>55)</sup>), 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.<sup>56)</sup>)”.

**Art. 133.** W ustawie z dnia 11 września 2015 r. o zużytym 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.<sup>57)</sup>), 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.<sup>58)</sup>), zwanych dalej „wyrobami medycznymi”, w przypadku gdy mogą być źródłem zakażeń przed zakończeniem okresu ich eksploatacji;”.

---

<sup>55)</sup> 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.

<sup>56)</sup> 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.

<sup>57)</sup> 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.

<sup>58)</sup> 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.<sup>59)</sup>);”.

**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.<sup>60)</sup>), 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.<sup>61)</sup>) 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.”.

---

<sup>59)</sup> 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.

<sup>60)</sup> 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.

<sup>61)</sup> 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.<sup>62)</sup>), 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.<sup>63)</sup>), 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),

---

<sup>62)</sup> 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.

<sup>63)</sup> 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.<sup>64</sup>).”.

## 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

---

<sup>64</sup>) 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 wyrób 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 użytkowania 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 użytkowania 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 uchylecia 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 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.), 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 odstraszaających 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 wielośrodkowego 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 oceniał, 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. 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 zasięgnięcia 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 prowadziłyby 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 pozostawaniem w obrocie wyrobów medycznych, mogących stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia użytkowników, a w sytuacji zagrożenia epidemicznego uniemożliwiłoby 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 dokumentację 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 użytkowaniem 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.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt ustawy o wyrobach medycznych</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Sebastian Migdalski – Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych Tel. 22 4921105 e-mail: sebastian.migdalski@urpl.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 22 września 2021 r.</p> <p><b>Źródło:</b> 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.)</p> <p><b>Nr w Wykazie prac Rady Ministrów:</b> UC34</p>
---	--

## 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 odstrasżających 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 stwarza to 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-Koordynacyjne 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)
<b>Dochody ogółem</b>												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
<b>Wydatki ogółem</b>												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

<b>Saldo ogółem</b>												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

**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.**

<b>Wpływ na finanse publiczne - szczegółowo</b>	<b>Koszty</b>
Etaty dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: - 2021 rok – 5 etatów; - 2022 rok – 5 etatów Docelowo – 10 etatów dla URPL	<p><b>wydatki płacowe w 2021 roku – 293.939 zł, w tym:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wynagrodzenia bezpośrednie 5 etatów a' 7.850 zł x 6 m-cy = 235.500 zł;</li> <li>- składki na ZUS (16,24%) = 39.393 zł;</li> <li>- składki FP (2,45%) = 5.943 zł;</li> <li>- PPK (1,5%) = 3.638 zł;</li> <li>- Fundusz Nagród (3%) = 7.065 zł;</li> <li>- PFRON = 2.400 zł.</li> </ul> <p><b>wydatki płacowe w 2022 roku – 1.199.815 zł, w tym:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wynagrodzenia bezpośrednie 10 etatów a' 7.850 zł x 12 m-cy = 942.000 zł;</li> <li>- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2021 rok dla 5 etatów (8,5% x 235.500 zł) = 20.018 zł;</li> <li>- składki na ZUS (16,24%) = 160.821 zł;</li> <li>- składki FP (2,45%) = 24.262 zł;</li> <li>- PPK (1,5%) = 14.854 zł;</li> <li>- Fundusz Nagród (3%) = 28.260 zł;</li> <li>- PFRON = 9.600 zł.</li> </ul> <p><b>wydatki płacowe w 2023 roku – 1.271.992 zł, w tym:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wynagrodzenia bezpośrednie 10 etatów a' 7.850 zł x 12 m-cy = 942.000 zł;</li> <li>- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2022 rok dla 10 etatów (8,5% x 942.000 zł) = 80.070 zł;</li> <li>- składki na ZUS (16,24%) = 170.574 zł;</li> <li>- składki FP (2,45%) = 25.733 zł;</li> <li>- PPK (1,5%) = 15.755 zł;</li> <li>- Fundusz Nagród (3%) = 28.260 zł;</li> <li>- PFRON = 9.600 zł.</li> </ul> <p><b>wydatki płacowe w 2024 roku – 1.271.992 zł, w tym:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wynagrodzenia bezpośrednie 10 etatów a' 7.850 zł x 12 m-cy = 942.000 zł;</li> <li>- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2023 rok dla 10 etatów (8,5% x 942.000 zł) = 80.070 zł;</li> <li>- składki na ZUS (16,24%) = 170.574 zł;</li> <li>- składki FP (2,45%) = 25.733 zł;</li> <li>- PPK (1,5%) = 15.755 zł;</li> <li>- Fundusz Nagród (3%) = 28.260 zł;</li> <li>- PFRON = 9.600 zł.</li> </ul> <p><b>wydatki płacowe w 2025 roku 1.271.992 zł, w tym:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wynagrodzenia bezpośrednie 10 etatów a' 7.850 zł x 12 m-cy = 942.000 zł;</li> <li>- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2024 rok dla 10 etatów (8,5% x 942.000 zł) = 80.070 zł;</li> <li>- składki na ZUS (16,24%) = 170.574 zł;</li> <li>- składki FP (2,45%) = 25.733 zł;</li> </ul>

Źródła finansowania

- PPK (1,5%) = 15.755 zł;
- Fundusz Nagród (3%) = 28.260 zł;
- PFRON = 9.600 zł.

**wydatki płacowe 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 płacowe 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 płacowe 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 płacowe 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 płacowe 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 płacowe 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:**

		<p>- 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.</p> <p><b>wydatki pozapłacowe w 2029 roku – 26.353 zł, w tym:</b> - 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.</p> <p><b>wydatki pozapłacowe w 2030 roku – 26.705 zł, w tym:</b> - 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.</p> <p><b>wydatki pozapłacowe w 2031 roku – 26.667 zł, w tym:</b> - 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.</p>	
	<b>Suma kosztów bieżących w latach 2021 – 2031</b>	<p><b>13.500.133 zł – wydatki płacowe</b> <b>347.779 zł – wydatki bieżące pozapłacowe</b> <b>13.847.912 zł – wydatki bieżące ogółem</b></p>	
	Etaty dla Ministerstwa Zdrowia; <b>2 etaty</b>	<p><b>1. wydatki płacowe 127.891,89 zł w drugiej połowie 2021 r.,</b> 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.</p> <p><b>2. wydatki płacowe 273.858,13 zł począwszy od 2022 r.,</b> 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.</p> <p><b>3. wydatki pozapłacowe 13.100 zł w 2021 r.,</b> 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.</p> <p><b>4. wydatki pozapłacowe 4.600 zł począwszy od 2022 r.,</b> 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.</p>	

**7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, 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.							
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>								
<input type="checkbox"/> nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).			<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy					
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:			<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:					
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.			<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy					
Komentarz: Zmiana formy zgłoszeń i powiadomień z papierowych na elektroniczne.								
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>								
Projektowana regulacja będzie miała niewielki wpływ na rynek pracy.								
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>								
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:			<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe			<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> 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.
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>	
Planowane wykonanie przepisów projektowanej ustawy powinno nastąpić zgodnie z terminami określonymi odpowiednio w art. 123 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 113 rozporządzenia 2017/746.	
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>	
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.	
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>	
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.	

## **RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA PROJEKTU USTAWY O WYROBACH MEDYCZNYCH**

### **I. Informacje ogólne.**

*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 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), 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 (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), 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) *wyznaczenia i określenia zasad monitorowania jednostek notyfikowanych;*
  - 6) *organizacji udziału komisji etycznych w ocenie badania klinicznego wyrobów w terminach przewidzianych dla pozwolenia na badanie kliniczne określonych w ramach ww. rozporządzeń;*
  - 7) *określenia wymagań dotyczących języków, w jakim mają być sporządzane dokumenty związane 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 obowiązujących dotychczasowych.*

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą skierowania ww. projektu rozporządzenia do konsultacji publicznych i opiniowania oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

## **II. Cel i obszar konsultacji.**

Celem konsultacji publicznych oraz opiniowania było zapewnienie zainteresowanym podmiotom i organizacjom, możliwości wyrażenia opinii na temat zaproponowanych rozwiązań oraz zgłoszenia uwag i wniosków do *projektu ustawy o wyrobach medycznych.*

### III. Przebieg konsultacji.

Konsultacje publiczne projektu (wraz z uzgodnieniami oraz opiniowaniem) zostały przeprowadzone w dniach 11 października – 12 listopada 2019 r. przez pisemne zawiadomienie o zamieszczeniu projektu wraz z uzasadnieniem i OSR na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, następujących podmiotów:

- 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.

Opinie i uwagi podmiotów i organizacji biorących udział w procesie konsultacji publicznych mogły być zgłaszane zarówno w formie pisemnej, jak i elektronicznej na adres poczty elektronicznej [wm@mz.gov.pl](mailto:wm@mz.gov.pl).

Najważniejsze uwagi zgłoszone przez podmioty, organizacje i osoby fizyczne uczestniczące w procesie konsultacji publicznych dotyczyły:

- 1) likwidacji obowiązku informowania Prezesa Urzędu o wyrobach sprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez dystrybutorów i inne podmioty, które nie przekazują danych do bazy EUDAMED;
- 2) wprowadzenia definicji reklamy wyrobów;
- 3) rozszerzenia dopuszczalności prowadzenia reklamy wyrobów na importerów i dystrybutorów;
- 4) treści obowiązkowej informacji emitowanej wraz z reklamą;
- 5) wysokości i zakresu projektowanych administracyjnych kar pieniężnych.

#### **IV. Uczestnicy konsultacji.**

W procedurze konsultacji publicznych i opiniowania *projektu ustawy o wyrobach medycznych*, ogółem wzięło udział 31 podmiotów, organizacji społecznych i osób fizycznych.

Wszystkim umożliwiono zajęcie stanowiska w sprawie projektu, a także poddano analizie przedłożone uwagi. Ogółem do projektu zgłoszono 330 uwag, z czego 69 zostało uwzględnionych.

#### **V. Załączniki.**

Szczegółowe omówienie wszystkich uwag ww. podmiotów (uwzględnionych oraz nieuwzględnionych) zgłoszonych w ramach uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania zostało przedstawione w załączniku.

L.p.	Podmiot zgłaszający uwagę	Treść uwagi z uzasadnieniem (zachowano oryginalną pisownię podmiotu zgłaszającego uwagę)	Stanowisko Prezesa Urzędu
1.	Business Centre Club	<p>Etyczne wątpliwości budzi zapis projektowanego art. 15 ust.1 i ust.2, który jest jednak zgodny z zapisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Brzmienie art.15 w projekcie stanowi:</p> <p>Art. 15. 1. Wyroby jednorazowego użytku mogą być poddawane regeneracji zgodnie z art. 17 rozporządzenia 2017/745.</p> <p>2. Zakazuje się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.</p> <p>Propozycja ww. zapisu art.15 ust. I ust.2 może stanowić zagrożenie dla polskich producentów wyrobów jednorazowego użytku. Wyroby takie poddane regeneracji mogą być zbyte poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej spełniając wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. Proponowany zapis nie minimalizuje ryzyka oraz nie zapobiega incydentom związanym z wyrobami jednorazowego użytku, które poddane regeneracji mogą teoretycznie stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia użytkownika pomimo stosowania w świetle dostępnej wiedzy naukowej metod pozwalających na „skuteczną” regenerację. Natomiast należy pamiętać, że żaden wyrób medyczny regenerowany nie osiągnie parametrów wyrobu jednorazowego nowego i przeznaczonego właśnie do jednorazowego stosowania. Zrozumiałe są względy ekonomiczne, ale w tej sytuacji naczelną zasadą powinna być ocena ewentualnych zagrożeń w przypadku stosowania (poza terytorium Rzeczypospolitej) wyrobów regenerowanych, istnienia potencjalnych zagrożeń i narażenia naszych producentów na ewentualną odpowiedzialność prawną, czego nie można wykluczyć w takich przypadkach. Regeneracja takich wyrobów powinna zapewniać poziom bezpieczeństwa i działania równoważny poziomowi pierwotnego wyrobu jednorazowego użytku, a jak można zauważyć przez zapisy ww. artykułu w projekcie, można domniemywać, że może istnieć nierównowaga w tym zakresie, stąd zakaz wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji. Ze względu na fakt, że zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami unijnymi i krajowymi osoby fizyczne lub prawne mogą domagać się odszkodowania za szkody spowodowane przez wadliwy (regenerowany) wyrób, należy na producentów nałożyć wymóg wprowadzenia środków mających zapewnić wystarczające zabezpieczenie finansowe na wypadek ich ewentualnej odpowiedzialności na podstawie dyrektywy Rady 85/374/EWG. Środki takie powinny być proporcjonalne do klasy ryzyka, rodzaju wyrobu i wielkości przedsiębiorstwa.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Projekt zakazuje używania tych wyrobów na terenie RP</p>
2.	Business Centre	Osobną kwestią jest konieczność zagwarantowania ustawowego stosowania inwazyjnych	Wyjaśnienie

	Club	wyrobów medycznych stosowanych w medycynie estetycznej przez osoby kompetentne i posiadające wykształcenie pozwalające na podejmowanie interwencji, jeśli taka okaże się konieczna w czasie zastosowania tych wyrobów i pojawienia się działań niepożądanych. Za zasadne należy uznać wprowadzenie we właściwym miejscu projektu ustawy zapisu w następującym brzmieniu: „Art. . Inwazyjne wyroby medyczne stosowane w medycynie estetycznej, których instrukcja stosowania wprowadza ograniczenie stosowania przez lekarza lub osobę z odpowiednim wykształceniem medycznym mogą być używane wyłącznie przez osoby posiadające prawo wykonywania zawodu lekarza albo prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2018 r. poz. 617, ze zm.).”	Projekt przewiduje możliwość wydania rozporządzenia w tym zakresie
3.	Business Centre Club	Ponadto za zasadne należy uznać wprowadzenie we właściwym rozdziale projektu przepisów sankcyjnych w brzmieniu zaproponowanym poniżej: (Wariant 1. Sankcja za używanie niezgodnie z instrukcją) „Art., . 1. Kto, w ramach prowadzenia działalności gospodarczej, używa lub zleca użycie wyrobu medycznego niezgodnie z instrukcją jego używania dostarczoną przez wytwórcę, podlega karze pieniężnej do 1 000 000 zł. 2. Kto dopuszcza się czynu określonego w ust. 1 w ramach wykonywania pracy zarobkowej, podlega karze pieniężnej do 250 000 zł. „  (Wariant 2. Sankcja za używanie przez osoby nieuprawnione) „Art., . Kto, w ramach prowadzenia działalności gospodarczej lub wykonywania pracy zarobkowej, używa wyrobu medycznego, nie posiadając wymaganych uprawnień, o których mowa w art. ____, podlega karze pieniężnej do 1 000 000 zł.” Zabiegi z zakresu medycyny estetycznej wykonywane przez lekarza lub osobę z odpowiednim wykształceniem medycznym, którym można nadać kod ICD-10 Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych oraz kod ICD-9 Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych możemy uznać za świadczenia zdrowotne. Poniższy wykaz przedstawia wybrane przykłady takich kodów (nie jest to pełna lista dostępnych kodów, jakich można używać do dokumentowania zabiegów medycyny estetycznej). Natomiast Zabiegi z zakresu medycyny estetycznej, dla których nie można określić kodu ICD-10 oraz ICD-9, należy uznać za zabiegi prawdopodobnie niebędące świadczeniami zdrowotnymi. Należy je, zatem zakwalifikować do tzw. lekarskich czynności nielecniczych. Kody ICD-10 Kody ICD-9 E65.1 – poduszcзки tłuszczowe 89.00 – porada lekarska E66.9 – otyłość nieokreślona 89.79 – badanie fizykalne H02.3 – zwiotczenie skóry powiek 89.01 – promocja zdrowia L57.4 – zwiotczenie sprężyste skóry 100.43 – znieczulenie nasiękowe	Wyjaśnienie  Projekt przewiduje możliwość wydania rozporządzenia w tym zakresie

		<p>L64.9 – łysienie androgenne, nieokreślone 99.97902 – farmakoterapia domięśniowa  L81.9 – inne zaburzenia pigmentacji, nieokreślone 99.97905 – farmakoterapia śródskórna  L85.3 – suchość skóry 99.97906 – farmakoterapia podskórna  L90.6 – rozstępy skórne 00.9602 – laseroterapia zmian powierzchniowych  L98.9 – nieokreślone schorzenia skóry i tkanki podskórnej 08.07 – usunięcie zmarszczek powieki górnej  N90.61 – przerost wargi sromowej 86.02 – usunięcie defektu skóry przez wstrzyknięcie lub tatuaż  R23.4 – zmiany w utkaniu skóry 86.25 – dermabrazja  R23.8 – inne i nieokreślone zmiany skórne 86.82 – usunięcie zmarszczek twarzy  R61.0 – nadmierne pocenie miejscowe 99.29 – wstrzyknięcie/infuzja innej substancji terapeutycznej lub profilaktycznej</p> <p>Zabiegi z zakresu medycyny estetycznej, dla których nie można określić kodu ICD-10 oraz ICD-9, należy uznać za zabiegi prawdopodobnie niebędące świadczeniami zdrowotnymi. Należy je zatem zakwalifikować do tzw. lekarskich czynności nielecniczych.</p> <p>Analiza przepisów prawa zawartych w Ustawie o działalności leczniczej i Ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz dostępnych ich wykładni nie budzi wątpliwości, jeśli chodzi o osoby uprawnione do wykonania zabiegów z zakresu medycyny estetycznej, dlatego też powyższa propozycja jest zgodna z zapisami przytoczonych powyżej ustaw. Natomiast dla uznania legalności zabiegu medycyny estetycznej o charakterze nielecniczym muszą być spełnione następujące warunki: celem lekarza jest poprawienie urody, ma on odpowiednie kwalifikacje, pacjent wyraził zgodę na zabieg, a ryzyko zabiegu jest przeciętne. Jeżeli którykolwiek z tych warunków nie zostanie spełniony, istnieje poważne ryzyko uznania takiego zabiegu za nielegalny. Kluczowa jest analiza zapisów już istniejącej i obowiązującej Ustawy o wyrobach medycznych z racji braku uregulowania ustawowego kompetencji zawodu technika usług kosmetycznych i kosmetologa oraz nagminnego wręcz używania wyrobów medycznych ( np. klasy III jak kwas hialuronowy) przez tę grupę zawodową. Zgodnie z ustawą obowiązującą wyrobem medycznym jest narzędzie, urządzenie, materiał lub inny artykuł przeznaczony przez wytwórcę do używania w celach diagnostycznych lub terapeutycznych u ludzi w celu: a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby, b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego, d) regulacji poczęć (...) Ustawa o wyrobach medycznych jasno definiuje, kto powinien wyrobów medycznych używać. W art. 2 ust. 1 pkt 26 pojawia się definicja profesjonalnego użytkownika, który jest osobą będącą świadczeniodawcą (lub zatrudnioną u</p>	
--	--	--	--



		<p>świadczeniodawcy) posiadającą odpowiednią wiedzę, doświadczenie umożliwiające używanie wyrobu. Z kolei pkt 29 tego samego artykułu definiuje świadczeniodawcę w rozumieniu Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 5, pkt 41). Jest nim podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz osoba fizyczna (...), która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej. Jednocześnie w myśl art. 90 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych wyrobu medycznego należy używać zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania. Technik usług kosmetycznych czy kosmetolog nie spełniają więc warunków określonych w definicji profesjonalnego użytkownika wyrobu medycznego z Ustawy o wyrobach medycznych, gdyż nie są świadczeniodawcami w rozumieniu Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Ponadto samo użycie wyrobu medycznego przez osobę niebędącą profesjonalnym użytkownikiem powoduje, że wyrób nie jest używany zgodnie z zastosowaniem stanowi naruszenie ust. 1 art. 90 Ustawy o wyrobach medycznych.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, za uzasadnione należy uznać wprowadzenie ww. poprawek gwarantujących stosowanie inwazyjnych wyrobów medycznych przez osoby wskazane w propozycji zapisu.</p>	
4.	Business Centre Club	<p>W zaproponowanym projekcie widać wprost wiele zapożyczeń z przepisów regulujących rynek farmaceutyków. Zastosowanie takich samych rozwiązań do rynku wyrobów medycznych może okazać się dużym utrudnieniem dla funkcjonowania tego rynku, ze względu na zupełnie odmienny charakter i typ produktów, ich przeznaczenie, sposób dystrybucji, interesariuszy działających na rynku, ich itd.</p> <p>Tego typu ustawa nie powinna powstawać na bazie regulacji stosowanych czy zapożyczonych z innych rynków, jeżeli ma dotyczyć wyrobów medycznych.</p> <p>Samo określenie „wyroby medyczne” jest niezwykle szerokie i dotyczy różnego rodzaju sprzętu, czy aparatury posiadających własną specyfikę co do sposobu użytkowania, sprzedaży, dystrybucji, dopuszczenia czy wymagań użytkowych. Czym innym są rynki wyrobów medycznych na zlecenie czy zaopatrzenia medycznego (np.: wózki inwalidzkie, ortezy, pieluchomajtki, itd.), czym innym aparatura (tomografy, urządzenia diagnostyczne, aparaty do radioterapii, wyposażenia sal operacyjnych i hybrydowych), czym innym są wyroby medyczne niezbędne do wykonywania świadczeń gwarantowanych w ramach powszechnego dostępu do opieki zdrowotnej.</p> <p>Wyroby medyczne na zlecenie są kupowane przez pacjenta, dystrybuowane przez</p>	Brak propozycji merytorycznych

		<p>hurtownie, apteki, sklepy specjalistyczne, na receptę lub bez.</p> <p>Aparatura medyczna i wyposażenie medyczne są dostarczane najczęściej w ramach zamówień publicznych lub przez jednostki prywatne i często finansowane przez zewnętrzne podmioty. Wyroby medyczne do świadczeń gwarantowanych obejmują tak szerokie zagadnienie, w którym trudno porównać do siebie rękawice chirurgiczne, czy obłożenia operacyjne oraz implanty wewnątrzmożgowe i wewnątrzsercowe. Jak widać z tego porównania wyroby medyczne nie są tak jednorodną i łatwą do uregulowania grupą jak farmaceutyki, dlatego też opieranie projektu nowej ustawy o Prawo Farmaceutyczne spowoduje duże problemy interpretacyjne oraz utrudni funkcjonowanie użytkowników oraz przedsiębiorców – dostawców i producentów wyrobów medycznych.</p>	
5.	Business Centre Club	<p>Zastosowane w projekcie przepisy dotyczące pieniężnych kar administracyjnych nie uwzględniają zróżnicowania rynku wyrobów medycznych, a przede wszystkim rodzaju i charakteru podmiotów na nim działających. Dostawcami, czy wytwórcami wyrobów medycznych niejednokrotnie są małe i średnie przedsiębiorstwa, a obrót jaki mają jest o wiele mniejszy niż w przypadku firm farmaceutycznych. Wysokość oraz olbrzymia ilość kar, jakie mogą być na takiego przedsiębiorcę nałożone, jest niewspółmierna do wysokości obrotu oraz marż funkcjonujących na rynku. Wprowadzenie zaproponowanych rozwiązań spowoduje wycofywanie się z rynku małych podmiotów, ograniczy konkurencję oraz konsolidację rynku i jego monopolizację w rękach kilku największych koncernów zagranicznych. Polskich, małych i średnich przedsiębiorców nie będzie stać na podjęcie się tak wysokiego ryzyka. Należałoby urealnić praktycznie wszystkie zaproponowane kary co do zasady, zarówno w zakresie ich wysokości jak i zasadności.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Projekt przewiduje przedział kar pieniężnych</p>
6.	Business Centre Club	<p>Zaproponowane rozwiązania administracyjno – proceduralne (np.: dotyczące kwestii regulacyjnych, rejestracyjnych, relacji pomiędzy przedsiębiorcą a jego klientem) są nieadekwatne do praktyki na rynku lub zbyt skomplikowane, zwłaszcza dla mniejszych przedsiębiorstw, których nie stać na zatrudnianie ludzi tylko do celów prawno/regulacyjnych.</p> <p>Skomplikowane, wieloletnie i niezwykle drogie postępowania o wprowadzenie wyrobu na rynek uniemożliwią stosowanie najnowszych rozwiązań technologicznych i leczenia pacjentów w najlepszy, możliwy i dostępny sposób. Mnożenie utrudnień do działalności gospodarczej w tym zakresie, niezgodne z obecnie obowiązującą praktyką, a czasami ze zdrowym rozsądkiem, przyłoży się również do ograniczenia konkurencyjności rynku, na którym pozostaną tylko największe korporacje.</p>	Brak propozycji merytorycznych
7.	Business Centre Club	<p>Przepisy w projekcie dotyczące reklamy również nie uwzględniają specyfiki różnego rodzaju wyrobów medycznych, a wymagania są zupełnie nieadekwatne do praktyki i tego jak rynek funkcjonuje.</p>	Brak propozycji merytorycznych

		<p>Niewątpliwie regulacja rynku wyrobów medycznych jest bardzo potrzebna i pracując na tym rynku odczuwamy jej brak każdego dnia. Tym nie mniej tego rodzaju prawo powinno powstawać z uwzględnieniem realiów, potrzeb wszystkich interesariuszy, a przede wszystkim dobra pacjentów. Utrudnienia, mnożenie ryzyka prowadzonej działalności, skomplikowanie procedur ograniczy konkurencję na rynku, zmniejszy ilość dostępnych technologii i może odbić się na jakości świadczonych usług medycznych.</p> <p>Reasumując - projekt ustawy powinien wrócić do Ministerstwa Zdrowia i zostać poddany głębokim zmianom uwzględniającym realia i praktyki rynku. Prawo takie powinno powstawać w porozumieniu ze środowiskiem lekarskim, przedstawicielami organizacji reprezentujących pacjentów oraz uczestników obrotu wyrobami medycznymi (producentów, dystrybutorów, hurtowników, specjalistów rehabilitacji, itd.).</p>	
8.	Jerzy Krukowski	<p>W projekcie ustawy o wyrobach medycznych z dnia 10 października 2019 roku w Art. 51 ustęp 4, punkt 1) w zdaniu „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem.” oraz punkt 2), w zadaniu „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie.” ..... proszę o dopisanie po wyrazie „z lekarzem” wyrazów „pielęgniarką lub położną”. Uzasadnienie: Pielęgniarki i położne mają kwalifikacje oraz uprawnienia do zlecania wyrobów medycznych. W zakresie zleczanych przez siebie wyrobów posiadają pełną i rzetelną wiedzę na ten temat. Pominięcie w tym przypadku pielęgniarek jest niesprawiedliwe oraz niezrozumiałe; prowadziłyby to do deprecjacji zwołu pielęgniarki.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Projekt przewiduje wydanie rozporządzenia w tym zakresie</p>
9.	Polskie Towarzystwo Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu	<p>W Art. 18.1 nie jest jednoznacznie napisane, czy zapis dotyczy wszystkich wyrobów medycznych, czy tylko wyrobów seryjnych, czy wyrobów na zamówienie.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Tylko jak został nadany</p>
10.	Polskie Towarzystwo Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu	<p>Z projektu ustawy, a dokładnie Art 18.2 nie wynika jednoznacznie czy producent wyrobów na zamówienie (indywidualnych) zobowiązany jest do podpisania umowy regulujących zasady przetrzymywania dokumentacji.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p>
11.	Polskie Towarzystwo Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu	<p>Dodatkowo Polskie Towarzystwo Protetyki i Ortotyki Narządu Ruchu w imieniu zrzeszenia swoich członków – wytwórców wyrobów medycznych na zamówienie prosi o następujące wyjaśnienie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Czy w Art 19.1 ustawy producenci wyrobów na zamówienie również występują o nadanie UDI?</li> <li>2. Czy producenci wyrobów na zamówienie będą współpracować z bazą Eudamed?</li> </ol>	<p>Zagadnienia te są uregulowane wprost w rozporządzeniu 2017/745</p> <p>Brak uwag co do treści projektu ustawy</p>

		3. Czy zmieni się sposób zgłoszeń/powiadomień wyrobów na zamówienie?	
12.	Polska Izba Ubezpieczeń	<p>W art. 28 projektu ustawy nakłada się na sponsora i badacza obowiązek posiadania ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w art. 69 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 i 93/42/EWG (zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”). Z kolei art. 34 ust. 1 projektu ustawy przewiduje obowiązek posiadania przez sponsora i badacza ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w art. 65 ust. 1 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 (zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”). Przepis art. 34 ust. 2 projektu stanowi, że 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 obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej 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. Taka redakcja przepisu wskazuje, że rozporządzenie będzie określać zakres ubezpieczenia zarówno tego, o którym mowa w art. 28 i 34 ust. 1 projektu ustawy. Dlatego, dla przejrzystości przepisów, proponujemy połączyć treść art. 28 i 34 ust. 1 tak, aby obowiązek posiadania ubezpieczenia, o którym mowa w art. 69 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 i art. 65 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, był określony w jednym miejscu. Wówczas art. 34 ust 1 projektu ustawy mógłby brzmieć następująco:</p> <p><i>„1. Sponsor i badacz są obowiązani posiadać obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w art. 69 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 i w art. 65 ust. 1 rozporządzenia 2017/746.”.</i></p>	Uwaga uwzględniona
13.	Krajowa Rzemieślnicza Izba Optyczna	<p>Na podstawie zapisów obecnie obowiązującej ustawy z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych okulary korekcyjne wykonywane przez optyka z wcześniej wprowadzonych do obrotu, seryjnie produkowanych i oznaczonych znakiem CE soczewek okularowych i opraw okularowych są wyrobem medycznym, lecz nie są traktowane jako wyrób medyczny wykonany na zamówienie. Optyk jest w takiej sytuacji traktowany nie jako wytwórca wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie, lecz jako podmiot dostosowujący wcześniej wprowadzone do użytku seryjnie produkowane wyroby medyczne do potrzeb indywidualnego użytkownika.</p> <p>Europejska Rada Optyki i Optometrii (ECOO) jest organizacją skupiającą krajowe organizacje zrzeszające i reprezentujące optyków okularowych i optometrystów. Krajowa</p>	Brak uwag co do treści projektu ustawy

		<p>Rzemieśnicza Izba Optyczna również jest członkiem ECOO. Opierając się na zapisach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych (zwanego dalej „rozporządzeniem UE”) Europejska Rada Optyki i Optometrii opracowała stanowisko, w którym zaleca organizacjom krajowym aby zabiegały w krajach członkowskich UE o uznanie okularów korekcyjnych za wyrób medyczny wykonany na zamówienie. W załączeniu przekazujemy tłumaczenie stanowiska ECOO.</p> <p>Wykonywanie okularów korekcyjnych na indywidualne zamówienia klientów spełnia zdaniem ECOO zawartą w art. 2 rozporządzenia UE definicję wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie. Wyroby medyczne wykonane na zamówienie nie są objęte obowiązkiem ich zgłoszenia do bazy danych UDI na podstawie zapisów art. 29 rozporządzenia UE ani innym obowiązkiem ich rejestracji lub zgłoszenia. Wytwórca wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie jest natomiast zobowiązany do sporządzania dla każdego wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie i przechowywania oświadczenia zgodnie z zapisami załącznika XIII do rozporządzenia.</p> <p>Zgodnie natomiast z art. 21 projektu ustawy „producent wyrobu wykonanego na zamówienie albo wyrobu do badania działania innego niż badanie, o którym mowa w art. 33 ust 1, oraz upoważniony przedstawiciel takiego producenta, którzy mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są zobowiązani dokonać zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu.” Trudno wyobrazić sobie spełnienie tego wymogu przez kilka tysięcy funkcjonujących w Polsce zakładów optycznych przy uwzględnieniu kilkuset tysięcy lub nawet kilku milionów wykonywanych przez nie w ciągu roku różnych rodzajów okularów korekcyjnych, w przypadku uznania okularów korekcyjnych za wyrób medyczny wykonany na zamówienie.</p> <p>Stąd Zarząd KRIO zwraca się z pytaniem, czy na podstawie projektu ustawy, podobnie jak na podstawie dotychczas obowiązujących zapisów ustawy z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych okulary korekcyjne wykonywane przez optyka z wcześniej wprowadzonych do obrotu i oznaczonych przez producenta znakiem CE soczewek okularowych i opraw okularowych będą nadal traktowane jako wyrób medyczny, lecz nie jako wyrób medyczny wykonany na zamówienie, a optyk będzie nadal traktowany nie jako wytwórca wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie, lecz jako podmiot dostosowujący wcześniej wprowadzone do użytku seryjnie produkowane wyroby medyczne do potrzeb indywidualnego użytkownika, czy też opierając się na definicji wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie zawartej w art. 2 rozporządzenia UE można uznać okulary korekcyjne wykonane na zamówienie dla indywidualnych</p>	
--	--	--	--

		<p>użytkowników za wyrób medyczny wykonany na zamówienie i odstąpić w ich przypadku od opisanego w art. 21 projektu ustawy obowiązku ich zgłoszenia do Prezesa Urzędu.</p> <p>W takiej sytuacji należy rozważyć dodatkowy ustęp w art. 21 projektu ustawy w brzmieniu: „Wymogów ust. 1 nie stosuje się w odniesieniu do okularów korekcyjnych wykonywanych na zamówienie dla indywidualnych użytkowników.”</p>	
14.	Krajowa Rzemieślnicza Izba Optyczna	<p>Okulary korekcyjne i soczewki okularowe stanowią wyroby medyczne I klasy. Ryzyko dla użytkownika związane z ich użytkowaniem ocenić należy jako znikome. Oprawy okularowe spełniają natomiast definicję wyposażenia wyrobu medycznego, stąd na podstawie art. 2 ust. 6 projektu ustawy oraz art. 1 ust. 4 rozporządzenia UE dotyczą ich te same wymogi co wyrobów medycznych, m.in. w zakresie reklamy.</p> <p>Reklama nowoczesnych rozwiązań w zakresie korekcji wad wzroku: nowych technologii soczewek okularowych (zwłaszcza wielogniskowych), różnorodnych powłok uszlachetniających stosowanych na soczewkach okularowych – utwardzających, antyrefleksyjnych i filtrowych jest na całym świecie niezbędnym elementem budowania świadomości użytkowników okularów w zakresie możliwości korekcji ich wad wzroku. Dostarcza również informacji dotyczącej sposobów poprawy komfortu życia i pracy osób z wadami wzroku lub problemami akomodacyjnymi. Stąd reklamy tych wyrobów tak często pojawiają się w prasie, radiu, telewizji, Internecie, w mediach społecznościowych, na plakatach i w innych formach reklamy wizualnej. Reklamy bardzo często nie dotyczą konkretnego wyrobu, lecz całej grupy wyrobów – np. reklamy okularów lub soczewek progresywnych, reklamy soczewek z powłokami antyrefleksyjnymi, reklamy soczewek fotochromatycznych różnych producentów. Towarzystwo reklamom zdjęcia lub filmy mają charakter ilustracyjny i zazwyczaj przedstawiają osoby mające ubrane okulary korekcyjne, a więc wyroby medyczne składające się z wyrobu medycznego – soczewek okularowych oraz wyposażenia wyrobu medycznego – oprawy okularowej.</p> <p>Trudno w takiej sytuacji wyobrazić sobie umieszczanie w reklamie zgodnie z art. 51 ust. 1 i ust. 4 projektu ustawy konkretnej nazwy lub nazwy handlowej wyrobu (a w zasadzie dwóch wyrobów), informacji o przewidzianym zastosowaniu, przeciwwskazaniach, informacji o prawdopodobnym ryzyku i informacji o producencie lub upoważnionym przedstawicielu, oraz informacji o możliwej konsultacji z lekarzem zawartych w art. 51 ust. 4. Szczególnie w przypadku reklamy opraw okularowych może to wyglądać wręcz komicznie. Wymóg zamieszczenia takich informacji spowodowałby ponadto konieczność wymiany niemal wszystkich materiałów graficznych wykorzystywanych obecnie w zakładach optycznych w całym kraju, co musiałoby się wiązać z poniesieniem olbrzymich kosztów zarówno przez optyków, jak i producentów, przedstawicieli i dystrybutorów</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Brak przesłanek do wyłączenia konkretnych wyrobów z przepisów dotyczących reklamy</p>

		<p>opraw okularowych i soczewek okularowych.</p> <p>Reklamy soczewek i opraw okularowych często są zamieszczane przez ich producentów lub upoważnionych przedstawicieli, lecz zazwyczaj zamieszczane są przez zakłady optyczne kierujące reklamy do swoich odbiorców na lokalnych rynkach. W tej sytuacji trudno wyobrazić sobie konieczność uzyskania dla każdej reklamy zgodnie z wymogiem art. 53 ust. 2 projektu ustawy pisemnej zgody producenta lub upoważnionego przedstawiciela, a w zasadzie dwóch producentów lub przedstawicieli – producenta soczewek okularowych oraz opraw okularowych. Szczególnie trudno to sobie wyobrazić w przypadku często zmienianych reklam na stronach internetowych lub w mediach społecznościowych.</p> <p>Podobnie trudny do spełnienia, zwłaszcza w odniesieniu do licznych i często zmienianych reklam zamieszczanych na stronach internetowych lub w mediach społecznościowych wydaje się zawarty w art. 55. ust. 1 wymóg przechowywania przez okres 2 lat wzorów reklam zamieszczanych tam przez większość zakładów optycznych.</p> <p>W związku z przytoczoną powyżej argumentacją Zarząd Krajowej Rzemieślniczej Izby Optycznej wnosi o uwzględnienie specyfiki reklamy okularów korekcyjnych, soczewek okularowych i opraw okularowych i wyłączenie jej z wymogów art. 51 ust. 1 i ust. 4, art. 53 ust. 2 oraz art. 56 ust. 1 projektu ustawy poprzez dodanie sformułowań odpowiednio „... za wyjątkiem reklam okularów korekcyjnych, soczewek okularowych oraz opraw okularowych” lub: „Wymóg ten nie dotyczy reklamy okularów korekcyjnych, soczewek okularowych i opraw okularowych.”, a mianowicie:</p> <p>Art. 51 ust. 1 oraz art. 51 ust. 4: Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości, za wyjątkiem reklam okularów korekcyjnych, soczewek okularowych oraz opraw okularowych, zawiera: ...</p> <p>Art. 53 ust. 2: Reklama wyrobu może być prowadzona również przez inne podmioty gospodarcze po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, dla każdej reklamy, przez podmiot określony w ust. 1. Wymóg ten nie dotyczy reklamy okularów korekcyjnych, soczewek okularowych i opraw okularowych.</p> <p>Art. 56 ust. 1: Do obowiązków podmiotu gospodarczego należy przechowywanie wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana. Wymóg ten nie dotyczy reklamy okularów korekcyjnych, soczewek okularowych i opraw okularowych.</p> <p>Alternatywnie można zaproponować dodatkowy artykuł w brzmieniu: „Przepisy art. 51,</p>	
--	--	---	--

		<i>ust. 1 i ust. 4, art. 53 ust. 2 oraz art. 56 ust. 1 nie mają zastosowania do reklam okularów korekcyjnych, soczewek okularowych i opraw okularowych.”</i>	
15.	Krajowa Rzemieślnicza Izba Optyczna	<p>Ze względu na rozwój technologiczny i pojawianie się licznych nowych rozwiązań w zakresie technicznych możliwości korekcji wad wzroku specjaliści zajmujący się tą dziedziną, a więc optycy i optometryści wielokrotnie posiadają zdecydowanie szerszą wiedzę fachową dotyczącą specyfiki zalecanych w danej sytuacji wyrobów niż lekarze. Zapewne podobnie sytuacja wygląda również w innych dziedzinach, np. w protetyce słuchu.</p> <p>Stąd, niezależnie od postulatu wyłączenia reklamy okularów korekcyjnych, soczewek okularowych i opraw okularowych spod zapisów art. 51 ust. 4 projektu ustawy Zarząd Krajowej Rzemieślniczej Izby Optycznej wnioskuje o zastąpienie w art. 51. ust 4 pkt 1 oraz pkt 2 projektu ustawy zalecenia konsultacji z lekarzem na zalecenie konsultacji ze specjalistą:</p> <p>Art. 51 ust. 4 1) „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się ze <i>specjalistą</i>.” – w przypadku wyrobów dla których nie zidentyfikowano przeciwwskazań;</p> <p>Art. 51 ust. 4 2) „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się ze <i>specjalistą</i>, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie.” – w przypadku wyrobów dla których zidentyfikowano przeciwwskazania.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Kwestie związane z ostrzeżeniem przeniesiono do rozporządzenia</p>
	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	<p>W art. 51 ust. 4 proponujemy nadanie nowej treści przepisu w brzmieniu:</p> <p>1) Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości poza danymi określonymi w ust. 1 zawiera informację że prezentowany produkt jest wyrobem medycznym oraz ostrzeżenie o następującej treści:</p> <p>a) „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem” - w przypadku wyrobów dla których nie zidentyfikowano przeciwwskazań</p> <p>b) „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie” - w przypadku wyrobów dla których zidentyfikowano przeciwwskazania.</p> <p>2) W przypadku reklamy wyrobu, o której mowa w pkt 1, który może być także zlecany przez pielęgniarki lub położne, reklama zawiera informację, że prezentowany produkt jest wyrobem medycznym oraz ostrzeżenie o następującej treści:</p> <p>a) „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Kwestie związane z ostrzeżeniem przeniesiono do rozporządzenia</p>



		<p>się z lekarzem lub pielęgniarką lub położną” - w przypadku wyrobów dla których nie zidentyfikowano przeciwwskazań.</p> <p>b) „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem lub pielęgniarką lub położną, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiednim dla Ciebie” - w przypadku wyrobów dla których zidentyfikowano przeciwwskazania.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Zgodnie z art. 15a ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. <i>o zawodach pielęgniarki i położnej</i> (Dz. U. z 2019 r., poz. 1590) pielęgniarka i położna, posiadające określone kwalifikacje, mogą ordynować wyroby medyczne, w tym wystawiać na nie zlecenia albo recepty oraz mogą wystawiać zlecenia na wyroby medyczne w ramach realizacji zleceń lekarskich niezbędnych do kontynuacji leczenia, na podstawie z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w <i>sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie</i> (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 1267).</p>	
16.	Mgr inż. Maciej Pleskot	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zawarte w projekcie ustawy definicje nie określają większości zawartych w treści dokumentu określeń, podstawowe braki: - Instytucja Zdrowia Publicznego - UDI - poważny incydent medyczny</li> <li>2. Art. 6: Zapis odnośnie stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego, będzie stał w sprzeczności z innymi wymaganiami odnoszącymi się do dokumentów dostarczanych w formie elektronicznej, w których wymagane jest stosowanie potwierdzenia kwalifikowanym podpisem elektronicznym.</li> <li>3. Art. 8, punkt 5: W przypadku gdy, w postępowaniu odnośnie zniszczenia wyrobu, w którym to importer wygrywa sprawę zgodnie z wymaganiami ustawy jest obciążany kosztami. Błąd organu państwowego obciąża w tym wypadku importera.</li> <li>4. Organ celno-skarbowy może również zatrzymać wyrób, który ma krótki termin przydatności (takie sytuacje powinny być uwzględnione w Ustawie).</li> <li>5. Art. 9, pkt. 4 Należy dodać informacje odnośnie kontroli dokumentów przesłanych w formie elektronicznej, nie ma w tym wypadku konieczności realizacji jej w godzinach pracy instytucji jak również w obecności jej upoważnionego przedstawiciela pkt. 20 i 21 mówią to samo</li> <li>6. Art. 10, pkt. 1: poprawnie powinien brzmieć: Dla wyrobów, systemów i zestawów zabiegowych, przeznaczonych do używania na terytorium RP muszą zostać wystawione deklaracje zgodności albo oświadczenia (...) Wspomniane na końcu rozpoznawalne kody nie są jednoznaczne, brak odniesienia co w sobie</li> </ol>	

		<p>zawierają, może dojść do nadinterpretacji i wprowadza zbyt wiele niejasności.</p> <p>7. pkt. 2: czyli każda osoba wykonująca zawód medyczny musi znać perfekcyjnie język angielski</p> <p>8. pkt. 3 i 4: Niezrozumiałe punkty.</p> <p>9. Art. 15, pkt 1 i 2 są sprzeczne.</p> <p>10. Art. 40 Poważny incydent - czym różni się od obowiązującego incydentu medycznego, czy konieczna jest zmiana nazewnictwa? Brak jest odniesienia aby w przypadku gdy producent już nie istnieje, zgłaszać incydent bezpośrednio do Prezesa Urzędu</p> <p>11. Rozdział 11 Czy w rozdziale nie powinno być odniesień do grup ekspertów powstałych zgodnie z wymaganiami 2017/745?</p> <p>12. Art. 51 W reklamie może nie być możliwe przekazanie wszelkich informacji odnośnie przeciwwskazań i ryzyka (zgodnie z wymaganiami pkt. 2)</p> <p>13. Art. 52, pkt. 3 Reklama nie powinna w ogóle być skierowana do dzieci</p> <p>14. Art. 57, pkt. 2 (...) Koszty powiadomienia ponosi podmiot gospodarczy odpowiedzialny za wprowadzenie wyrobu do obrotu.</p> <p>15. Art. 58, pkt. 4 Należy odnieść się również do tego kto realizuje przeglądy. Powszechną praktyką jest, że są one realizowane przez nieuprawnione przez producentów podmioty.</p>	
17.	Katarzyna Kowalska	<p>Projekt zawiera, uważam, dużo korzystnych zmian w zakresie reklamy związanej z wyrobami medycznymi, zakłada powstanie bazy wyrobów medycznych itp. Ale zawiera również, że reklama powinna zawierać informację w naszej opinii: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykieta bądź skonsultuj się z lekarzem, pielęgniarką lub położną.” "Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykieta bądź skonsultuj się z lekarzem, pielęgniarką lub położną, gdyż ten wyrób medyczny może nie być dla ciebie"</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Projekt przewiduje wydanie rozporządzenia w tym zakresie</p>
18.	MedTech Polska	<p>Art. 9 ust. 19</p> <p>Zwracamy się z prośbą o ponowną analizę projektowanego przepisu.</p> <p>Art. 9 reguluje kwestie wyrobów produkowanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego. Niejasny jest zatem kontekst, w ramach którego wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, importer czy dystrybutor miałyby przekazywać próbki wyrobu do Prezesa Urzędu.</p> <p>Zaproponowane brzmienie przepisu generuje szereg wątpliwości. Przykładowo nie jest jasne, czy przepis ten odnosi się do próbek wyrobów dostępnych komercyjnie, ale modyfikowanych przez instytucję zdrowia publicznego w celu dostosowania do własnych</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona</p>

		potrzeb.	
19.	MedTech Polska	<p>Art. 13 ust. 5 pkt 2)</p> <p>Proponujemy nadanie przepisowi brzmienia:</p> <p><i>„Art. 13. 5. Jeżeli wbrew obowiązkowi określönemu w art. 16 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 16 ust. 4 rozporządzenia 2017/746 dystrybutor lub importer:</i></p> <p><i>2) nie przedłoży Prezesowi Urzędu certyfikatu, o którym mowa w art. 16 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 16 ust. 4 rozporządzenia 2017/746, lub”</i></p> <p>Wskazano błędna jednostkę redakcyjną Projektu.</p> <p>Art. 16 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 oraz rozporządzenia 2017/746 dotyczy obowiązków wprowadzenia systemu zarządzania, natomiast obowiązki ponownego przepakowania zostały uregulowane w art. 16 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano brzmienie przepisu</p>
20.	MedTech Polska	<p>Art. 18 ust. 3</p> <p>Zwracamy się z prośbą o ponowną analizę projektowanego przepisu.</p> <p>Projektowany przepis odnosi się do obowiązków producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela obejmujących podpisanie stosownej umowy regulującej zasady przechowywania dokumentacji.</p> <p>W tym zakresie niejasnym pozostaje o jaką umowę chodzi oraz z jakim podmiotem powinna ona być zawarta. Zarówno w Projekcie, jak i w samym rozporządzeniu brak jest uregulowania tej kwestii.</p> <p>Wprowadzenie stosownego doprecyzowania jest o tyle istotne, że brak zawarcia wspomnianej umowy zgodnie z art. 81 Projektu obarczony jest karą administracyjną nawet do 100 000 zł.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Obowiązek przechowywania dokumentacji wynika wprost z rozporządzeń 2017/745 i 2017/746</p>
21.	MedTech Polska	<p>Art. 18 ust. 4</p> <p>Proponujemy nadanie przepisowi brzmienia:</p> <p><i>„Art. 18. 4. Podmiot wykorzystujący wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub</i></p>	<p>Uwaga uwzględniona</p>

		<p>zawodowej jest obowiązany przed jego użyciem sprawdzić, czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi:</p> <p>1) na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;</p> <p>2) wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent ma przekazywać zgodnie z art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/745 albo <b>art. 10 ust. 10</b> rozporządzenia 2017/746”.</p> <p>Wskazano błędna jednostkę redakcyjną Projektu.</p> <p>Obowiązek zapewnienia wszelkich informacji towarzyszących wyrobowi został określony w art. 10 ust. 10 rozporządzenia 2017/746, a nie jak zostało wskazane w art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/746.</p>	
22.	MedTech Polska	<p>Art. 19 ust. 7</p> <p>Zwracamy się z prośbą o ponowną analizę projektowanego przepisu.</p> <p>Obowiązki przewidziane w projektowanym przepisie, które znacząco rozszerzają zakres składanych dokumentów, względem wymogów przewidzianych przez ustawodawstwo europejskie, wydają się być nieuzasadnione. Wymogi stawiane przez ust. 7 omawianego artykułu są zbyt formalistyczne, w szczególności w odniesieniu do konieczności uzyskiwania <i>apostille</i>, czy też obowiązku składania oświadczenia o sposobie reprezentacji przed notariuszem lub podmiotem zaufania publicznego. Projektowane rozwiązanie przyczyni się jedynie do zbędnego zwiększenia biurokracji oraz nałoży na podmioty dodatkowe, kosztowne obowiązki.</p> <p>Nieuzasadnione wydaje się przy tym również odwoływanie się do konwencji haskiej. Takie sformułowanie przepisu może prowadzić do sytuacji, w której importer sprowadzający dotychczas wyrób z kraju pozostającego poza sferą konwencji, po wejściu w życie Projektu nie będzie faktycznie mógł dalej wprowadzać wyrobu na rynek.</p>	Uwaga uwzględniona
23.	MedTech Polska	<p>Art. 20 ust. 1</p> <p>Zwracamy się z prośbą o ponowną analizę projektowanego przepisu i doprecyzowanie jego postanowień.</p> <p>Proponujemy nadanie przepisowi brzmienia:</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano brzmienie przepisów</p>

		<p>„Art. 20. 1. Prezes Urzędu tworzy wykaz wyrobów objętych zakresem rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746 udostępnionych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w postaci elektronicznej, który zawiera informacje o wyrobach oraz systemach i zestawach zabiegowych wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu używania na tym terytorium, oraz o podmiotach wprowadzających do obrotu takie wyroby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.</p> <p>Definicja dystrybutora i importera, zawarta w rozporządzeniu 2017/745 i rozporządzeniu 2017/746, została zmieniona w odniesieniu do obowiązującej ustawy o wyrobach medycznych. W powołanych definicjach brak jest odniesienia do „sprowadzania” wyrobów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, mimo że w obowiązujących przepisach ustawy pojęcie to zostało dookreślone jako „sprowadzanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium innego państwa członkowskiego wyrób przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych przez tego świadczeniodawcę”.</p> <p>Wymienienie w projektowanym przepisie informacji o wyrobach czy systemach i zestawach zabiegowych, które zostały sprowadzone na terytorium RP, bez wprowadzenia definicji czy doprecyzowania czynności „sprowadzania” może powodować liczne rozbieżności interpretacyjne.</p> <p>Aby zachować spójność z definicją dystrybutora i importera z rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746 proponujemy usunięcie słowa „sprowadzonych”.</p> <p>Powyższa uwaga dotyczy również następných ustępów oraz artykułów Projektu, które swoją treścią także odnoszą się do czynności „sprowadzania”.</p>	
24.	MedTech Polska	<p>Art. 20 ust. 4 pkt. 12) Zwracamy się z prośbą o ponowną analizę projektowanego przepisu i doprecyzowanie jego postanowień.</p> <p>Proponujemy nadanie przepisowi brzmienia:</p> <p>„Art. 20. 4. Podmiot gospodarczy, podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz inne podmioty, które używają wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej, który wprowadził do obrotu lub sprowadził na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano brzmienie przepisów</p>

		<p><i>przeznaczony do używania na tym terytorium, wyrób inny niż określony w ust. 3, jest obowiązany przekazać do systemu, o którym mowa w ust. 1, w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia do obrotu lub sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, następujące dane i dokumenty dotyczące wyrobu:</i></p> <p><i>12) materiały lub oświadczenia promocyjne lub sprzedażowe, jeżeli dotyczy”.</i></p> <p>Obowiązek przekazania do systemu materiałów lub oświadczeń promocyjnych nie pokrywa się z działaniami mającymi miejsce w praktyce i wydaje się zbędny. Należy zwrócić uwagę, że nie każdy wyrób posiada taką dokumentację. W tym wypadku dostarczenie wskazanych danych okazałoby się niemożliwe.</p> <p>Sposób sformułowania projektowanego przepisu wskazuje, że wymienione dokumenty mają charakter katalogu zamkniętego i zobowiązany podmiot powinien każdorazowo przekazywać wszystkie dokumenty wskazane w pkt od 1) do 12) w ust. 4 projektowanego przepisu.</p>	
25.	MedTech Polska	<p>Art. 20 ust. 9 Zwracamy się z prośbą o ponowną analizę projektowanego przepisu i doprecyzowanie jego postanowień.</p> <p>Proponujemy dodanie projektowanego ustępu do art. 14, poprzez nadanie przepisowi brzmienia:</p> <p><i>„Art.14. 1. Zakazuje się:</i></p> <p><i>6) dostarczania użytkownikom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, które nie są przeznaczone do używania na tym terytorium”.</i></p> <p>Proponujemy przeniesienie projektowanego ustępu do art. 14 w Rozdziale 2 – Udostępnianie wyrobów na rynku i wprowadzanie ich do używania, obowiązki podmiotów gospodarczych oraz regeneracja.</p> <p>Treść powołanego ustępu odnosi się do zakazów dostarczania wyrobów, które nie są przeznaczone do używania. Cały art. 20 Projektu odnosi się do bazy wyrobów medycznych, która ma zostać stworzona przez Prezesa Urzędu, a także do zakresu danych</p>	Uwaga uwzględniona

		wprowadzanych do tej bazy. Treść ust. 9 Projektowanego przepisu dotyczy natomiast zakazu dostarczania wyrobów, które nie są przeznaczone do używania. Zakres projektowanego ustępu swoją treścią odpowiada zakazom określonym w art. 14 Projektu.	
26.	MedTech Polska	<p>Art. 24 ust. 7 Proponujemy nadanie przepisowi brzmienia:</p> <p><i>„Art. 24. 7. Spory dotyczące klasyfikacji wyrobów zaistniałe między producentem a jednostką notyfikowaną, o których mowa w art. 51 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 47 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, Prezes Urzędu rozstrzyga w drodze decyzji administracyjnej”.</i></p> <p>Wskazano błędną jednostkę redakcyjną Projektu.</p> <p>Art. 43 ust. 2 Rozporządzenia 2017/746 dotyczy wykazu jednostek notyfikowanych, natomiast spory dotyczące klasyfikacji wyrobów, zostały uregulowane w art. 47 ust. 2 Rozporządzenia 2017/746.</p>	Uwaga uwzględniona
27.	MedTech Polska	<p>Art. 25 ust. 2 Proponujemy nadanie przepisowi brzmienia:</p> <p><i>„Art. 25. 2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera uzasadnienie wskazujące, że używanie wyrobu leży w interesie zdrowia publicznego, bezpieczeństwa pacjenta lub zdrowia pacjenta”.</i></p> <p>Brzmienie projektowanego przepisu zostało rozszerzone o przesłankę z pkt 2), która nie jest uwzględniona w art. 59 rozporządzenia 2017/745 ani art. 54 rozporządzenia 2017/746. Wydaje, że wprowadzenie dodatkowego kryterium, które musi być zawarte w uzasadnieniu wniosku, jest zbędne.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Projektowane przepisy wynikają wprost z rozporządzeń 2017/745 i 2017/746</p>
28.	MedTech Polska	<p>Art. 33 ust. 1 Zwracamy się z prośbą o ponowną analizę projektowanego przepisu. Wprowadzona definicja badania działania, posługująca się pojęciem „eksperymentu badawczego” jest niepotrzebna.</p> <p>Eksperyment badawczy jest odrębnym pojęciem, które występuje w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry. Pozostawienie projektowanego przepisu w aktualnym brzmieniu, spowoduje zbędne wątpliwości interpretacyjne i utrudnienia w prowadzeniu badania działania.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Takie sformułowanie przepisu jest niezbędne w celu uniknięcia dublowania przepisów ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry</p>

		<p>Co więcej samo rozporządzenie 2017/746 wprowadza definicję „badania działania” w art. 2 pkt 42) jako „<i>badanie podjęte w celu stwierdzenia skuteczności analitycznej lub klinicznej wyrobu lub ich potwierdzenia</i>”, nie posługuje się natomiast pojęciem „eksperymentu badawczego”.</p> <p>Proponujemy w tym zakresie wykreślenie tego pojęcia z projektowanego przepisu.</p>	
29.	MedTech Polska	<p>Art. 35 ust. 5 Proponujemy nadanie przepisowi brzmienia:</p> <p><i>„Art. 35. 5. Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, w terminie nie dłuższym niż 45 dni od daty 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 ust. 1, albo na wprowadzenie istotnych zmian w badaniu działania, o których mowa w ust. 2. Prezes Urzędu może również przedłużyć ten termin o kolejnych 20 dni w celu skonsultowania się z ekspertami”.</i></p> <p>Art. 35 w ust. 5 wyłącza stosowanie art. 10 ustawy dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.</p> <p>Proponujemy zrezygnowanie z takiego wyłączenia. Odstąpienie od zasady czynnego udziału stron w każdym stadium postępowania powinno następować wyłącznie w indywidualnych przypadkach, gdy załatwienie sprawy nie cierpi zwłoki ze względu na niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia ludzkiego albo grożącą niepowetowaną szkodę materialną.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wyjaśniono w uzasadnieniu</p>
30.	MedTech Polska	<p>Art. 36 ust. 2 Zwracamy się z prośbą o ponowną analizę projektowanego przepisu.</p> <p>Zaproponowana treść ust. 2 art. 36 Projektu pozwala na prowadzenie badania działania przez sponsora, również w sytuacji gdy Prezes Urzędu wyda decyzję odmowną, zgodnie z art. 35 ust.5 - „<i>Prezes Urzędu w drodze decyzji (...) wydaje pozwolenie albo <b>odmawia</b> wydania pozwolenia na prowadzenie badania działania (...)</i>”.</p> <p>Jednocześnie projektowany przepis pozostaje w sprzeczności z art. 66 ust. 7 lit. a) rozporządzenia 2017/746, które zezwala sponsorowi na rozpoczęcie prowadzenia badania</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Przepisy rozporządzenia 2017/745 nie stoją w sprzeczności z proponowanym rozwiązaniem</p>



		działania jedynie w przypadku gdy nie została wydana opinia negatywna.	
31.	MedTech Polska	<p>Art. 36 ust. 4 Proponujemy nadanie przepisowi brzmienia:</p> <p><i>„Art. 36. 4. Przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów nieoznakowanych znakiem CE i produktów leczniczych, o których mowa w ust. 3, 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”.</i></p> <p>Wskazano błędną jednostkę redakcyjną Projektu.</p> <p>Art. 36 ust. 5 Projektu dotyczy zaświadczenia wydawanego przez Prezesa Urzędu, natomiast wyroby oznakowane znakiem CE, zostały uregulowane w art. 36 ust. 3 Projektu.</p>	Uwaga uwzględniona
32.	MedTech Polska	<p>Art. 37 ust. 4 Proponujemy nadanie przepisowi brzmienia:</p> <p><i>„Art. 37. 4. Jeżeli komisja bioetyczna albo Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydała pozytywną opinię o badaniu działania, o którym mowa w art. 74 ust. 10 rozporządzenia 2017/746, a Prezes Urzędu nie zgadza się z konkluzją koordynującego państwa członkowskiego w odniesieniu do którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w art. 74 ust. 8 akapit drugi rozporządzenia 2017/746, lub jeżeli na uzasadnionej podstawie Prezes Urzędu stwierdził brak dostosowania się do kwestii ujętych w sekcjach 1.13, 4.2, 4.3 lub 4.4 rozdziału II załączniku XIV do rozporządzenia 2017/746, Prezes Urzędu odmawia udzielenia pozwolenia na badanie działania”.</i></p> <p>Art. 37 w ust. 4 wyłącza stosowanie art. 10 ustawy dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.</p> <p>Proponujemy zrezygnowanie z takiego wyłączenia. Odstąpienie od zasady czynnego udziału stron w każdym stadium postępowania powinno następować wyłącznie w indywidualnych przypadkach, gdy załatwienie sprawy nie cierpi zwłoki ze względu na niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia ludzkiego albo groźącą niepowetowaną szkodę materialną.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wyjaśniono w uzasadnieniu</p>
33.	MedTech Polska	<p>Art. 46 Zwracamy się z prośbą o ponowną analizę projektowanego przepisu.</p>	Brak związku z projektowanym przepisem

		<p>Art. 46 znacząco rozszerza zakres powiadomień przekazywanych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Wprowadzenie tego przepisu nie wydaje się być zasadne.</p> <p>System powiadomień nie jest elementem obligatoryjnym ustawodawstwa europejskiego. Co więcej zakres przedmiotowy powiadomień określony w komentowanym przepisie pozostaje częściowo poza zakresem dodatkowych aspektów - nieregulowanych rozporządzeniem, o których mowa w art. 1 ust. 14 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 1 ust. 8 rozporządzenia 2017/746.</p>	
34.	MedTech Polska	<p>Art. 50 Proponujemy nadanie przepisowi brzmienia:</p> <p><b>„Art. 50. 1. Za reklamę wyrobu uznaje się działalność polegającą na informowaniu lub zachęceniu do używania wyrobu, mającą na celu zwiększenie: nabywania, dostarczania, sprzedaży lub używania wyrobów.</b></p> <p>2. Reklama wyrobów, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:</p> <p>1) kierowane <b>do laików</b> zachęcanie do nabywania lub używania wyrobów;</p> <p>2) prezentowanie wyrobów w czasie spotkań z <b>laikami</b>, których celem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań;</p> <p>3) odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;</p> <p>4) <b>dostarczanie próbek wyrobów lub wyrobów demonstracyjnych;</b></p> <p>5) <b>sponsorowanie spotkań promocyjnych, konferencji, kongresów i zjazdów naukowych dla osób wykonujących zawód medyczny;</b></p> <p>6) prezentowanie wyrobów w czasie <b>konferencji, kongresów targów, wystaw, pokazów, prezentacji oraz sympozjów naukowych lub technicznych, w sposób mający na celu zachęcenie do nabywania wyrobów;</b></p> <p>7) kierowanie <b>do laików</b> opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści.</p> <p>3. Za reklamę wyrobów, o której mowa w ust. 1, nie uważa się:</p> <p>1) <b>informacji umieszczonych na etykietach oraz załączonych do opakowań wyrobów;</b></p> <p>2) <b>korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego wyrobu;</b></p> <p>3) <b>ogłoszeń o charakterze informacyjnym dotyczących w szczególności zmiany etykiety lub opakowania, ostrzeżeń o poważnych incydentach, pod warunkiem że nie zawierają</b></p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano brzmienie przepisów</p>

		<p><i>treści odnoszących się do właściwości wyrobów;</i></p> <p><b>4) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę lub nazwę handlową, numery modelu, numery referencyjne lub numery katalogowe wyrobu i cenę wyrobu, a w przypadku wyrobu objętego refundacją - cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości wyrobów;</b></p> <p><b>5) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi, pod warunkiem że nie odnoszą się do wyrobów.</b></p> <p><b>6) informacji diagnostycznych niezbędnych do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych oraz terapeutycznych dostarczanych przez wyrób;</b></p> <p>Uważamy, że Projekt należy uzupełnić o wprowadzenie legalnej definicji pojęcia „reklamy wyrobów medycznych”. W obecnej wersji Projektu przewidziano jedynie otwarty katalog działań, które mogą zostać uznane za reklamę (art. 50 Projektu).</p> <p>Brak określenia sposobu rozumienia reklamy może prowadzić do licznych sprzeczności w interpretacjach prawnych. Dodatkowo brak definicji i pozostawienie jedynie otwartego katalogu działań reklamowych sprawia, że w zasadzie każde działanie związane z wyrobem może zostać uznane za reklamę.</p> <p>Opowiadamy się za wprowadzeniem, na wzór reklamy produktów leczniczych, definicji wyrobów medycznych zdefiniowanych przez cel prowadzenia działań. Dzięki takiemu rozwiązaniu nie każde zachowania będą uznawane za reklamę, a jedynie te których celem będzie zwiększenie nabywania, dostarczania lub używania wyrobu. Z uwagi na to, że reklama jest działaniem celowym rekomendujemy rezygnację w przepisie z odniesień do „efektu” (skutku) działań. Mogłoby to bowiem prowadzić do absurdalnych wniosków - np. reklamą mogłoby być wystawienie recepty lub zlecenia przez lekarza, gdyż efektem (skutkiem) takiego działania jest zwiększenie stosowania produktu – pomimo oczywiście nie-reklamowego celu działania.</p> <p>Proponujemy nadto zachowanie w Projekcie spójności terminologicznej i zastąpienie pojęcia „kierowania do publicznej wiadomości” pojęciem „laika”. Rozporządzenia 2017/745 i 2017/746 definiują pojęcie „laika”, w związku z czym dla zapewnienia pełnej spójności z regulacjami europejskimi, w całym Projekcie powinna zostać naniesiona odpowiednia zmiana.</p>	
--	--	---	--

		<p>Odnosząc się do przykładowych działań reklamowych Projekt przewiduje zbyt niejasny zapis odnoszący się do prezentowania wyrobów w czasie spotkań, których celem jest zachęcenie do nabywania wyrobów. Zapis ten powinien w naszej ocenie zostać ograniczony do spotkań dla laików.</p> <p>W odrębnych punkcie powinno natomiast zostać wyróżnione sponsorowanie spotkań promocyjnych i konferencji naukowych dla osób wykonujących zawód medyczny. Tego typu wyróżnienie pozwoli uniknąć kwestionowania pożądanym społecznie działań kierowanych do profesjonalistów medycznych, szczególnie w kontekście wprowadzonych Projektem kar administracyjnych.</p> <p>Ponadto przy pozostawieniu obecnego brzmienia pkt 4) art. 50 Projektu, za reklamę będzie można uznać każde „prezentowanie wyrobów” w czasie określonych wydarzeń, zarówno fizyczne – poprzez wystawianie wyrobu i umożliwienie zapoznania się z nimi przez uczestników wydarzenia, jak i wirtualne – z użyciem nowych technologii, oraz bezpośrednio – odnoszące się wprost do produktu, a także pośrednio – przykładowo podczas omawiania wyników badań naukowych, bez względu na to czy będą one miały na celu zachęcanie do nabywania wyrobu, czy też nie. Stąd rekomendujemy wyraźne doprecyzowanie, że chodzi wyłącznie o takie prezentowanie, którego celem jest zachęcanie do nabywania wyrobów.</p> <p>Niezależnie od powyższego, art. 50 Projektu przewiduje regulacje reklamy wyrobów jedynie przez opis jej zakresu. Brak jest objęcia Projektem sytuacji, w których dane działanie nie będzie uważane za reklamę, a tym samym nie będzie podlegać pod jej definicję. Zaproponowany przez nas katalog wyłączeń zasadniczo pokrywa się z tym, który dotyczy rynku produktów leczniczych, uwzględniając różnice właściwe dla wyrobów medycznych.</p> <p>Doregulowanie powyższej kwestii ma niebagatelne znaczenie. Opowiadamy się za przyjęciem modelu wskazania przykładowych informacji, które ustawa nie będzie uważała za reklamę. Inne przykłady będą podlegały ocenie z punktu widzenia spełnienia przesłanek definicji reklamy zamieszczonej w proponowanej zmianie art. 50 ust. 1 Projektu.</p>	
35.	MedTech Polska	Art. 51 i następne	Wyjaśnienie

	<p>Proponujemy dodanie artykułu (po art. 51 Projektu) regulującego kwestię reklamy kierowanej do osób wykonujących zawód medyczny.</p> <p><i>„Art. [...] 1. Reklama wyrobu kierowana do osób wykonujących zawód medyczny powinna zawierać informacje zgodne z danymi przekazanymi do systemu, o których mowa w art. 20 ust. 4.</i></p> <p><i>2. Informacje przekazywane osobom wykonującym zawód medyczny, o których mowa w ust. 1, powinny być przekazywane w sposób rzetelny, aktualny, sprawdzalny i na tyle kompletny, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wyrobu. Cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie źródła.</i></p> <p><i>3. Zabrania się kierowania do osób wykonujących zawód medyczny reklamy wyrobu polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych wyrobów, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania.</i></p> <p><i>4. Zabrania się przyjmowania korzyści, o których mowa w ust. 3.</i></p> <p><i>5. Przepisy ust. 3 i 4 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 złotych, związanych z praktyką medyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub wyrób”.</i></p> <p>Projekt posługuje się pojęciem reklamy wyrobu kierowanej do publicznej wiadomości (laików), co sugeruje podział reklamy wyrobu na co najmniej dwa rodzaje ze względu na jej adresatów:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) reklamę kierowaną do publicznej wiadomości (laików);</li> <li>b) reklamę nie kierowaną do publicznej wiadomości, a więc reklamę kierowaną do osób wykonujących zawód medyczny.</li> </ol> <p>Jednocześnie brak jest w projektowanych przepisach jasnego wyodrębnienia wymogów w zależności od kategorii adresatów reklamy.</p> <p>W tym kontekście, istotnym jest aby wyraźnie odróżnić reklamę kierowaną do publicznej wiadomości (laików) od tej, która odnosi się do osób wykonujących zawody medyczne, przy zachowaniu konkretnych wytycznych.</p>	<p>Zmodyfikowano brzmienie przepisów</p>
--	--	--

		<p>Warto przy tym podkreślić, że większość podmiotów funkcjonujących na rynku, zajmujących się obrotem i dystrybucją wyrobów medycznych i wyrobów do diagnostyki in vitro, realizując działania marketingowe, podlega pod kodeksy branżowe, które już w chwili obecnej przewidują rygorystyczne ograniczenia w zakresie działań kierowanych do zawodów medycznych.</p> <p>Proponujemy, aby informacje o wyrobach, przekazywane do profesjonalistów, które bazują na cytatach, tabelach czy piśmiennictwie naukowym opierały się na dowodach naukowych (<i>value based healthcare</i>).</p> <p>Nadto, podmioty działające na rynku wyrobów medycznych powinny mieć możliwość podejmowania działań promocyjnych i reklamowych podczas sponsorowania konferencji, zjazdów, kongresów, targów, pokazów, prezentacji czy sympozjów naukowych lub technicznych. Przy zachowaniu konkretnych wytycznych, podmioty działające na rynku wyrobów medycznych powinny zachować możliwość podejmowania czynności promocyjnych realizowanych podczas wszelkiego rodzaju konferencji edukacyjnych. Należy jednoznacznie podkreślić, że opowiadamy się za możliwością podejmowania takich działań tylko pod warunkiem, że sponsorowane wydarzenia będą miały charakter merytoryczny, a ich organizacja będzie miała na celu promocję produktu, edukację, promocję wiedzy naukowej, postępu medycyny lub opieki zdrowotnej. Stąd też proponujemy dodanie stosownych zakazów udzielania i przyjmowania korzyści, które byłyby uregulowane na kształt przepisów zawartych w ustawie – Prawo farmaceutyczne.</p>	
36.	MedTech Polska	<p>Art. 52 Proponujemy następujące brzmienie przepisu:</p> <p><i>„Art. 52. 1. 1. Reklama wyrobu kierowana do laików 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, opracowań naukowych i innych materiałów.</i></p> <p><i>2. Reklama wyrobu <b>kierowana do laików</b> nie może:</i></p> <p><i>1) sugerować, że użycie wyrobu umożliwia uniknięcie konsultacji lekarskiej lub zalecanej przez lekarza lub inną osobę wykonującą zawód medyczny terapii, zabiegu lub badań diagnostycznych;</i></p> <p><i>2) sugerować, że brak stosowania wyrobu spowoduje pogorszenie stanu zdrowia;</i></p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano brzmienie przepisów</p>

		<p>3) posługiwać się stwierdzeniami lub oświadczeniami, które mówią, że wyrób jest nieomylny, niezawodny, albo, że coś jest pewne lub gwarantowane;</p> <p>4) zawierać treści, które mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;</p> <p>5) sugerowanie, że nawet osoba zdrowa stosująca wyrób poprawi swój stan zdrowia;</p> <p>6) wykorzystywanie przesadnych, alarmujących lub wprowadzających w błąd wyrażen, grafik i innych materiałów obrazujących zmiany w ludzkim ciele spowodowane chorobą lub urazem lub wpływem wyrobu na ciało ludzkie;</p> <p>7) wykorzystywać wizerunku osób podających się za osoby wykonujące zawody medyczne lub przedstawiać osoby prezentujące wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;</p> <p>8) sugerować, że podmiot reklamujący lub występujący lub przywołany w reklamie jest podmiotem leczniczym, naukowym lub badawczym, lub że prowadzi taką działalność.</p> <p>3. Reklama wyrobu nie może być skierowana wyłącznie lub głównie do dzieci.</p> <p>4. Reklama wyrobu, będąca przypomnieniem reklamy, poza jego nazwą lub nazwą handlową może zawierać tylko znak towarowy niezawierający odniesień do przeciwwskazań, informacji o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu, hasła reklamowych lub innych treści reklamowych”.</p> <p>Art. 52 Projektu odnosi się do zakazów i ograniczeń swobody wypowiedzi reklamowej kierowanej do publicznej wiadomości (laików), z tego względu proponujemy całkowite usunięcie z projektowanego przepisu treści odnoszących się do profesjonalistów. W tym aspekcie koniecznym jest stworzenie odrębnego przepisu odnoszącego się do wymogów reklamowych kierowanych wyłącznie do osób wykonujących zawód medyczny, w brzmieniu zaproponowanym powyżej.</p> <p>Artykuł 52 natomiast w ust. 2 nie zawiera już dookreślenia „kierowana do publicznej wiadomości”, co może sugerować, że ograniczenia wskazane w tym ustępie odnoszą się za równo do publicznej wiadomości, jak i do profesjonalistów. W tym zakresie proponujemy aby zawęzić grupę podmiotów, których wspomniane ograniczenia dotyczą, czego odpowiednikiem jest również art. 55 ust. 2 Prawa farmaceutycznego.</p> <p>W art. 52 ust. 2 pkt 3) Projektu, mowa jest o zakazie posługiwania się sformułowaniami, które „nie mają ugruntowanego znaczenia”. Jest to pojęcie na tyle szerokie i niejasne, że</p>	
--	--	---	--

		<p>pozostawienie go w tym kształcie będzie niosło za sobą negatywne konsekwencje interpretacyjne. W tym zakresie proponujemy wykreślenie pkt 3) Projektu.</p> <p>Niepokojący jest także pkt 4) art. 52 ust. 2 Projektu. Pozytywnie odnosimy się do pierwszej części tego punktu, natomiast nie może zgodzić się na pozostawienie sformułowania „<i>a stosowanie wyrobu przyczyni się do poprawnego leczenia</i>”. Pozostawienie tej części uniemożliwi całkowicie prowadzenie reklamy w zakresie chociażby prezentowania wyrobu w postaci glukometru, którego stosowanie przez pacjenta przyczynia się do prawidłowego prowadzenia procesów samokontroli i leczenia. W tym zakresie proponujemy wykreślenie z pkt 4) Projektu, wspomnianego sformułowania.</p> <p>Również pkt 8) art. 52 ust. 2 Projektu odnoszący się do zakazu prezentowania wyłącznie pozytywnych informacji o wyrobie z pominięciem negatywnych, przeczy istocie reklamy. Działania reklamowe powinny bowiem mieć na celu zachęcanie odbiorców do nabycia wyrobu lub skorzystania z usług. Celem reklamy nie powinno być neutralne i obiektywne informowanie o wyrobie lub usłudze, gdyż cechą reklamy jest skupianie się na zaletach prezentowanego wyrobu. Co więcej art. 51 ust. 1 pkt 4) Projektu odnosi się w tym zakresie do obowiązku zamieszczenia w reklamie informacji dla użytkownika lub pacjenta, które odnoszą się do prawdopodobnego ryzyka związanego z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem. Nie widzimy zatem żadnego uzasadnienia dla pozostawienia wspomnianego zakazu w powoływanym przepisie.</p> <p>Co więcej w odniesieniu do wyrobów IVD, nie stanowią one nigdy bezpośredniego zagrożenia dla życia człowieka, głównie ze względu na fakt, iż wyroby IVD nie mają z pacjentem bezpośredniego kontaktu. Wyroby IVD co do zasady dostarczają danych, których interpretacja jest informacją diagnostyczną, na podstawie której pacjent lub profesjonalista podejmuje dalsze działania medyczne.</p> <p>Zwracamy nadto uwagę, że w Projekcie brak jest uregulowania pojęcia oraz zasad reklamy przypominającej. Wprowadzenie takiego rozwiązania prawnego umożliwi prezentowanie wyrobu w niepełnej (skróconej) wersji bez konieczności podawania wszystkich elementów określonych w art. 51 Projektu.</p>	
37.	MedTech Polska	Art. 53 ust. 1	Uwaga nieuwzględniona



		<p>Proponujemy nadanie przepisowi brzmienia:</p> <p><i>„Art. 53. 1. Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez producenta, upoważnionego przedstawiciela lub dystrybutora posiadającego odpowiednie upoważnienie do prowadzenia reklamy dystrybuowanego wyrobu, wydane przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela.</i></p> <p><i>2. Reklama wyrobu może być prowadzona również przez inne podmioty gospodarcze po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, przez podmiot określony w ust.1”.</i></p> <p>Analizując przepisy dotyczące podmiotów odpowiedzialnych za prowadzenie reklamy, zidentyfikowaliśmy kilka kwestii wymagających doprecyzowania.</p> <p>Na wstępie wskazujemy, że ograniczenie możliwości prowadzenia reklamy wyłącznie przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, może rodzić liczne problemy wykonawcze. Dodatkowo prowadzenie reklamy przez inne podmioty będzie możliwe jedynie po pisemnym zatwierdzeniu każdej reklamy przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie działań reklamowych, w przypadku gdy polska spółka jest niejednokrotnie jedynie dystrybutorem wyrobów, a producentem jest międzynarodowy podmiot działający w grupach kapitałowych, może napotkać liczne przeszkody. Każdorazowy przymus zwracania się do producentów w celu zatwierdzenia przekazu marketingowego może doprowadzić do powstania fikcji prawnych.</p> <p>W tym zakresie proponujemy przede wszystkim rezygnację z określenia „dla każdej reklamy”.</p> <p>Ponadto proponujemy dookreślenie podmiotów uprawnionych do prowadzenia reklamy, poprzez dodanie do ust. 1 art. 53 Projektu, również dystrybutora. Ewentualnym rozwiązaniem może być dopuszczenie prowadzenia reklamy, na zlecenie tych podmiotów, na wzór art. 60 Prawa farmaceutycznego.</p>	<p>Przepisy prawa powinny ograniczać zakres podmiotowy uprawnionych do prowadzenia reklamy</p>
38.	MedTech Polska	<p>Art. 58 ust. 3 i 5</p> <p>Zwracamy się z prośbą o ponowną analizę projektowanego przepisu.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Jest to rozwiązanie krajowe; organ nadzoru musi mieć możliwość kontroli dokumentacji</p>

		<p>Obowiązki nałożone na przedsiębiorców w zakresie dokumentacji, którą są zobligowani przechowywać, nie mają odpowiednika w rozporządzeniu 2017/745 ani rozporządzeniu 2017/746. Wprowadzenie tak szerokiego katalogu informacji, które mają być przechowywane wydaje się zbyt daleko idące.</p> <p>Wskazany w ust. 5 okres przechowywania dokumentów również nie jest podyktowany ustawodawstwem europejskim.</p>	
39.	MedTech Polska	<p>Rozdział 14 „Administracyjne kary pieniężne”</p> <p>Postulujemy wprowadzenie systemu miarkowania administracyjnych kar pieniężnych.</p> <p>Obecna propozycja projektowanych przepisów rozdziału 14 nie zawiera regulacji, które określają zasady nakładania i wymierzania kar administracyjnych. W konsekwencji może to prowadzić do różnicowania sytuacji ukaranych podmiotów i automatyzmu w zakresie ich nakładania, w oderwaniu od jakichkolwiek podstaw i okoliczności, które doprowadziły do powstania naruszenia.</p> <p>Przy pozostawieniu obecnego kształtu przepisów, bez wskazania konkretnych wytycznych miarkujących naruszenie, powstaje pytanie za co można nałożyć kary, które w wielu przypadkach są niebagatelnej wysokości.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Miarkowanie określone jest w Kpa</p>
40.	MedTech Polska	<p>Art. 62 ust. 5</p> <p>Proponujemy nadanie przepisowi brzmienia:</p> <p><i>„Art. 62. 5. Importer, który wbrew art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela, lub nie współpracuje z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem lub Prezesem Urzędu, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł. Tej samej karze podlega importer, który uważając lub <b>mając powody uważać</b>, że wyrób wprowadzony przez niego do obrotu jest niezgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, nie powiadamia o tym niezwłocznie producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela”.</i></p> <p>Fragment przytoczonego przepisu w zdaniu drugim jest niejasny. Obowiązek importera</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Określenia takie są użyte są zbieżne z rozporządzeniami 2017/745 i 2017/746</p>

		powinien mieć brzmienie zgodne z art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, do których odsyła.	
41.	MedTech Polska	<p>Art. 63 ust. 3</p> <p>Proponujemy nadanie przepisowi brzmienia:</p> <p><i>„Art. 63. 3. Dystrybutor, który wbrew art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił producenta, jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera, lub nie współpracuje z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem, importerem, lub Prezesem Urzędu, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł. Tej samej karze podlega dystrybutor, który uważając lub mając powody uważać, że wyrób wprowadzony przez niego do obrotu jest niezgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, nie powiadamia o tym niezwłocznie producenta, jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera”.</i></p> <p>Wskazano błędną jednostkę redakcyjną Projektu.</p> <p>Art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/746 dotyczy obowiązków importera, natomiast obowiązki dystrybutora zostały uregulowane w art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/746.</p> <p>Ponadto fragment przytoczonego przepisu w zdaniu drugim jest niejasny. Obowiązek dystrybutora powinien mieć brzmienie zgodne z art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 oraz rozporządzenia 2017/746, do których odsyła.</p>	<p>Uwaga uwzględniona częściowo</p> <p>Określenia takie są użyte są zbieżne z rozporządzeniami 2017/745 i 2017/746</p>
42.	MedTech Polska	<p>Art. 66 ust. 2</p> <p>Zwracamy się z prośbą o usunięcie projektowanego przepisu.</p> <p>Rozporządzenie 2017/746 nie zawiera obowiązków przekazywania karty implantu oraz niezbędnych informacji przez producenta wyrobu do implantacji.</p> <p>Art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 dotyczy oznakowania zgodności CE.</p>	Uwaga uwzględniona
43.	MedTech Polska	<p>Art. 72</p> <p>Zwracamy się z prośbą o ponowną analizę projektowanego przepisu.</p> <p>Proponujemy nadanie przepisowi brzmienia:</p>	Uwaga uwzględniona

		<p>„Art. 72. 1. Kto, wbrew art. 77 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił w terminie 15 dni Prezesa Urzędu o wstrzymaniu badania klinicznego lub wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego, lub o wstrzymaniu badania działania lub wcześniej zakończył badanie działania, <b>prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej</b>, lub nie przedstawił uzasadnienia, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.</p> <p>2. Kto, wbrew art. 77 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił w ciągu 24 godzin Prezesa Urzędu o wstrzymaniu badania klinicznego lub wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego, lub o wstrzymaniu badania działania lub wcześniej zakończył badanie działania, <b>prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej</b>, ze względów bezpieczeństwa, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.</p> <p>3. Kto, wbrew art. 77 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił w terminie 15 dni Prezesa Urzędu o zakończeniu badania klinicznego lub badania działania, <b>prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej</b>, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.</p> <p>Zgodnie z art. 77 rozporządzenia 2017/745 i art. 73 rozporządzenia 2017/746 sponsor, który tymczasowo wstrzymuje badanie działania lub badania kliniczne lub też kończy badanie działania lub badanie kliniczne wcześniej, zobowiązany jest do poinformowania państwa członkowskiego (organu kompetentnego państwa członkowskiego), na terenie którego prowadzone jest to badanie. W celu zapewnienia spójności przepisów proponujemy dookreślenie, że obowiązki z art. 72 Projektu dotyczą badania prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</p>	
44.	MedTech Polska	<p>Art. 73</p> <p>Proponujemy nadanie przepisowi brzmienia:</p> <p>„Kto, wbrew art. 77 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, w terminie roku od zakończenia lub w terminie trzech miesięcy od wcześniejszego zakończenia lub tymczasowego wstrzymania badania klinicznego lub badania działania, nie przedstawia Prezesowi Urzędu sprawozdania z badania klinicznego lub sprawozdania z badania działania, podlega (...)”.</p> <p>Wskazano błędną jednostkę redakcyjną Projektu.</p> <p>Art. 76 ust. 5 rozporządzenia 2017/746 dotyczy obowiązków stosowania przepisów o</p>	Uwaga uwzględniona

		obserwacji w przypadku badania działania, natomiast obowiązek przedłożenia sprawozdania z badania działania został uregulowany w art. 73 ust. 5 rozporządzenia 2017/746.	
45.	MedTech Polska	Art. 81 ust. 2  Zwracamy się z prośbą o ponowną analizę projektowanego przepisu albo o usunięcie projektowanego przepisu.  Projekt nie zawiera art. 19 ust. 16, do którego odwołuje się art. 81 ust. 2.	Uwaga uwzględniona
46.	MedTech Polska	Art. 82  Zwracamy się z prośbą o ponowną analizę projektowanego przepisu.  Proponujemy nadanie przepisowi brzmienia: <i>„Art. 82. 1. Podmiot, który nie wywiązuje się z obowiązku, o którym mowa w art. 20 ust. 4, 6, 8 i 10, podlega karze pieniężnej do 200 000 zł. 2. Producent, jego upoważniony przedstawiciel lub podmiot, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykonuje badanie działania inne niż badanie działania, o którym mowa w art. 33 ust. 1, wyrobu do badania działania, który nie wywiązał się z obowiązków określonych w art. 21 ust. 1 lub 8, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł. 3. Karze, o której mowa w ust. 2, podlega, kto nie wywiązał się z obowiązku określonego w art. 21 ust. 9. 4. Karze, o której mowa w ust. 2, podlega, kto przekazuje dane do systemów, o których mowa w art. 20 i art. 21 w sposób niekompletny i niezetelny”.</i>  Projektowana wysokość kary odnosi się do całości art. 20 Projektu, jednak obowiązki nałożone na podmiot nie są ujęte całościowo w każdym z ustępów powołanego przepisu. Należałoby zatem doregulować jedynie te obowiązki, za które faktycznie wspomniana kara może zostać nałożona.	Wyjaśnienie  Zmodyfikowano treść przepisów
47.	MedTech Polska	Art. 85 ust. 1 i 2  Zwracamy się z prośbą o ponowną analizę projektowanego przepisu i wprowadzenie zmian legislacyjnych w projektowanym przepisie poprzez radykalne obniżenie zaproponowanych kar.  Przepisy dotyczące kar administracyjnych za prowadzenie działań reklamowych w sposób sprzeczny z przepisami Projektu budzą wiele zastrzeżeń, głównie z uwagi na stopień ich dolegliwości, także w porównaniu z rozwiązaniami które funkcjonują na innych rynkach, na przykład na rynku produktów leczniczych.	Uwaga nieuwzględniona  Wysokość kar została określona w prawidłowej i racjonalnej wysokości

		<p>Zarówno obecnie obowiązująca ustawa o wyrobach medycznych, jak i przepisy prawa farmaceutycznego poruszają się w obszarze przepisów karnych stanowiąc tzw. pozakodeksowe prawo karne, natomiast Projekt wprowadza wyłącznie kary administracyjnoprawne.</p> <p>W prawie farmaceutycznym każda z kategorii czynów niedozwolonych zagrożona jest tą samą sankcją karną - karą grzywny lub grzywną, natomiast w przypadku Projektu każda z kategorii obarczona jest inną wysokością kary administracyjnej - karą 5 000 000 zł, karą 2 000 000 zł oraz karą 250 000 zł. Sposób takiego rozdzielenia kar wydaje się pozostawać bez jakiegokolwiek racjonalnego uzasadnienia i pozostaje w daleko idącej niespójności.</p> <p>Bez wątpienia należy zwrócić uwagę na wysokość kar określonych w Projekcie. Zgodnie z art. 116 kodeksu karnego, do przepisów dotyczących grzywny określonych w prawie farmaceutycznym stosuje się zasady określone w części ogólnej kodeksu karnego. Na maksymalną wysokość grzywny (w przypadku braku kumulacji przepisów ustawy) składać się będzie iloraz 540 stawek dziennych oraz maksymalna wartość jednej stawki – 2 000 zł, a zatem maksymalna wartość grzywny może wynieść 1 080 000 zł. Natomiast w przypadku górnych granic kar administracyjnych przewidzianych przez Projekt mamy do czynienia kwotami 2 000 000 i 5 000 000 zł, które pozostają w rażąco zawyżonych i nieuzasadnionych stawkach.</p> <p>Wygórowana wysokość zaproponowanych w Projekcie kar, nie ma również odzwierciedlenia chociażby w karze za naruszenie zakazu reklamy aptek (art. 129b Prawa farmaceutycznego), która w tym wypadku wynosi jedynie 50 000 złotych.</p> <p>W odniesieniu do powyższego, proponujemy wprowadzenie zmian legislacyjnych w art. 85 Projektu poprzez radykalne obniżenie zaproponowanych kar.</p>	
48.	MedTech Polska	<p>Art. 94</p> <p>Zwracamy się z prośbą o ponowną analizę projektowanego przepisu. Projekt w sposób kompleksowy przekazał całość kompetencji, w tym również nadzorczych w zakresie obrotu wyrobami medycznymi, Prezesowi Urzędu.</p>	Uwaga nie zawiera propozycji brzmienia przepisu

		<p>Pragniemy zwrócić uwagę, że w art. 108 ustawy - Prawo farmaceutyczne kompetencje sprawowania nadzoru nad obrotem wyrobami medycznymi pozostawione są również Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Zgodnie z ww. przepisem Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad (...) 3) obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej.</p> <p>Proponujemy wprowadzenie odpowiedniej zmiany w zakresie art. 108 ustawy prawa farmaceutycznego.</p>	
49.	MedTech Polska	<p>Rozdział 16 „Przepisy przejściowe i końcowe”</p> <p>Zwracamy się z prośbą o ponowną analizę projektowanych przepisów od art. 113 do art. 124 Projektu, zawartych w rozdziale 16.</p> <p>Przepisy przejściowe zawarte w rozdziale 16 Projektu, nie są przejrzyste. Wydaje się, że wiele przepisów wymaga dopracowania w celu zapewnienia ich spójności.</p> <p>Przykładowo art. 114 ust. 2 pkt 13), art. 116 ust. 2 oraz art. 117 ust. 3 Projektu, odnoszą się do tych samych przepisów, jednak każdy z nich wskazuje inną datę od której winny być stosowane, a także inny akt prawny, którego przepisy powinny obowiązywać.</p> <p>Innym przykładem może być art.114 ust. 2, który odnosi się do wyrobów wprowadzonych do obrotu po 26 maja 2022 roku, a jednocześnie wskazuje, że w tym zakresie powinna być stosowana ustawa uchylana w art. 124 (czyli ta która traci moc z dniem 25 maja 2022 roku).</p> <p>Odnosząc się do powyższego postulujemy o ponowną analizę rozdziału 16 Projektu, w tym w szczególności art. 114 ust. 2, art. 115, art. 116 ust. 2, art. 117 ust. 3, art.118 ust.2, art.120 ust.2 oraz art.122 ust. 2.</p>	Uwaga uwzględniona
50.	MedTech Polska	<p>Uwagi legislacyjne</p> <p>Pragniemy zwrócić uwagę, że w Projekcie znalazły się liczne błędy techniczne (literówki, powtarzające się jednostki redakcyjne), które wymagają dopracowania.</p>	Uwaga uwzględniona
51.	Naczelna Rada Lekarska	<p>Powszechną praktyką stało się stosowanie wyrobów medycznych takich jak kwas hialuronowy lub nici liftingujące przez osoby nieposiadające odpowiednich uprawnień. Prowadzi to do bezpośredniego zagrożenia życia i zdrowia. Z efektami niewłaściwego stosowania niektórych wyrobów medycznych w ramach tzw. zabiegów kosmetycznych i</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Projekt ustawy przewiduje dopuszczalność wydania przez Ministra Zdrowia stosowanego</p>

		<p>estetycznych lekarze spotykają się często. Z tych względów przeciwdziałanie tym konsekwencjom wymaga podjęcia dodatkowych procedur.</p> <p>Wobec tego wnosimy o wprowadzenie przepisów, z których będzie jednoznacznie wynikać, że inwazyjne wyroby medyczne stosowane w tzw. medycynie estetycznej, których instrukcja stosowania wprowadza ograniczenie stosowania przez lekarza lub osobę z odpowiednim wykształceniem medycznym mogą być stosowane wyłącznie przez osoby posiadające prawo wykonywania zawodu lekarza lub prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2019 r. poz. 537).</p>	ograniczenia
52.	Naczelna Rada Lekarska	Ponadto zasadnym jest określenie przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia wykazu wyrobów medycznych stosowanych w tzw. medycynie estetycznej z uwzględnieniem ich przeznaczenia oraz ryzyka związanego z ich stosowaniem.	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Projekt ustawy przewiduje dopuszczalność wydania przez Ministra Zdrowia stosowanego ograniczenia</p>
53.	Naczelna Rada Lekarska	Postulujemy również o wprowadzenie przepisów dotyczących kary pieniężnej w wysokości do 1 000 000 zł dla podmiotów, które w ramach prowadzenia działalności gospodarczej używają lub zlecają do używania wyrób medyczny.	<p>Uwaga uwzględniona częściowo</p> <p>Wprowadzono karę pieniężną za używanie wyrobu medycznego przez osobę nieuprawnioną określoną w stosowanym rozporządzeniu Ministra Zdrowia</p>
54.	Biomaxima S.A.	<b>Dotyczy Art. 26</b> – Biomaxima S.A., ul. Vetterów 5, 20-277 Lublin, będąc eksporterem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i znając w praktyce przeznaczenie świadectw wolnej sprzedaży, które są wymagane przez kraje spoza Unii Europejskiej, wnioskujemy, aby rozważyć zasadność wydawania świadectwa wolnej sprzedaży w języku polskim (potwierdzenie obowiązku zgłoszenia wyrobu do Urzędu rejestracji mamy na wniosku rejestracyjnym). Wydanie tylko wersji angielskiej (tylko taka wersja językowa jest użyteczna) pozwoliłoby na ograniczenie kosztów za wydanie świadectw wolnej sprzedaży, które są jedynie potwierdzeniem rejestracji wyrobu, za którą wytwórca również musiał zapłacić. Wytwórca mając w swoim portfolio tysiące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, musi ponieść znaczne koszty wprowadzania wyrobów na rynek eksportowy. Oprócz kosztów uzyskania świadectwa wolnej sprzedaży, wytwórca musi ponieść koszty legalizacji tego dokumentu. <u>W celu ułatwienia eksportu</u> ustawodawca mógłby również rozważyć możliwość wydawania świadectw wolnej sprzedaży dla większej ilości wyrobów na jednym dokumencie, a także możliwość zgłaszania zmian do świadectw wolnej sprzedaży (np. zmiana nazwy wytwórcy), gdzie uzyskanie potwierdzenia zmiany będzie mniej kosztowe niż wydanie nowego świadectwa wolnej sprzedaży. Do tej pory nie było możliwości dokonania zmiany, a jedynie ponowne wnioskowanie o nowe świadectwo wolnej sprzedaży.	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wydawanie świadectw w j. polskim nie wpływa negatywnie na koszt wydania świadectwa</p> <p>MDR i IVDR posługują się l. pojedynczą - wyrób</p>



55.	Biomaxima S.A.	<b>Dotyczy Art.56</b> – Zapisy tego artykułu w takim brzmieniu są niewykonalne dla podmiotów gospodarczych, jeśli reklamą wyrobu jest ulotka lub katalog z wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro.	Uwaga uwzględniona
56.	Biomaxima S.A.	<b>Dotyczy Art. 20 , ustęp 4</b> – Ustawodawca powinien rozważyć dodanie do punktu 12 (czyli materiały lub oświadczenia promocyjne lub sprzedażowe) słowa „jeżeli dotyczy”. Nie zawsze, przy wprowadzaniu wyrobu są dostępne materiały promocyjne. Wymaga również uściślenia, co ustawodawca miał na myśli, pisząc „materiały lub oświadczenia promocyjne lub sprzedażowe”.	Wyjaśnienie  Wprowadzono zmianę merytoryczną przepisów
57.	Naczelna Izba Aptekarska	<b>W rozdziale 12 dotyczącym reklamy wyrobów, proponuje się dodać przepis w brzmieniu:</b> <b>„Farmaceuta nie może prowadzić lub uczestniczyć w reklamie wyrobu, kierowanej do publicznej wiadomości”.</b>  <b>Uzasadnienie</b> W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej koniecznym jest doprecyzowanie w niniejszym rozdziale poprzez jednoznaczne wskazanie, iż farmaceuta nie może prowadzić lub uczestniczyć w reklamie wyrobu, kierowanej do publicznej wiadomości. W reklamie dość popularne jest odwoływanie się do autorytetów i przyjmuje się, iż takie działanie jest jedną z technik wywierania wpływu na konsumentów. Osoby wykonujące zawód farmaceuty (zawód zaufania publicznego) cieszą się wysokim zaufaniem społecznym. Potwierdzają to dostępne badania opinii publicznej – przykładowo międzynarodowe badanie zaufania do zawodów przeprowadzone przez instytut GfK wykazało, że 87% ankietowanych w Polsce darzy zaufaniem farmaceutów (zaufanie do grup zawodowych, GfK Polonia, 2014 r., próba 1000 osób). Taki sam poziom zaufania osiągnęli farmaceuci w uśrednionym zestawieniu wyników badań przeprowadzonych przez GfK w 25 krajach (28 659 respondentów). Odwołanie się do autorytetu farmaceuty w reklamie jakiegokolwiek produktu mającego zastosowanie w ochronie zdrowia nie powinno mieć miejsca ze względu na ochronę odbiorcy reklam, który jak się zakłada, wykazuje skłonność do ustępstw wobec autorytetów. Wskazać także należy, że zgodnie z art. 19 ust. 2 Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej (uchwała Nr VI/25/2012 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 22 stycznia 2012 r.) aptekarz powinien unikać działalności przyczyniającej się do zwiększenia konsumpcji leków. Pomimo, iż zapis ten odnosi się wyłącznie do produktów leczniczych, zasadnym jest także jednoznaczne wskazanie w przepisie na poziomie ustawowym, iż farmaceuci nie mogą przyczyniać się do zwiększania konsumpcji także wyrobów medycznych.  Zatem propozycja dodania do projektu ustawy zakazu reklamowania przez farmaceutów także wyrobów medycznych jest odzwierciedleniem istniejących zapisów prawa oraz	Uwaga uwzględniona

		doniosłej roli farmaceutów w systemie ochrony zdrowia. Mając na uwadze powyższe, w ocenie NIA, zapis taki powinien znaleźć się w ustawie kompleksowo regulującej wyroby medyczne.	
58.	Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”	<b>Wprowadzenie polskiej rejestracji wyrobów, dublujących bazę EUDAMED i rejestrację europejską</b>  Uważamy, że jest to niepotrzebne. Może ono skutkować opóźnieniem wprowadzania wyrobów medycznych niezbędnych pacjentom w Polsce, wynikającym z prowadzenia dodatkowej rejestracji, która nie wiemy jak będzie w przyszłości egzekwowana.	Uwaga uwzględniona częściowo
59.	Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”	<b>Ograniczenie reklamy wyrobów medycznych</b>  Zapisy ustawy są tak ogólne, że mogą się odwoływać także do konferencji, ulotek oraz książeczek edukacyjnych, co może pogorszyć dostęp do wiedzy o wyrobach medycznych codziennego użytku, które w przeciwieństwie do leków nie są tak popularne w przestrzeni publicznej oraz internecie.	Uwaga nieuwzględniona  Projektowane przepisy prowadzą do zwiększenia dostępu do rzetelnej wiedzy medycznej
60.	Polska Federacja Szpitali	Art. 46 ust. 2  Uwzględnienie w delegacji do wydania rozporządzenia przez Ministra Zdrowia w przedmiocie określenia wymagań lub ograniczeń dotyczących dystrybucji, wydawania, stosowania lub warunków używania danej grupy rodzajowej wyrobów konieczności skonsultowania wymagań z Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Prezesem Urzędu Zamówień Publicznych.  Proponowane rozwiązanie:  Zmiana proponowanej treści art. 46 ust. 2 Projektu na przepis o następującym brzmieniu:  <i>„Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów i Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych, na podstawie powiadomień, o których mowa w ust. 1, może określić, w drodze rozporządzenia, wymagania lub ograniczenia dotyczące dystrybucji, wydawania, stosowania lub warunków używania danej grupy rodzajowej wyrobów, w tym wymagania dotyczące kwalifikacji użytkowników, lub instalacji, okresowej – 46 – konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów, w tym wymagania dotyczące wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich, przewidziane zastosowanie i funkcję wyrobów oraz związane z nimi ryzyko, ochronę konkurencji na</i>	Wyjaśnienie  Projekt przewiduje wydanie rozporządzenia w tym zakresie

		<p><i>rynkach podmiotów gospodarczych i podmiotów wykonujących czynności związane z instalacją, konserwacją, utrzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą lub okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa wyrobów medycznych, a także przepisy art. 1 ust. 14 i 15 rozporządzenia 2017/745 albo art. 1 ust. 8 i 9 rozporządzenia 2017/746.”</i></p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Wdrożenie niniejszej uwagi ma na celu zminimalizowanie ryzyka związanego z antykonkurencyjnym efektem rozporządzeniem, do których wydawania na podstawie art. 46 ust. 2 Minister właściwy ds. zdrowia zyskuje kompetencje.</p> <p>Z doświadczeń podmiotów wykonujących działalność leczniczą, które zobligowane są do utrzymywania wyrobów medycznych po ich wprowadzeniu do obrotu w należytym stanie wynika, że niezwykle istotne jest zagwarantowanie warunków umożliwiających konkurowanie pomiędzy podmiotami świadczącymi czynności związane z instalacją, konserwacją, utrzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą lub okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Konkurencja na rynku podmiotów świadczących tego typu usługi ma bowiem kluczowy wpływ na uzyskanie istotnych oszczędności i tym samym lepsze gospodarowanie środkami publicznymi oraz na utrzymanie odpowiedniej jakości świadczonych usług serwisowania, a przez to na ograniczenie ryzyk prawnych i reputacyjnych dla szpitali. Wdrożenie postulatu w postaci uwzględnienia w przepisie obowiązku uzyskania opinii Prezesów UOKiK i UZP w przedmiocie rozporządzenia zapewni, że rozporządzenie to nie będzie miało antykonkurencyjnego skutku.</p>	
61.	Polska Federacja Szpitali	<p>Postulat dodania jednostki redakcyjnej</p> <p>Doprecyzowanie na poziomie ustawowym treści art. 5 ust. 2 w zw. z pkt. 14.4 Załącznika I do rozporządzenia 2017/745 poprzez zagwarantowanie właściwym podmiotom dostępu do informacji i danych niezbędnych do bezpiecznej regulacji, kalibracji i konserwacji wyrobów medycznych.</p> <p>Dodanie do Projektu po art. 13 artykułu o następującym brzmieniu:</p> <p><i>„W celu wykonania zobowiązania, o którym mowa w pkt. 14.4 Załącznika I do rozporządzenia 2017/745 podmiot gospodarczy nieodpłatnie i bezzwłocznie udostępnia na wniosek instytucji zdrowia publicznego lub podmiotu świadczącego usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów wszelkie informacje i dane niezbędne do bezpiecznego i skutecznego prowadzenia ich regulacji, kalibracji i konserwacji, w tym</i></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Projekt ustawy nie może naruszać i modyfikować brzmienia rozporządzeń unijnych</p>

		<p>w szczególności dane i informacje niezbędne do instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów.”.</p> <p>Uzasadnienie:</p> <p>Obecnie istnieje praktyka rynkowa, zgodnie z którą możliwość serwisowania wyrobów medycznych jest ograniczana przez ich wytwórców do podmiotów dysponujących kodami serwisowymi lub innymi kluczami do zabezpieczeń zaimplementowanych do wyrobów medycznych. Choć zrozumiała jest próba zabezpieczenia wyrobów przed przypadkowymi zmianami w zakresie ich regulacji, kalibracji czy konserwacji, to skutkiem tej praktyki jest znaczące ograniczenie konkurencyjności na rynku podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz uzależnienie podmiotu wykonującego działalność leczniczą od usług serwisowych podmiotów, którym wytwórcy wyrobów medycznych tego typu uprawnienia serwisowe nadali.</p> <p>Problem ten jest zaadresowany ogólną normą zawartą w pkt. 14.4 Załącznika I do rozporządzenia 2017/745. Ze względu jednak na obserwowalną w Polsce negatywne tendencje do ograniczania możliwości samodzielnego wykonywania usług serwisowych przy wyrobie medycznym przez podmiot wykonujący działalność leczniczą i faktycznego ograniczania swobodnego wyboru podmiotów świadczących usługi w tym zakresie, doprecyzowanie normy z pkt. 14.4 Załącznika I do rozporządzenia 2017/745 jest niezbędne.</p> <p>Postanowienie to zapewni większą konkurencyjność na rynku podmiotów zajmujących się serwisowaniem sprzętu medycznego, uzyskanie istotnych oszczędności i tym samym lepsze gospodarowanie środkami publicznymi przez podmioty lecznicze oraz utrzymanie odpowiedniej jakości świadczonych usług serwisowania, a przez to ograniczenie ryzyk prawnych i reputacyjnych dla szpitali.</p>	
62.	Polska Federacja Szpitali	<p>Postulat dodania jednostki redakcyjnej</p> <p>Rozszerzenie katalogu zakazów odnoszących się do prowadzenia reklamy wyrobów medycznych o kategorię związaną z wprowadzaniem podmiotów wykonujących działalność leczniczą w błąd co do zasad i wymogów serwisowania wyrobów, w szczególności co do kategorii podmiotów uprawnionych do serwisowania wyrobów.</p> <p>Dodanie po art. 52 ust. 2 pkt 10, art. 52 ust. 2 pkt. 11 o następującym brzmieniu:</p>	Uwaga uwzględniona

		<p>„sugerować, w sposób wprowadzający w błąd, zasady i warunki konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów, w tym wymagania dotyczące wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.”</p> <p>Postulat dodania nowej jednostki redakcyjnej do przepisu stanowiącego o zasadach prowadzenia reklamy wyrobów medycznych uzasadniony jest dotychczasową praktyką rynkową, zgodnie z którą podmioty wykonujące działalność leczniczą, nabywające wyroby medyczne częstokroć uzyskują wprowadzające w błąd informacje co do zasad serwisowania wyrobów oraz kręgu podmiotów, który jest do tego uprawniony. W szczególności podmioty gospodarcze w rozumieniu Projektu wprowadzają podmioty wykonujące w błąd w ten sposób, że po nabyciu wyrobów podmiot nie zdaje sobie sprawy z tego, iż nie ma możliwości swobodnego wyboru podwykonawcy serwisującego wyrób, ponieważ wyrób ten posiada blokady uniemożliwiające osobom trzecim w stosunku do podmiotu gospodarczego lub wyznaczonych przez niego podmiotów wyznaczonych świadczenie tego typu usług.</p> <p>Wprowadzenie niniejszej jednostki redakcyjnej uzasadnione jest także koniecznością posiadania przez użytkowników wyrobów rzetelnej wiedzy o utrzymywaniu wyrobu medycznego po jego nabyciu.</p>	
63.	Polska Federacja Szpitali	<p>Postulat dodania jednostki redakcyjnej</p> <p>Wprowadzenie sankcji w przypadku naruszenia obowiązku opisanego w postulacie, o którym mowa w l.p. 2.</p> <p>Dodanie do Projektu po art. 79 artykułu o następującym brzmieniu:</p> <p>„Kto nie wywiązał się z obowiązków określonych art. [XXX], podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.”</p> <p>Uzasadnieniem dla wprowadzenia administracyjnej kary pieniężnej w przypadku naruszenia postulowanego obowiązku udostępniania danych i informacji niezbędnych do instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów jest wdrożenie efektywnych mechanizmów nadzoru przez Prezesa Urzędu Rejestracji</p>	Uwaga uwzględniona

		Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych również nad etapem używania i utrzymywania wyrobów medycznych.	
64.	Izba Kosmetologów	<p>Uwagi są zgłaszane do aktualnie wskazanych w Projekcie jednostek redakcyjnych i numeracji artykułów oraz odpowiednio ustępów lub punktów. Zaproponowaliśmy przy tym, dla lepszego zobrazowania proponowanych zmian w ramach uwag, że wykreślane fragmenty projektowanych przepisów zostały zaznaczone wyraźnym przekreśleniem poszczególnych zwrotów lub słów, a dodane słowa lub zwroty zostały zaznaczone pogrubioną czcionką.</p> <p><u>1) Proponujemy usunięcie art. 20 Projektu i tworzenia wykazu wyrobów medycznych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: „URPL”).</u></p> <p><u>Uzasadnienie zmiany: Wobec rozwiązań dotyczących bazy europejskiej (EUDAMED), tworzenie jej swoistego odpowiednika na poziomie krajowym wydaje się być niepotrzebnym powielaniem rejestrów. W konsekwencji wprowadzenie takiego wykazu wyrobów medycznych będzie wiązało się z dodatkowymi kosztami (utrzymanie, serwisowanie wykazu) dla URPL oraz dodatkowymi obowiązkami dla podmiotów, które byłyby obowiązane dokonywać do niej zgłoszeń.</u></p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Przepis został zmodyfikowany</p>
65.	Izba Kosmetologów	<p><u>2) W art. 46 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia</u></p> <p><i>„Art. 46. 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 wymagania lub ograniczenia dotyczące dystrybucji, wydawania, stosowania lub warunków używania danego rodzaju wyrobów, w tym wymagania dotyczące kwalifikacji użytkowników <b>jeżeli te kwalifikacje nie zostały określone przez producenta i nie da się usunąć wynikającego z tego zagrożenia w inny sposób</b>, lub instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów, w tym wymagania dotyczące wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności <b>jeżeli te wymagania nie zostały określone przez producenta i nie da się usunąć wynikającego z tego zagrożenia w inny sposób</b>, a także kwalifikacji zatrudnionych w nich osób <b>jeżeli te kwalifikacje nie zostały określone przez producenta i nie da się usunąć wynikającego z tego zagrożenia w inny sposób</b>.</i></p> <p><i>2. Minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie powiadomień, o których mowa w ust. 1, może określić, w drodze rozporządzenia, wymagania lub ograniczenia dotyczące dystrybucji, wydawania, stosowania lub warunków używania danej grupy rodzajowej wyrobów, w tym wymagania dotyczące kwalifikacji użytkowników, lub instalacji,</i></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Dodanie zastrzeżenia „i nie da się usunąć wynikającego z tego zagrożenia w inny sposób” nie jest konieczne ze względu na zasadę proporcjonalności – rozporządzenie będzie mogło być wydane, tylko jeżeli będzie to konieczne.</p> <p>Rozporządzenie powinno być wydawane niezależnie od tego co określi producent.</p>

		<p>okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów, w tym wymagania dotyczące wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich, przewidziane zastosowanie i funkcję wyrobów oraz związane z nimi ryzyko, a także przepisy art. 1 ust. 14 i 15 rozporządzenia 2017/745 albo art. 1 ust. 8 i 9 rozporządzenia 2017/746”.</p> <p><u>Uzasadnienie zmiany: Producent projektuje i produkuje wyroby medyczne, a zakresie w którym to jest wymagane również prowadzi ich badania oraz uzyskuje stosowną certyfikację. Zaproponowane zostało wprowadzanie tam dodatkowych wymogów lub kwalifikacji, gdzie producent tego nie przewidział i nie da się zagrożenia z tego wynikającego usunąć w inny sposób. Inaczej mogłyby zostać wprowadzone odgórnie i uznaniowo nieproporcjonalne ograniczenia w zakresie stosowania danego wyrobu medycznego. Jeśli bowiem wyrób medyczny miałby powodować zagrożenie dla życia lub zdrowia, są inne przepisy w Projekcie, które pozwalają na minimalizację lub usunięcie tego zagrożenia (np. wycofanie z obrotu lub wstrzymanie w obrocie).</u></p>	
66.	Izba Kosmetologów	<p><b>3) W art. 50 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia:</b>  <del>„Art. 50. 1. Reklama wyrobów <b>medycznych</b> obejmuje w szczególności:</del>  1) <del>kierowane do publicznej wiadomości zachęcanie do nabywania lub używania wyrobów;</del>  2) <del>prezentowanie wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań;</del>  3) <del>odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny przez przedstawicieli handlowych lub medycznych w celu zachęcenia do nabywania lub przepisywania lub zlecenia zaopatrzenia w wyroby medyczne;</del>  4) <del>prezentowanie wyrobów w czasie targów, wystaw, pokazów, prezentacji oraz sympozjów naukowych lub technicznych;</del>  5) <del>kierowane do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści.”</del>  <b>2. Reklama wyrobów medycznych nie obejmuje:</b>  1) informacji umieszczonych na opakowaniach, etykietach oraz instrukcji używania;  2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego wyrobu medycznego;  3) ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących w szczególności zmiany opakowania, etykiety oraz instrukcji używania;  4) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających, oprócz cen i warunków zamawiania, wyłącznie: nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, rodzaj</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmieniono redakcję przepisów</p>

		<p>wyrobu medycznego lub jego klasę, przewidziane zastosowanie lub inne informacje zamieszczone na opakowaniach, etykietach oraz instrukcji używania, pod warunkiem, że nie zawierają ocen, rekomendacji i wartościowania lub haseł reklamowych;</p> <p>5) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do wyrobów medycznych;</p> <p>6) reklamy usług, do których wykorzystywany jest wyrób medyczny, jeżeli w ramach reklamy prezentuje się ten wyrób medyczny wyłącznie w oparciu o informacje umieszczane na jego opakowaniu, etykiecie oraz instrukcji używania.</p> <p><u>Uzasadnienie zmiany: Proponujemy dla większej przejrzystości i ułatwienia stosowania regulacji reklamowych, wyraźne doprecyzowanie przedmiotowego przepisu w zakresie tego, w szczególności jakie aktywności nie są traktowane jako reklama wyrobów medycznych. Skorzystano w tym zakresie z rozwiązań przewidzianych w odniesieniu do regulacji dla produktów leczniczych, wskazanych w ustawie Prawo farmaceutyczne. Ponadto, zaproponowane zostało, aby w zakresie reklamy usług, w ramach których jest wykorzystywany wyrób medyczny, nie było uznawane za reklamę wyrobów medycznych prezentowanie takich informacji na temat wyrobu medycznego, które są umieszczone na opakowaniach, etykietach oraz instrukcji używania.</u></p>	
67.	Izba Kosmetologów	<p><u>4) W art. 51 w ust. 4 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia:</u></p> <p><i>„4. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości, poza danymi określonymi w ust. 1, zawiera informację, że prezentowany produkt jest wyrobem medycznym oraz ostrzeżenie o następującej treści:</i></p> <p><i>1) „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym specjalistą wskazanym na etykiecie lub instrukcji używania” — w przypadku wyrobów dla których nie zidentyfikowano przeciwwskazań;</i></p> <p><i>2) „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie.” — w przypadku wyrobów dla których zidentyfikowano przeciwwskazania.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie zmiany: Zaproponowane zostało rozszerzenie kręgu osób, które mogą przekazywać informacje o wyrobie medycznym również o inne grupy zawodowe (np. pielęgniarki, fizjoterapeutów). Przyczyni się do lepszego dostępu do informacji o wyrobach medycznych oraz ich możliwym zastosowaniu.</u></p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmieniono redakcję przepisów</p>
68.	Izba Kosmetologów	<p><u>5) W art. 52 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia:</u></p> <p><i>„Art. 52. 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,</i></p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmieniono redakcję przepisów</p>



		<p><del>opinii, literatury, opracowań naukowych i innych materiałów skierowanych do profesjonalistów.</del></p> <p>2. Reklama wyrobu <b>medycznego</b> nie może:</p> <p>1) sugerować, że użycie wyrobu umożliwi uniknięcie konsultacji lekarskiej lub zalecanej przez lekarza lub inną osobę wykonującą zawód medyczny terapii, zabiegu lub badań diagnostycznych;</p> <p>2) sugerować, że brak stosowania wyrobu spowoduje pogorszenie stanu zdrowia;</p> <p>3) posługiwać się sformułowaniami, które nie mają ugruntowanego znaczenia;</p> <p>4) posługiwać się stwierdzeniami lub oświadczeniami, które mówią, że wyrób jest nieomylny, niezawodny, albo, że coś jest pewne lub gwarantowane, a stosowanie wyrobu przyczyni się do poprawnego leczenia;</p> <p>5) zawierać treści, które mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy <del>przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;</del></p> <p>6) sugerowanie, że nawet osoba zdrowa stosująca wyrób poprawi swój stan zdrowia;</p> <p>7) wykorzystywanie przesadnych, alarmujących lub wprowadzających w błąd wyrażen, grafik i innych materiałów obrazujących zmiany w ludzkim ciele spowodowane chorobą lub urazem lub wpływem wyrobu na ciało ludzkie;</p> <p>8) <del>prezentowanie wyłącznie pozytywnych informacji o wyrobie z pominięciem negatywnych;</del></p> <p>9) wykorzystywać wizerunku osób <del>podających się za osoby</del> wykonujących zawody medyczne lub przedstawiać osoby prezentujące wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;</p> <p>10) <del>sugerować, że podmiot reklamujący lub występujący lub przywołany w reklamie jest podmiotem lecznym, naukowym lub badawczym, lub że prowadzi taką działalność”.</del></p> <p><u>Uzasadnienie zmiany: Zaproponowane zostało usunięcie tych fragmentów, które były niejasne co do zakresu ich stosowania lub gdy zastosowane w ich miejsce mogą być inne przepisy (bardziej ogólne np. dotyczące zakazu wprowadzania w błąd). Należy odpowiednio dostosować numerację punktów wskazanych w tym przepisie.</u></p>	
69.	Izba Kosmetologów	<p><b>6) W art. 53 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia:</b></p> <p>„Art. 53. <del>1.</del> Reklama wyrobu <b>medycznego</b> może być prowadzona wyłącznie przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela <b>lub inne podmioty gospodarcze.</b></p> <p>2) <b>Reklama wyrobu medycznego może być również prowadzona na zlecenie podmiotów wskazanych w ust. 1.</b></p> <p>2. Reklama wyrobu może być prowadzona również przez inne podmioty gospodarcze po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, dla każdej reklamy, podmiotu określonego w ust. 1.”</p> <p><u>Uzasadnienie zmiany: Zaproponowane modyfikacje pozwalają z jednej strony zapewnić kontrolę nad przekazem/komunikacją reklamową, a z drugiej strony nie wprowadzają</u></p>	Wyjaśnienie Zmieniono redakcję przepisów

		<u>nadmiernego formalizmu lub uciążliwości dla podmiotów prowadzących reklamę.</u>	
70.	Izba Kosmetologów	<p><b>7) W art. 55 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia:</b>  <i>„Art. 55. 1. Osoby wykonujące działalność gospodarczą lub zawodową, które wykorzystują wyrób <b>medyczny</b> do świadczenia usług, <del>prowadzą reklamę</del> <b>prezentują wykorzystywany wyrób medyczny</b> swojej <del>działalności</del> z uwzględnieniem przepisów niniejszego rozdziału.</i>  <i>2. Osoby, o których mowa w ust. 1, prowadząc reklamę swoich usług, <b>wykorzystują wyroby medyczne do świadczenia usług</b>, <del>w szczególności</del> nie mogą przypisywać wykorzystywanym wyrobom cech, których te wyroby nie posiadają, lub obiecywać korzyści, poprawy stanu zdrowia, wyglądu lub innej zmiany, a także uzyskania diagnozy, która nie jest możliwa do osiągnięcia przy wykorzystaniu tego wyrobu.</i>  <i>3. <del>Nadzór nad reklamą, o której mowa w ust. 1, sprawowany jest przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów</del>”.</i></p> <p><u>Uzasadnienie zmiany: Zasadne jest wyraźniejsze rozróżnienie reklamy usług od prezentowania wyrobu medycznego. Jeśli wyrób medyczny miałby być prezentowany, w taki sposób, że może być to uznane za reklamę wyrobów medycznych, to ta prezentacja musi spełniać wymogi jak dla reklamy. Jeśli natomiast nie byłby prezentowany w taki sposób, aby uznać to za reklamę wyrobów medycznych, to nie musiałby spełniać takich wymogów jak reklamy.</u></p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmieniono redakcję przepisów</p>
71.	Izba Kosmetologów	<p><b>8) W art. 56 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia:</b>  <i>„Art. 56. 1. Do obowiązków <del>podmiotu gospodarczego</del> <b>podmiotu prowadzącego reklamę wyrobu medycznego</b> należy przechowywanie wzorów reklam, <b>które były przez ten podmiot prowadzone lub zlecone</b> oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana.</i>  <i>2. Podmiot gospodarczy jest obowiązany na żądanie Prezesa Urzędu udostępnić wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości, wraz z informacją o sposobie i okresie jej rozpowszechniania.</i>  <i>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. Podmioty, o których mowa w zdaniu pierwszym są obowiązane przechowywać te materiały w terminie nie krótszym niż rok.</i>  <i>4. Prezes Urzędu współpracuje z Krajową Radą Radiofonii i Telewizji w zakresie reklamy wyrobów.</i></p> <p><u>Uzasadnienie zmiany: Proponowana zmiana jest konsekwencją zmiany zaproponowanej do art. 53 Projektu, wskazanej powyżej.</u></p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmieniono redakcję przepisów</p>

72.	Izba Kosmetologów	<p><b>9)</b> W art. 60 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia:  <i>„Art. 60. 1. Kto wprowadza do obrotu lub wprowadza do używania wyrób, system lub zestaw zabiegowy, niezgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, wbrew art. 5 ust. 1 lub art. 22 rozporządzenia 2017/745 lub art. 5 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, powodując zagrożenie dla zdrowia lub życia użytkowników lub pacjentów, podlega karze pieniężnej <del>od 50 000 zł</del> do 50 000 zł.</i>  2. Tej samej karze podlega, kto, wbrew art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, wprowadza do obrotu lub wprowadza do używania wyrób, który nie spełnia wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku I do rozporządzenia 2017/746. 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 20 000 zł.  4. Kto nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 18 ust. 4, podlega karze pieniężnej <del>od 50 000 zł</del> do 5 000 zł.”</p> <p><u>Uzasadnienie zmiany: Pierwotnie wskazane kary pieniężne w tym przepisie odnoszą się do generalnych wymogów (czyli mogą być nakładane zarówno za mniejsze jak i większe „niezgodności”) oraz te kary pieniężne są „drastyczne” i mogą być nie do udźwignięcia dla poszczególnych podmiotów na rynku, szczególnie dla tych mniejszych. Ustalenie minimalnego poziomu kar również nie pozwala na dostosowanie wymiaru kary do faktycznego stopnia naruszenia przepisów.</u></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wysokość kar powinna być adekwatna do zagrożenia dla życia i zdrowia</p>
73.	Izba Kosmetologów	<p><b>10)</b> W art. 62 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia:  <i>„Art. 62. 1. Importer, który nie poinformował producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, że wyrób nie jest zgodny lub może nie być zgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, wbrew art. 13 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia 2017/746, lub nie poinformował Prezesa Urzędu, że wyrób jest lub może być sfałszowany lub <del>sprawiać</del> powoduje poważne ryzyko dla życia lub zdrowia pacjentów lub użytkowników, podlega karze pieniężnej.</i>  2. Importer, który nie wykonuje obowiązków, o których mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, lub zamieszcza <b>nowe lub dodatkowe</b> etykiety w sposób utrudniający odczytanie informacji umieszczonej na etykiecie przez producenta, podlega karze pieniężnej.  3. Importer, który wbrew art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, 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 określonymi w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku I do rozporządzenia 2017/746, i spełniały</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wysokość kar powinna być adekwatna do zagrożenia dla życia i zdrowia</p>

		<p>warunki ustanowione przez producenta, <b>dostępne dla tego importera</b>, podlega karze pieniężnej.</p> <p>4. Kary, o których mowa ust. 1–3, wymierza się w wysokości do <b>25 000 zł</b>.</p> <p>5. Importer, który wbrew art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela, lub nie współpracuje z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem lub Prezesem Urzędu, podlega karze pieniężnej do <b>5 000 zł</b>. Tej samej karze podlega importer, który <del>uwzględniając lub powinien uwzględniać</del> <b>mając wiedzę lub przy zachowaniu zawodowej staranności powinien wiedzieć</b>, że wyrób wprowadzony przez niego do obrotu jest niezgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, nie powiadamia o tym niezwłocznie producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>6. Importer, który 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 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, podlega karze pieniężnej do <b>5 000 zł</b>.</p> <p>7. Importer, który nie przechowuje dokumentów, o których mowa w art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do <b>5 000 zł</b>.”</p> <p><u>Uzasadnienie zmiany: Pierwotnie wskazane kary pieniężne w tym przepisie są „drastyczne” i mogą być nie do udźwignięcia dla poszczególnych podmiotów na rynku, szczególnie dla tych mniejszych. Przepis ten warto też doprecyzować w zakresie przesłanek powodujących powstanie odpowiedzialności.</u></p>	
74.	Izba Kosmetologów	<p><b>11)</b> W art. 63 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia:</p> <p>„Art. 63. 1. Dystrybutor, który 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, podlega karze pieniężnej do <b>10 000 zł</b>.</p> <p>2. Dystrybutor, który 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, <b>co wpłynąć mogło negatywnie na wyrób medyczny lub jego działanie</b>, podlega karze pieniężnej do <b>5 000 zł</b>.</p> <p>3. Dystrybutor, który wbrew art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił producenta, <b>a także gdy nie można skontaktować się z producentem</b>, jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera, lub nie współpracuje z producentem, <b>a także gdy nie można skontaktować się z producentem</b>, jego upoważnionym przedstawicielem, importerem, lub Prezesem Urzędu,</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wysokość kar powinna być adekwatna do zagrożenia dla życia i zdrowia</p>

		<p>podlega karze pieniężnej do <b>10 000 zł</b>. <del>Tej samej karze podlega dystrybutor, który uważając lub powinien uważać, że wyrób wprowadzony przez niego do obrotu jest niezgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, nie powiadamia o tym niezwłocznie producenta, jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera.</del></p> <p>4. Dystrybutor, który 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 art. 14 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 5 rozporządzenia 2017/746 nie przekazał niezwłocznie tych informacji producentowi, <b>a także gdy nie można skontaktować się z producentem</b>, jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz importerowi, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.</p> <p>5. <del>Dystrybutor oraz osoby używające wyrobów do celów działalności gospodarczej lub zawodowej, który nie współpracuje z producentem oraz jego upoważnionym przedstawicielem i importerem oraz z właściwymi organami w celu zapewnienia, aby zostało podjęte niezbędne działanie korygujące w celu, o którym mowa w art. 14 ust. 4 zdanie drugie rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 4 zdanie drugie rozporządzenia 2017/746, podlegają karze pieniężnej do 10 000 zł.</del></p> <p><u>Uzasadnienie zmiany: Pierwotnie wskazane kary pieniężne w tym przepisie są „drastyczne” i mogą być nie do udźwignięcia dla poszczególnych podmiotów na rynku, szczególnie dla tych mniejszych. Przepis ten warto też doprecyzować w zakresie przesłanek powodujących powstanie odpowiedzialności. Są inne rozwiązania prawne do zastosowania również np. wycofanie z obrotu, co jest również dotkliwe i powinno zapewniać przywrócenie stanu zgodnego z obowiązującymi przepisami. Tym samym, tam gdzie to możliwe w tym lub w innych przepisach, postulujemy zastąpienie kar pieniężnych innymi rozwiązaniami administracyjnymi, które są wystarczające do zapewnienia przestrzegania przepisów.</u></p>	
75.	Izba Kosmetologów	<p><b>12)</b> W art. 64 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia:          „Art. 64. Importer <del>lub</del> <b>albo</b> dystrybutor, który nie wypełnia obowiązków określonych w art. 16 ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej do <b>5 000 zł</b>.”</p> <p><u>Uzasadnienie zmiany: Pierwotnie wskazana kara pieniężna w tym przepisie jest znaczna i może nie być do udźwignięcia dla poszczególnych podmiotów na rynku, szczególnie dla tych mniejszych. Przepis ten warto też doprecyzować.</u></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wysokość kar powinna być adekwatna do zagrożenia dla życia i zdrowia</p>
76.	Izba Kosmetologów	<p><b>13)</b> W art. 66 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia:          „Art. 66. 1. Kto nie przekazuje danych, o których mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej do <b>10 000 zł</b>.          2. <del>Tej samej karze podlega, kto nie przekazuje pacjentowi danych, o których mowa w art.</del></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wysokość kar powinna być adekwatna do zagrożenia dla życia i zdrowia</p>

		18 ust. 1 rozporządzenia 2017/746.”  <u>Uzasadnienie zmiany: Pierwotnie wskazana kara pieniężna w tym przepisie jest znaczna i może nie być do udźwignięcia dla poszczególnych podmiotów na rynku, szczególnie dla tych mniejszych.</u>	
77.	Izba Kosmetologów	<b>14) W art. 78 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia:</b> „Art. 78. 1. Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 9 ust. 2, art. 42 ust. 1 lub art. 43 ust. 1 lub 2 lub art. 44 ust. 1 lub 2, podlega karze pieniężnej do <b>10 000 zł.</b> 2. Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie inspekcji, o której mowa w art. 39 ust. 1 albo 2, podlega karze pieniężnej do <b>10 000 zł.</b> ”  <u>Uzasadnienie zmiany: Pierwotnie wskazane kary pieniężne w tym przepisie są znaczne i mogą nie do udźwignięcia dla poszczególnych podmiotów na rynku, szczególnie dla tych mniejszych.</u>	Uwaga nieuwzględniona  Wysokość kar powinna być adekwatna do zagrożenia dla życia i zdrowia
78.	Izba Kosmetologów	<b>15) W art. 79 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia:</b> „Art. 79. Kto wprowadza do używania, dystrybuuje, dostarcza lub udostępnia wyrób, system lub zestaw zabiegowy niezgodnie z przepisami art. 10, podlega karze pieniężnej do <b>10 000 zł.</b> ”  <u>Uzasadnienie zmiany: Pierwotnie wskazana kara pieniężna w tym przepisie jest znaczna i może nie być do udźwignięcia dla poszczególnych podmiotów na rynku, szczególnie dla tych mniejszych.</u>	Uwaga nieuwzględniona  Wysokość kar powinna być adekwatna do zagrożenia dla życia i zdrowia
79.	Izba Kosmetologów	<b>16) W art. 80 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia:</b> „Art. 80. Kto narusza zakaz, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lub 2, podlega karze pieniężnej do <b>10 000 zł.</b> ”  <u>Uzasadnienie zmiany: Wskazana kara pieniężna w tym przepisie jest znaczna i może nie być do udźwignięcia dla poszczególnych podmiotów na rynku, szczególnie dla tych mniejszych.</u>	Uwaga nieuwzględniona  Wysokość kar powinna być adekwatna do zagrożenia dla życia i zdrowia
80.	Izba Kosmetologów	<b>17) Proponujemy usunięcie art. 82 Projektu, w związku ze zgłoszoną uwagą dotyczącą propozycji usunięcia art. 20 Projektu i wskazanym tam uzasadnieniem (vide punkt 1) listy uwag i propozycji zmian).</b>	Uwaga nieuwzględniona  Wysokość kar powinna być adekwatna do zagrożenia dla życia i zdrowia
81.	Izba Kosmetologów	<b>18) W art. 84 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia:</b> „Art. 84. 1. Kto, wbrew w art. 40 ust. 2 lub 4, nie zgłosił poważnego incydentu, podlega karze pieniężnej do <b>5 000 zł.</b> ”	Uwaga nieuwzględniona  Wysokość kar powinna być adekwatna do

		<p>2. <i>Tej samej karze podlega, kto, wbrew art. 40 ust. 11, nie udziela pomocy w postępowaniu wyjaśniającym, nie udziela informacji lub nie udostępnia do badań i oceny wyrobu lub produktu, lub, wbrew art. 39 ust. 13 nie współpracuje z Prezesem Urzędu, producentem, jego upoważnionym przedstawicielem lub z podmiotami upoważnionymi przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.</i>"</p> <p><u>Uzasadnienie zmiany: Pierwotnie wskazana kara pieniężna w tym przepisie jest znaczna i może nie być do udźwignięcia dla poszczególnych podmiotów na rynku, szczególnie dla tych mniejszych.</u></p>	zagrożenia dla życia i zdrowia
82.	Izba Kosmetologów	<p><b>19)</b> W art. 85 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia:  <del>„Art. 85. 1. Kto, wbrew 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 do 5 000 000 zł.</del>  <del>2. Kto prowadzi reklamę wyrobów w sposób sprzeczny z art. 49-53, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</del>  <del>3. 2. Kto prowadzi reklamę w sposób sprzeczny z art. 55 ust. 1 i 2, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</del>  <del>4. 3. Kto nie przechowuje lub nie udostępnia materiałów, o których mowa w art. 56, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5 000 zł.”</del></p> <p><u>Uzasadnienie zmiany: Pierwotnie wskazane kary pieniężne w tym przepisie są znaczne i mogą nie być do udźwignięcia dla poszczególnych podmiotów na rynku, szczególnie dla tych mniejszych. Ustęp 1 tego przepisu jest powieleniem rozwiązań w zakresie przedmiotu kary pieniężnej, wskazanego w art. 60 Projektu.</u></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wysokość kar powinna być adekwatna do zagrożenia dla życia i zdrowia</p>
83.	Izba Kosmetologów	<p><b>20)</b> W art. 86 Projektu proponujemy nadanie następującego brzmienia:  <del>„Art. 86. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 60–85, nakłada Prezes Urzędu.</del>  <del>2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 60–85, stanowią dochód budżetu państwa i są uiszczane na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary stała się ostateczna.</del>  <del>3. Egzekucja wymierzonej kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.</del>  <del>4. Prezes Urzędu jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”</del>  <del>5. W przypadku, gdy jednym działaniem podmiot wypełnia przestanki więcej niż jednego przepisu stanowiącego podstawę nałożenia kary pieniężnej, kara pieniężna może być nałożona przez Prezesa Urzędu tylko jeden raz w oparciu o jedną podstawę. Uznaje się,</del></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wysokość kar powinna być adekwatna do zagrożenia dla życia i zdrowia</p>

		<p><i>że ewentualnie inne naruszenia dokonane tym jednym działaniem są już objęte łącznie tą karą pieniężną.</i></p> <p><i>6. Dwa lub więcej takich samych naruszeń przepisów dokonanych w tym samym okresie czasu, mogą być objęte jedną karą pieniężną, o której mowa w art. 60-85.</i></p> <p><i>7. Kary pieniężne, o których mowa w art. 60-85, są odpowiednio miarkowane i nakładane przez Prezesa Urzędu z uwzględnieniem w szczególności: stopnia i czasu trwania naruszenia przepisów, stopnia powstania zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjentów lub użytkowników, wielkości oraz możliwości finansowych podmiotów, który dokonał naruszenia, a także działań podjętych w celu usunięcia skutków naruszenia przepisów, przez podmiot który dokonał naruszenia.”</i></p> <p><u>Uzasadnienie zmiany: Zasadne jest wprowadzenie rozwiązania w zakresie miarkowania kary oraz takich, które nie powodują „dublowania” nałożenia tej kary za to samo, ale z innego przepisu lub jeszcze raz na podstawie tego samego przepisu.</u></p>	
84.	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>W pierwszej kolejności informuję, że Domański Zakrzewski Palinka sp. k. skierowała do Rzecznika Praw Pacjenta pismo z dnia 30 października 2019 r. zwracające uwagę na problem stosowania wyrobów medycznych przez osoby nieuprawnione przy wykonywaniu usług z zakresu medycyny estetycznej. W załączeniu ww. pisma przekazano raport przedstawiający analizę stosowania wyrobów medycznych w kontekście obecnie procedowanych zmian prawnych, w tym projektu ww. ustawy. Postulat zawarty w piśmie dotyczy wprowadzenia do projektu ww. ustawy przepisów gwarantujących, że wyrób medyczny, którego instrukcja używania wprowadzi ograniczenie stosowania przez lekarza, będzie faktycznie stosowany tylko przez osobę z tymi kwalifikacjami. W załączeniu przekazuję ww. pismo wraz z przedmiotowym raportem celem rozważenia w ramach prowadzonego procesu legislacyjnego. Rzecznik Praw Pacjenta od zawsze podkreśla pierwszeństwo bezpieczeństwa polskiego obywatela. Dostrzega także problematykę świadczeń z zakresu medycyny estetycznej w kontekście realizacji praw pacjenta. Ostatnio problem ten został poruszony przez Rzecznika Paw Pacjenta w ramach powołanego przez Ministra Zdrowia Zespołu ds. opracowania propozycji ustawowych regulacji dotyczących praw i obowiązków pacjentów.</p>	Uwaga tożsama z uwagą Naczelnej Izby Lekarskiej
85.	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>Odnosząc się zaś do projektu ustawy o wyrobach medycznych należy zauważyć, że proponowane brzmienie art. 16 i art. 17 przewiduje obowiązki po stronie podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz medycznych laboratoriów diagnostycznych – odpowiednio do</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) dostarczenia, wraz z kartą implantu, informacji, o których mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, sporządzonych w języku polskim i w postaci zapewniającej szybki dostęp do tych informacji;</li> <li>2) zapewnienia, aby pacjent poddawany badaniu genetycznemu albo, w stosownych przypadkach, jego przedstawiciel ustawowy otrzymał odpowiednie informacje dotyczące</li> </ol>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Przepisy zostały przeniesione do właściwych ustaw</p>



		<p>charakteru, znaczenia oraz konsekwencji badania genetycznego (dodatkowo jeszcze obowiązki przewidziane w art. 17 ust. 2 i 31).</p> <p>Wskazane regulacje kreują zatem po stronie pacjenta konkretne prawa, których zakres wyznaczają ww. obowiązki wskazanych podmiotów. Stąd też, wobec braku rozstrzygnięcia tej kwestii w sposób jednoznaczny, pojawia się wątpliwość, jaki organ będzie właściwy w indywidualnych sprawach związanych z naruszeniem ww. norm prawnych – czy będzie to Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, czy też inny organ, a jeśli ma to być inny organ zasadnym jest uwzględnienie zapewnienia środków finansowanych na realizację dodatkowych zadań przez ten organ.</p>	
86.	Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych	<p>Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych proponuje wykreślić treść art. 17 projektu ustawy tj.:</p> <p><i>„Art. 17. 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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.”</i></p> <p><b>Uzasadnienie:</b> powyżej wskazana dyspozycja w swojej treści odnosi się do kwestii, której właściwość nie jest zbieżna z przedmiotem treści projektu ustawy o wyrobach medycznych. Wydaje się zasadnym, iż ta dyspozycja powinna zostać ujęta w treści projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej bądź ewentualnie w załączniku nr 4 „Standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań” do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1923).</p>	Uwaga uwzględniona

87.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>I. w art. 19 ust. 7 pkt 1</b> – należy wprowadzić przepisy odnoszące się do podmiotów, które nie ratyfikowały konwencji Haskiej np. Tajwan.	Uwaga uwzględniona
88.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<p><b>II. art. 20 – proponujemy skreślić.</b></p> <p>Nieuzasadnione jest prowadzenie krajowej bazy wyrobów medycznych, funkcjonującej równoległe do bazy europejskiej EUDAMED. Informacje z obu rejestrów będą się dublować.</p> <p>Nie ma podstaw by przypuszczać, że system paneuropejski nie będzie gwarantował takiej samej rzetelności w zarządzaniu bezpieczeństwem wyrobów jak rejestr krajowy. Budżet państwa poniesie duże wydatki na stworzenie i obsługę krajowego systemu informatycznego, bez dużych dodatkowych korzyści. Zaproponowane rozwiązanie tworzy dodatkowe obciążenie biurokratyczne dla przedsiębiorców.</p> <p>W przypadku odrzucenia powyższej uwagi proponujemy w art. 20 ust. 4 pkt 12 i ust. 10 nadać poniższe brzmienie:</p> <p><i>„12) wzory materiałów promocyjnych, w których określono przewidziane zastosowanie wyrobu przeznaczonego do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli są dostarczane z wyrobem;”</i></p> <p><i>„10. Jeżeli dane lub dokumenty przekazane zgodnie z ust. 4 wymagają uzupełnienia lub poprawienia, Prezes Urzędu wzywa do ich uzupełnienia lub poprawienia, w terminie w terminie 30 dni – od dnia otrzymania wezwania z, pouczeniem, że nieuzupełnienie lub niepoprawienie przekazanych danych lub dokumentów w terminie będzie równoznaczne z niewykonaniem obowiązku, o którym mowa w ust. 4, a przekazane dane i dokumenty zostaną usunięte z systemu, o którym mowa w ust. 1.”</i></p> <p>Zaproponowana w art. 20 ust. 4 pkt 10 zmiana jest zgodna z brzmieniem art. 60 ust. 1 pkt 4 aktualnie obowiązującej Ustawy o wyrobach medycznych. Utrzymanie zapisu w proponowanym kształcie w projekcie stworzy ogromne i niepotrzebne obciążenie dla przedsiębiorców.</p> <p>Wnoskujemy o wydłużenie zaproponowanych terminów wnoszenia uzupełnienia / poprawek do 30 dni. Wydłużenie okresu do zaproponowanego w uwagach Technomed-u pozwoli na niezbędne skompletowanie dokumentów.</p>	Wyjaśnienie  Zmieniono redakcję przepisu w związku z uwagami MSZ
89.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<p><b>III. art. 50 proponujemy nadać poniższe brzmienie:</b></p> <p><i>„1. Reklama wyrobów medycznych to skierowana do publicznej wiadomości aktywność zachęcająca do nabywania lub używania wyrobów medycznych.</i></p> <p><i>2. Reklama wyrobów medycznych obejmuje także działanie polegające na prezentowaniu wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania lub</i></p>	Uwaga nieuwzględniona  Brak możliwości wprowadzenia definicji reklamy

		<p>użytkowania tych produktów.</p> <p>3. Reklama wyrobów medycznych nie obejmuje:</p> <p>a) aktywności, niezależnie od ich formuły, skierowanych do osób wykonujących zawód medyczny,</p> <p>b) eksponowania logo firmy wraz z nazwą handlową produktu,</p> <p>c) aktywności edukacyjnych skierowanych do pacjentów.</p> <p>Zaproponowana w projekcie ustawy definicja aktywności uznawanych za reklamę wyrobów medycznych w bezpodstawny sposób ograniczy możliwość kierowania informacji o produkcie i jego zastosowaniu do profesjonalnego personelu medycznego. W opinii Technomed należy rozgraniczyć reklamę skierowaną do konsumenta od informacji, których adresatem jest osoba wykonująca zawód medyczny.</p>	
90.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<p><b>IV. w art. 51:</b></p> <p>1) w ust. 4:</p> <p>a) pkt 1 nadać brzmienie: „1) przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania lub etykiety bądź skonsultuj się z lekarzem lub innym przedstawicielem zawodu medycznego”,</p> <p>2) pkt 2 skreślić.</p> <p>Zaproponowane przez OPPM zmiany mają na celu uproszczenie przekazu jaki jest kierowany do odbiorcy wyrobu medycznego. Proponujemy też rozszerzenie katalogu osób uprawnionych do przekazywania informacji o produkcie i jego zastosowaniu o innych przedstawicieli zawodu medycznego. Umożliwi to przekazywanie wiedzy o produkcie przez farmaceutę w aptece lub pielęgniarkę zatrudnioną w sklepie medycznym. Pragniemy również zwrócić uwagę, że wyroby klasy I oraz IIa mogą być udostępniane bez instrukcji używania.</p> <p><b>3) w ust. 4 pkt 1 lit. c nadać brzmienie:</b> „c) musi być odczytana w sposób wyraźny w języku polskim i ukazywać się na ekranie nie krócej niż 4 sekundy”</p> <p>Zaproponowana zmiana ogranicza minimalny czas w jakim w formule audiowizualnej odczytywane jest ostrzeżenie o którym mowa w ust. 4.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Zagadnienie będzie regulowane w akcie wykonawczym</p>
91.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<p><b>V. w art. 52:</b></p> <p>1) ust. 1 proponujemy nadać brzmienie: „1. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla przeciętnego użytkownika wyrobu.”;</p> <p>2) w ust. 2 proponujemy skreślić pkt 2, 3, 6, 7, 8 i 10.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Zagadnienie będzie regulowane w akcie wykonawczym</p>

		Propozycja OPPM Technomed ogranicza zapisy nieostre lub w ocenie naszej organizacji dające pole do nadinterpretacji sytuacji uznawanych za sprzeczne z literą prawa.	
92.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<p><b>VI. w art. 53:</b></p> <p>1) proponujemy ust. 1 nadać brzmienie:  <i>„1. Reklama wyrobu może być prowadzona przed podmioty gospodarcze upoważnione w formie pisemnej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela.”</i></p> <p>2) <i>ust. 2 proponujemy skreślić.</i></p> <p>Wprowadzenie zapisów w zaproponowanej treści umożliwi z jednej strony zachowanie kontroli nad przekazem reklamowym jaki pojawia się w przestrzeni publicznej, z drugiej wyeliminuje rygorystyczny wymóg zatwierdzenia każdego z przekazów reklamowych przez autoryzowanego przedstawiciela lub wytwórcę. Należy także rozstrzygnąć, czy brak zatwierdzenie przez powoduje, że producent nie odpowiada za reklamę?  Jeżeli intencją ustawodawcy jest aby najmniejsza nawet reklama musiała być zatwierdzana przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, to takie rozumienie w praktyce może okazać się niewykonalne i całkowicie paraliżujące działalność reklamową w przypadku wyrobów sprowadzanych z zagranicy, zwłaszcza spoza Unii.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zdecydowano o innej redakcji przepisu</p>
93.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<p><b>VI. w art. 56 ust. 1 proponujemy nadać brzmienie:</b></p> <p><i>„1. Do obowiązków podmiotu gospodarczego, prowadzącego reklamę skierowaną do publicznej wiadomości, należy przechowywanie wzorów reklam, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana.”</i></p> <p>Proponowany w projekcie zapis przechowywania przez okres 2 lat informacji o miejscu rozpowszechniania reklamy jest bardziej restrykcyjnym zapisem niż w przypadku reklamy w Ustawie Prawo Farmaceutyczne i nie znajduje uzasadnienia. W przedstawionej zmianie, aby ewentualny obowiązek przechowywania wzorów dokumentów dotyczył podmiotu który prowadzi reklamę wyrobu medycznego.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Reklama wyrobów medycznych prowadzona jest na innych zasadach i jest bardziej zdywersyfikowana od reklamy produktów leczniczych</p>
94.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<p><b>VII. w art. 55 ust. 2 proponujemy nadać brzmienie:</b></p> <p><i>„2. Osoba, o której mowa w ust. 1, prowadząc reklamę swoich usług nie może:</i></p> <p><i>a) przypisywać wykorzystywanym produktom cech, których one nie posiadają,</i></p> <p><i>b) obiecywać osiągnięcie korzyści, poprawę stanu zdrowia lub wyglądu, a także innej zmiany, która nie jest możliwa do osiągnięcia przy wykorzystaniu tego wyrobu,</i></p> <p><i>c) obiecywać uzyskanie diagnozy, która nie jest możliwa do osiągnięcia przy wykorzystaniu tego wyrobu.</i></p> <p>Zaproponowana zmiana ma charakter porządkujący i zamyka katalog stanów faktycznych, które uznawane są za zakazane w świetle litery prawa.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmieniono treść przepisów</p>
95.	Technomed – Organizacja	<p><b>VIII.</b> Jednocześnie w tym i w następnych punktach uwag odnosimy się do wskazanego w Projekcie katalogu „administracyjnych kar pieniężnych” (Rozdział 14). W szczególności</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p>

	<p>Pracodawców Przemysłu Medycznego</p>	<p>kierunkowo chcielibyśmy wskazać, że katalog ten jest zbyt rozbudowany i wprowadza zbyt daleko idące kary pieniężne, zarówno co do przedmiotu regulacji, za które mogą być one nakładane, jak i wysokości tych kar, czyniąc w przyszłości – w efekcie potencjalnego wejścia w życie przepisów w brzmieniu wskazanym teraz w Projekcie lub do niego zbliżonym – rynek wyrobów medycznych jednym z najbardziej restrykcyjnych z najwyższym ryzykiem zagrożenia sankcjami administracyjnymi (karami pieniężnymi) i ich wysokością w Polsce. Taka sytuacja może bowiem w szczególności doprowadzić do istotnego wzrostu cen wyrobów medycznych (koszty ponoszenia ryzyka regulacyjnego i zabezpieczania przed nim) lub ograniczenia ich dostępności (unikanie ryzyka), co w kontekście potencjalnego, możliwego wpływu nowych regulacji UE na rynek wyrobów medycznych (konieczność re-rejestracji, recertyfikacji, itd.) może spowodować ogromne braki w dostępności dla części wyrobów medycznych. Nie należy również pomijać tego, że podmioty prowadzące obrót wyrobami medycznymi lub je stosujące również mogą już teraz ponosić odpowiedzialność na gruncie przepisów prawa karnego, cywilnego (odszkodowania, odpowiedzialność za produkt niebezpieczny, reklamacje). Zatem, ewentualny obszar sankcji administracyjnych w przedmiotowym zakresie, w naszej opinii, powinien mieć charakter uzupełniający.</p> <p>Ponadto, zaproponowane w Projekcie rozwiązania w zakresie kar pieniężnych nie uwzględniają zróżnicowania samych wyrobów medycznych (w tym w zakresie skali obrotu nimi) oraz podmiotów prowadzących obrót nimi (np. ze względu na wielkość przedsiębiorcy: mikro/mały/średni itd.). Dlatego też, chcielibyśmy, wskazać kierunkowo, zanim odniesiemy się do poszczególnych projektowanych przepisów, że proponujemy następujące kierunkowe modyfikacje dotyczące „administracyjnych kar pieniężnych”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Usunięcie części przepisów dotyczących administracyjnych kar pieniężnych, w tym w szczególności pokrywających się z innymi lub usunięcie tych kar pieniężnych, które mogą być zastąpione przez inne narzędzia prawne służące zapewnieniu przestrzegania przepisów (np. wstrzymanie w obrocie, wycofanie z obrotu, co już samo w sobie jest dolegliwą sankcją, dla podmiotu na który została nałożona stosowna decyzja);</li> <li>▪ Usunięcie z przepisów dotyczących administracyjnych kar pieniężnych w Projekcie, wszystkich wskazań, dotyczących określenia „minimalnej kary” (czyli np. wskazania kary pieniężnej „od .....”), pozostawiając jedynie wskazaną karę maksymalną „do ....”. Same wskazane administracje kary pieniężne maksymalne powinny być wielokrotnie pomniejszone, w niektórych przypadkach nawet poprzez usunięcie „dwóch zer” z kwoty wysokości kary przytoczonej w poszczególnym projektowanym przepisie;</li> <li>▪ Wprowadzenie zasad i przesłanek miarkowania administracyjnej kary pieniężnej, na przykład zależnych od stopnia naruszenia przepisów, okresu trwania naruszeń,</li> </ul>	<p>Kary określono w prawidłowej wysokości, a wymiar jest dostatecznie określony w przepisach Kpa</p>
--	---	---	--

		<p>ewentualnego narażenia bezpieczeństwa zdrowia pacjentów i skali tego narażenia; zakresu wprowadzania w błąd, podmiotu naruszającego (mikro/mały/średni/duży przedsiębiorca), podjęcia samodzielnie działań przez podmiot naruszający w zakresie usunięcia skutków naruszeń i przeciwdziałania tym naruszeniom;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wprowadzenie zasady ograniczenia kary pieniężnej administracyjnej do wysokości nie wyższej niż 20% maksymalnej kary w przypadku pierwszego naruszenia przepisów przez podmiot;</li> <li>▪ Wprowadzenie zasady ograniczenia kary pieniężnej w przypadku zastosowania procedury dobrowolnego poddania się karze pieniężnej (zbliżona instytucja, jak wskazana w art. 89a ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów);</li> <li>▪ Wprowadzenie możliwości odstąpienia od nałożenia administracyjnej kary pieniężnej w przypadku zaistnienia siły wyższej lub gdy wystarczające będzie wydanie samej decyzji stwierdzającej naruszenie, aby przywrócić stan zgodny z prawem i usunąć skutki tego naruszenia.</li> </ul> <p>W następnych punktach przedstawiamy propozycje modyfikacji przepisów, dotyczących administracyjnych kar pieniężnych, w przypadku gdyby miały one jednak zostać utrzymane w Projekcie. Postulowane jest jednak – co pragniemy wyraźnie podkreślić - ich usunięcie, w szczególności tam, gdzie mogą być zastąpione przez inne narzędzia prawne służące zapewnieniu przestrzegania przepisów (np. decyzje dotyczące wstrzymania w obrocie, wycofania z obrotu, co już samo w sobie jest dolegliwą sankcją, dla podmiotu na który taka decyzja została nałożona.</p>	
96.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<p><b>IX. art. 60 proponujemy nadać brzmienie:</b>  <i>Art. 60. 1. Kto wprowadza do obrotu lub wprowadza do używania wyrób, system lub zestaw zabiegowy, w istotnym zakresie niezgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, wbrew art. 5 ust. 1 lub art. 22 rozporządzenia 2017/745 lub art. 5 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.</i>  <i>2. Tej samej karze podlega, kto, wbrew art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, wprowadza do obrotu lub wprowadza do używania wyrób, który nie spełnia wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku I do rozporządzenia 2017/746.</i>  <i>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 10 000 zł.</i>  <i>4. Kto nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 18 ust. 4, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.</i></p>	jw
97.	Technomed	<p><b>X. art. 61 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b></p>	jw

	<p>– Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego</p>	<p>Art. 61. 1. Producent, który, wbrew art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, wprowadza do obrotu lub do używania wyroby projektowane i produkowane w sposób sprzeczny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.</p> <p>2. Producent, który wbrew przepisowi art. 10 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, nie ustanawia, dokumentuje, wdraża i utrzymuje system zarządzania ryzykiem podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.</p> <p>3. Producent, który wbrew przepisowi art. 10 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, nie prowadzi oceny klinicznej, w tym obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu, lub nie uzasadnia odstępstwa od wymogu prowadzenia oceny klinicznej, jak określono w art. 61 ust 10 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.</p> <p>4. Producent wyrobu wykonanego na zamówienie, który wbrew wymogowi art. 10 ust. 5 rozporządzenia 2017/745, nie aktualizuje lub przechowuje do dyspozycji właściwych organów dokumentacji, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.</p> <p>5. Producent, który wbrew art. 10 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, nie przechowuje przez okres 10 lat, do dyspozycji Prezesa Urzędu, dokumentów, o których mowa w art. 10 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.</p> <p>6. Producent, który nie przechowuje dokumentów, o których mowa w art. 10 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 8 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 20 000 zł.</p> <p>7. Kary, o których mowa w ust. 1–6, można nałożyć zamiast na Producenta, na upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został ustanowiony.</p>	
98.	<p>Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego</p>	<p><b>XI. art. 62 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b></p> <p>Art. 62. 1. Importer, który nie poinformował producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, że wyrób nie jest zgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, wbrew art. 13 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia 2017/746, lub nie poinformował Prezesa Urzędu, że wyrób jest sfałszowany lub stwarza poważne ryzyko, podlega karze pieniężnej.</p> <p>2. Importer, który nie wykonuje obowiązków, o których mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, lub zamieszcza dodatkowe etykiety w sposób utrudniający odczytanie informacji umieszczonej na etykiecie przez producenta, podlega karze pieniężnej.</p> <p>3. Importer, który wbrew art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, 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 określonymi w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku I do rozporządzenia 2017/746, i spełniały</p>	jw

		<p>warunki ustanowione przez producenta, o ile są one dostępne, podlega karze pieniężnej.</p> <p>4. Kary, o których mowa ust. 1–3, wymierza się w wysokości do 20 000 zł.</p> <p>5. Importer, który wbrew art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela, lub nie współpracuje z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem lub Prezesem Urzędu, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł. Tej samej karze podlega importer, który wiedząc albo przy zachowaniu należytej staranności powinien wiedzieć, że wyrób wprowadzony przez niego do obrotu jest niezgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, nie powiadamia o tym niezwłocznie producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>6. Importer, który 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 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, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.</p> <p>7. Importer, który nie przechowuje dokumentów, o których mowa w art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.</p>	
99.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<p><b>XI. art. 63 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b></p> <p>Art. 63. 1. Dystrybutor, który udostępni 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, podlega karze pieniężnej do 20 000 zł.</p> <p>2. Dystrybutor, który 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, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.</p> <p>3. Dystrybutor, który wbrew art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił producenta oraz – w stosownych przypadkach - jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera, lub nie współpracuje z producentem oraz – w stosownych przypadkach - jego upoważnionym przedstawicielem, importerem, lub Prezesem Urzędu, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.</p> <p>4. Dystrybutor, który 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 art. 14 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 5 rozporządzenia 2017/746 nie przekazał niezwłocznie tych informacji producentowi oraz – w stosownych przypadkach - jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz importerowi, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.</p>	jw
100.	Technomed – Organizacja	<p><b>XII. art. 64 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b></p> <p>Art. 64. Importer albo dystrybutor, który nie wypełnia obowiązków określonych w art. 16</p>	jw



	Pracodawców Przemysłu Medycznego	<i>ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.</i>	
101.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XIII. art. 65 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 65. 1. Kto prowadząc działalność opisaną w art. 15 ust. 1 w sposób sprzeczny z obowiązkami określonymi w rozporządzeniu 2017/745, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.</i> <i>2. Tej samej karze podlega kto, wbrew art. 15 ust. 2, wprowadził do obrotu, wprowadził do używania, dystrybuował, dostarczał lub udostępniał wyrób jednorazowego użytku poddany regeneracji lub używał taki wyrób, że narażało to na niebezpieczeństwo utraty zdrowia pacjentów lub użytkowników.</i>	jw
102.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XIV. art. 66 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 66. 1. Kto nie przekazuje danych, o których mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.</i> <i>2. Tej samej karze podlega, kto nie przekazuje pacjentowi danych, o których mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2017/746.</i>	jw
103.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XV. art. 67 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 67. Kto nie wypełnia obowiązków dotyczących przechowywania dowodów określonych w art. 23 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.</i>	jw
104.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XVI. art. 68 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 68. 1. Producent, który wbrew 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 do 5 000 zł.</i> <i>2. Tej samej karze podlega producent, który wbrew art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 lub art. 26 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, nie nadaje kodu Basic UDI-DI.</i> <i>3. Tej samej karze podlega, kto wbrew obowiązkowi określonemu w art. 18 ust. 1 nie zachowuje lub nie przechowuje kodów UDI dostarczonych mu wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych.</i>	jw
105.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XVII. art. 69 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 69. 1. Producent, który wbrew obowiązkowi, o którym mowa 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 do 10 000 zł.</i> <i>2. Tej samej karze podlega producent, który wbrew obowiązkowi, o którym mowa 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.</i>	jw
106.	Technomed	<b>XIX. Proponujemy usunąć art. 70.</b> W art. 60 Projektu jest bowiem wskazana już sankcja	jw

	– Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	za wprowadzenie do obrotu lub używania wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego niezgodnego z przepisami rozporządzeń UE. W takiej sytuacji konieczne będzie odpowiednie dostosowanie numeracji artykułów.	
107.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XX. art. 71 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 71. Kto prowadzi badanie kliniczne lub badanie działania bez spełniania warunków, o których mowa w 62 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 58 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.</i>	jw
108.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XXI. art. 72 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 72. 1. Kto, wbrew art. 77 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił w terminie 15 dni Prezesa Urzędu o wstrzymaniu badania klinicznego lub wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego, lub o wstrzymaniu badania działania lub wcześniej zakończył badanie działania, lub nie przedstawił uzasadnienia, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł. 2. Kto, wbrew art. 77 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił w ciągu 24 godzin Prezesa Urzędu o wstrzymaniu badania klinicznego lub wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego, lub o wstrzymaniu badania działania lub wcześniej zakończył badanie działania, ze względów bezpieczeństwa, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł. 3. Kto, wbrew art. 77 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił w terminie 15 dni Prezesa Urzędu o zakończeniu badania klinicznego lub badania działania, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.</i>	jw
109.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XXII. art. 73 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 73. Kto, wbrew art. 77 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 76 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, w terminie roku od zakończenia lub w terminie trzech miesięcy od 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 5 000 zł.</i>	jw
110.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XXIII. art. 74 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 74. Producent wyrobu klasy I, który wbrew art. 85 rozporządzenia 2017/745, lub producent wyrobu do diagnostyki in vitro klasy A lub B, który wbrew art. 80 rozporządzenia 2017/746, nie sporządził raportu z nadzoru, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.</i>	jw
111.	Technomed – Organizacja Pracodawców	<b>XXIV. art. 75 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 75. Producent wyrobu udostępnionego na rynku unijnym, innego niż badany wyrób, który wbrew art. 87 rozporządzenia 2017/745, lub producent wyrobu udostępnionego na</i>	jw

	Przemysłu Medycznego	<i>rynku unijnym, innego niż wyrób do badania działania, który wbrew art. 82 rozporządzenia 2017/746, nie zgłosił Prezesowi Urzędu poważnego incydentu lub zewnętrznych działań korygujących, podlega karze pieniężnej do 20 000 zł.</i>	
112.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XXV. art. 76 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 76. Producent, który wbrew art. 89 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 84 ust. 8 rozporządzenia 2017/746, nie przekazuje niezwłocznie użytkownikom informacji o podjętych działaniach korygujących, podlega karze administracyjnej do 10 000 zł.</i>	jw
113.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XXVI. art. 77 ust. 1 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 77. Usługodawca zapewniający środki porozumiewania się na odległość, który wbrew art. 7, nie udostępnia danych, o których mowa w art. 7, dotyczących wyrobów, systemów, zestawów zabiegowych, usług diagnostycznych lub usług terapeutycznych, oferowanych za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.</i>	jw
114.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XXVII. art. 78 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 78. 1. Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 9 ust. 2, art. 42 ust. 1 lub art. 43 ust. 1 lub 2 lub art. 44 ust. 1 lub 2, podlega karze pieniężnej do 20 000 zł. 2. Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie inspekcji, o której mowa w art. 39 ust. 1 albo 2, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł..</i>	jw
115.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XXVIII. art. 79 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 79. Kto wprowadza do używania, dystrybuuje, dostarcza lub udostępnia wyrób, system lub zestaw zabiegowy niezgodnie z przepisami art. 10, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.</i>	jw
116.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XXIX. art. 80 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 80. Kto narusza zakaz, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lub 2, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.</i>	jw
117.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XXX. art. 81 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 81. Kto nie podpisał umowy, o której mowa w art. 18 ust. 2 i 3, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.</i>	jw
118.	Technomed – Organizacja Pracodawców	<b>XXXI. Proponujemy usunąć art. 81.</b> W interesie wskazanych w przepisie podmiotów jest zapewnienie stosownej rejestracji, jeśli będzie ona wymagana. W takiej sytuacji konieczne będzie odpowiednie dostosowanie numeracji artykułów.	jw

	Przemysłu Medycznego		
119.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XXXII. Proponujemy usunąć art. 82.</b> Jest to konsekwencją uwagi w pkt I, wskazanej na wstępie tego dokumentu. W takiej sytuacji konieczne będzie odpowiednie dostosowanie numeracji artykułów.	jw
120.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XXXIII. Proponujemy usunąć art. 83.</b> W art. 60 Projektu jest bowiem wskazana już sankcja za wprowadzenie do obrotu lub używania wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego niezgodnego z przepisami rozporządzeń UE. W takiej sytuacji konieczne będzie odpowiednie dostosowanie numeracji artykułów.	jw
121.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XXXIV. art. 84 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 84. 1. Kto, wbrew w art. 40 ust. 2 lub 4, nie zgłosił poważnego incydentu, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.</i>	jw
122.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XXXV. art. 85 proponujemy nadać następujące brzmienie:</b> <i>Art. 85. 1. Kto prowadzi reklamę wyrobów w sposób sprzeczny z art. 49-53, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.</i> <i>3. Kto prowadzi reklamę w sposób sprzeczny z art. 55 ust. 1 i 2, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</i> <i>4. Kto nie przechowuje lub nie udostępnia materiałów, o których mowa w art. 56, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5 000 zł.</i>	jw
123.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<b>XXXVI. po art. 86 proponujemy dodać niżej wymieniony art. 87 oraz art. 88.</b> Proponowany art. 87 zawiera regulacje dotyczące miarkowania kar pieniężnych oraz innych rozwiązań zapewniających jej dostosowanie do poziomu naruszeń, a art. 88 procedurę dobrowolnego poddania się karze pieniężnej, która jest wzorowana na przepisach art. 89a ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. W takiej sytuacji konieczne będzie odpowiednie dostosowanie numeracji artykułów w Projekcie. Pragniemy również podkreślić, iż tak wysokie kary nie spełniają wymogu proporcjonalności, a taki wymóg dla sankcji ustanawia art. 133 Rozporządzenia 2017/745.  <i>Art. 87. 1. Kara pieniężna, o której mowa w poszczególnym artykule 60-85, w przypadku, gdy jest nakładana po raz pierwszy na podmiot, może być nałożona przez Prezesa Urzędu do maksymalnej wysokości 20% wartości kary pieniężnej wskazanej w przepisie.</i> <i>2. W przypadku, gdy od uprawomocnienia się decyzji o nałożeniu kary pieniężnej na dany podmiot odpowiednio na podstawie poszczególnego art. 60 – 85, upłynęły co najmniej trzy lata, do nałożenia kolejnej kary pieniężnej na ten sam podmiot będzie miał zastosowanie</i>	Uwaga uwzględniona

		<p><i>ustęp 1 tego artykułu.</i></p> <p><i>3. Kara pieniężna, o której mowa w poszczególnym artykule 60-85, jest miarkowana i nakładana przez Prezesa Urzędu z uwzględnieniem odpowiednio:</i></p> <p><i>a) stopnia naruszenia przepisów,</i></p> <p><i>b) okresu trwania naruszeń,</i></p> <p><i>c) stopnia narażenia bezpieczeństwa lub zdrowia pacjentów lub użytkowników,</i></p> <p><i>d) stopnia wprowadzania w błąd pacjentów lub użytkowników,</i></p> <p><i>e) w przypadku podmiotów prowadzących działalność gospodarczą: posiadania statusu mikro albo małego albo średniego albo dużego przedsiębiorcy przez podmiot, który dokonał naruszenia,</i></p> <p><i>f) w przypadku gdy podmiotem, który dokonał naruszenia, jest podmiot wykonujący działalność leczniczą: zakresu udzielanych świadczeń przez ten podmiot i liczby osób wykonujących zawody medyczne zatrudnionych w tym podmiocie (w przeliczeniu na etaty),</i></p> <p><i>g) podjęcia przed lub w trakcie postępowania skutkującego nałożeniem kary pieniężnej przez podmiot, który dokonał naruszenia, działań na rzecz usunięcia skutków naruszenia lub przeciwdziałania tym naruszeniom w przyszłości.</i></p> <p><i>4. Prezes Urzędu może odstąpić od nałożenia kary pieniężnej, o której mowa w poszczególnym artykule 60-85, w przypadku, gdy naruszenie powstało w szczególności z powodu zaistnienia siły wyższej lub okoliczności, za które nie ponosi odpowiedzialności podmiot, na który ma być nałożona kara pieniężna lub gdy wystarczające będzie wydanie samej decyzji stwierdzającej naruszenie przepisów, do tego aby przywrócić stan zgodny z prawem i usunąć skutki tego naruszenia.</i></p> <p><i>5. W przypadku, gdy jedno naruszenie wypełnia przesłanki nałożenia kary pieniężnej na podstawie więcej niż jednego przepisu określonego w artykułach 60-85, Prezes Urzędu może nałożyć tylko jedną karę pieniężną na podstawie tylko jednego przepisu z tytułu tego naruszenia.</i></p> <p><i>6. W przypadku, gdy podmiot dokonał w krótkich odstępach czasu, więcej niż jednego, podobnego naruszenia, skutkującego nałożeniem kary pieniężnej w oparciu o ten sam przepis, Prezes Urzędu nakłada tylko jedną karę pieniężną na wszystkie te naruszenia w granicach określonych przez poszczególne art. 60-85.</i></p> <p><i>88. 1. Przed zakończeniem postępowania, którego wynikiem może być nałożenie kary pieniężnej, o której mowa w poszczególnym artykule 60-85, Prezes Urzędu może wystąpić, z urzędu lub na wniosek strony, z propozycją przystąpienia do procedury dobrowolnego poddania się karze pieniężnej, jeżeli uzna, że zastosowanie tej procedury przyczyni się do przyspieszenia postępowania.</i></p> <p><i>2. W przypadku wystąpienia przez stronę z wnioskiem, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu w terminie 14 dni informuje tę stronę o rozpoczęciu bądź odmowie rozpoczęcia</i></p>	
--	--	---	--

	<p><i>procedury dobrowolnego poddania się karze pieniężnej.</i></p> <p><i>3. W przypadku zastosowania procedury, o której mowa w ust. 1, wysokość kary pieniężnej, jaka może zostać nałożona na stronę, której ostateczne stanowisko, o którym mowa w ust. 7, zostało uwzględnione w treści decyzji, zostaje obniżona o 30% w stosunku do kary pieniężnej, jaka zostałaby nałożona na podstawie art. 60-85, gdyby strona nie poddała się dobrowolnie karze.</i></p> <p><i>4. Strona przedstawia stanowisko do propozycji Prezesa Urzędu, o której mowa w ust. 1, w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia.</i></p> <p><i>5. W przypadku zgody na przystąpienie do procedury dobrowolnego poddania się karze pieniężnej Prezes Urzędu informuje stronę, która tę zgodę wyraziła, o wstępnych ustaleniach postępowania dotyczącego nałożenia kary pieniężnej na podstawie art. 60-85 oraz o przewidywanej treści decyzji, w tym o wysokości tej kary pieniężnej obniżonej zgodnie z ust. 3, jaka zostanie na stronę nałożona na podstawie art. 60-85, a także o skutkach wniesienia odwołania wynikających z ust. 13. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.</i></p> <p><i>6. Prezes Urzędu po zapoznaniu się ze stanowiskiem strony ponownie przekazuje jej informacje w zakresie, o którym mowa w ust. 5, biorąc pod uwagę informacje i dowody przez nią przedstawione. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.</i></p> <p><i>7. Po zapoznaniu się ze stanowiskiem strony do informacji, o których mowa w ust. 6, Prezes Urzędu wzywa ją do zajęcia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 14 dni, ostatecznego stanowiska w sprawie dobrowolnego poddania się karze pieniężnej.</i></p> <p><i>8. Ostateczne stanowisko, o którym mowa w ust. 7, zawiera oświadczenie strony o dobrowolnym poddaniu się karze pieniężnej oraz potwierdzenie:</i></p> <p><i>1) wysokości kary pieniężnej zaakceptowanej przez stronę;</i></p> <p><i>2) o przekazaniu stronie informacji o zarzucanych jej naruszeniach i umożliwieniu zajęcia stanowiska, a także pouczeniu o skutkach wniesienia odwołania wynikających z ust. 13.</i></p> <p><i>9. Prezes Urzędu uwzględnia ostateczne stanowisko, o którym mowa w ust. 7, w treści decyzji, dotyczącej nałożenia kary pieniężnej, z zastrzeżeniem ust. 10 i 11.</i></p> <p><i>10. Prezes Urzędu może odstąpić od stosowania procedury w sprawie dobrowolnego poddania się karze pieniężnej na każdym etapie, jeśli uzna, że jej stosowanie nie przyczynia się do przyspieszenia postępowania, o czym informuje niezwłocznie stronę uczestniczącą w tej procedurze.</i></p> <p><i>11. Strona może odstąpić od uczestnictwa w procedurze dobrowolnego poddania się karze pieniężnej na każdym etapie, informując o tym Prezesa Urzędu.</i></p> <p><i>12. Wszelkie informacje i dowody uzyskane przez Prezesa Urzędu w związku z zastosowaniem procedury dobrowolnego poddania się karze pieniężnej, mające charakter oświadczenia strony uczestniczącej w tej procedurze, nie mogą być wykorzystane jako dowód w prowadzonym postępowaniu, a także w innych postępowaniach prowadzonych przez Prezesa Urzędu oraz w postępowaniach prowadzonych na podstawie odrębnych</i></p>	
--	---	--

		<p>przepisów - w przypadkach, o których mowa w ust. 10 lub 11.</p> <p>13. W przypadku wniesienia odwołania od decyzji, uwzględniającej ostateczne stanowisko strony o dobrowolnym poddaniu się karze pieniężnej, Prezes Urzędu, nie przekazując akt sądowi, w razie:</p> <p>1) uznania odwołania za słuszne:</p> <p>a) uchyla swoją decyzję albo</p> <p>b) zmienia swoją decyzję w całości lub w części, zmieniając ją również w zakresie kary pieniężnej; karę pieniężną nakłada się w wysokości, w jakiej została ona nałożona, gdyby strona nie poddała się dobrowolnie karze pieniężnej.</p>	
124.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<p><b>XXXVII.</b> Ponadto należy wprowadzić właściwe przepisy intertemporalne odnoszące się do poniższych zagadnień:</p> <p>1) brak czasowego obowiązku znakowania wyrobów kodami UDI dla poszczególnych grup wyrobów medycznych, a obowiązek przekazania kodu UDI wynikający z projektu ustawy – vide art. 18 ust. 1 czy art. 20 ust. 4 pkt 1.</p> <p>2) opóźnienie we wdrożeniu przepisów MDR dla wyrobów klasy I.</p> <p>Pragniemy również zwrócić uwagę na brak uchylecia przepisów nadzorczych w ustawie Prawo farmaceutyczne, które przewidują rozliczne kompetencje Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, co spowoduje co najmniej częściowe dublowanie się tych kompetencji.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Przepisy przejściowe wynikają wprost z rozporządzeń 2017/745 i 2017/746</p>
125.	Technomed – Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	<p><b>XXXVIII. art. 98 proponujemy nadanie następującego brzmienia:</b></p> <p>Art. 98. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.7)) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 5 pkt 46 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„46) wyroby medyczne – wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 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), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 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).”.</p> <p>2) w art. 31c dotychczasowemu ust. 1 nadaje się następującą treść:</p> <p>„1. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji dla danego świadczenia opieki zdrowotnej w sprawie jego zakwalifikowania, jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania. Rekomendacja przygotowana jest przez Prezesa Agencji w terminie nie dłuższym niż</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wykracza poza zakres merytoryczny projektu</p>

		<p>180 dni od dnia otrzymania zlecenia”.</p> <p>3) w art. 31f dotychczasowemu ust. 5 nadaje się następującą treść:  <i>„5. Minister właściwy do spraw zdrowia po otrzymaniu kompletnego wniosku, o którym mowa w art. 31e ust. 1 pkt 1, w terminie 14 dni zleca Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji, o której mowa w art. 31h ust. 3 pkt 1 lub 2, wyznaczając termin jej przygotowania, nie dłuższy niż 180 dni, o czym niezwłocznie informuje podmiot, który złożył wniosek”.</i></p> <p>W związku z dynamicznymi zmianami zachodzącymi w systemie ochrony zdrowia i w zakresie stosowanych wyrobów medycznych, w naszej ocenie, zasadne jest, aby wprowadzić również odpowiednie rozwiązania formalno-prawne nadające ramy czasowe dla przygotowania rekomendacji przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, tak, aby w sposób dynamiczny i z korzyścią dla pacjentów, móc aktualizować zakres świadczeń, w ramach tzw. koszyka świadczeń gwarantowanych i wykorzystywanych w nich technologii medycznych. Dlatego też, przy okazji zgłaszania uwag dotyczących niniejszej ustawy, zostały zaproponowane rozwiązania, które przyspieszą lub odpowiednio czasowo określą, działania na rzecz aktualizacji świadczeń gwarantowanych, w tym również w zakresie dotyczącym wyrobów medycznych, które są w ramach tych świadczeń wykorzystywane.</p>	
126.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p><b><u>Uwagi ogólne – zakres projektu.</u></b></p> <p>Zgodnie z uzasadnieniem Projektu, zasadniczym jego celem jest wprowadzenie rozwiązań mających na celu umożliwienie stosowania rozporządzeń 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), 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).</p> <p>Projekt reguluje również kwestie, które wykraczają zakresem poza ramy wyznaczone państwom członkowskim do uregulowania na poziomie lokalnym – w szczególności kwestie dotyczące reklamy wyrobów medycznych oraz ustanowienia krajowego systemu rejestracji podmiotów i wyrobów.</p> <p>PASMI jest zdania, że zaproponowane regulacje w dużym stopniu spowodują nieuzasadnione utrudnienia dla podmiotów działających na rynku wyrobów medycznych w Polsce, nieuzasadnione faktem wejścia w życie Rozporządzeń 2017/745 oraz 2017/746.</p>	<p>Uwaga o charakterze ogólnym</p> <p>Wprowadzenie dodatkowej rejestracji oraz przepisów o reklamie nie narusza rozporządzeń 2017/745 i 2017/746</p>
127.	PASMI	<b><u>Reklama wyrobów medycznych</u></b>	Uwaga uwzględniona częściowo



	<p>Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”</p>	<p>Wobec braku definicji reklamy wyrobów medycznych w Rozporządzeniach 2017/745 oraz 2017/746, zasadnym jest rozważenie dodania takiej definicji w Projekcie. Znacznie ułatwiłoby to interpretację przepisów przez podmioty działające na rynku wyrobów medycznych. Powoływanie się na fakt, że pojęcie „reklamy” jest obszernie omówione w orzecznictwie sądowym, nie jest przydatne z punktu widzenia praktycznego stosowania przepisów.</p> <p>Dodatkowo, w związku z używaniem w Projekcie pojęcia „reklamy do publicznej wiadomości” zasadnym jest wprowadzenie również odpowiednio dostosowanego pojęcia „reklamy do profesjonalistów”, w celu odróżnienia tych dwóch istotnych grup odbiorców reklamy wyrobów medycznych.</p> <p>Ponadto, z punktu widzenia prawidłowej legislacji należałoby oddzielić zasady odnoszące się ogólnie do każdego rodzaju reklamy od tych dotyczących jedynie reklamy kierowanej do publicznej wiadomości.</p> <p>Zdaniem PASMI nie jest uzasadnione stosowanie w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości ostrzeżeń ludzko podobnych do ostrzeżeń zawartych w chwili obecnej w reklamach produktów leczniczych. Spowoduje to pogłębianie się trendu polegającego na nieodróżnianiu przez pacjentów poszczególnych grup produktów dostępnych na rynku oraz wprowadzanie ich w błąd co do właściwości tych produktów.</p> <p>Negatywnie należy ocenić propozycję brzmienia art. 53 ust. 1 i 2 Projektu, ograniczającą w sposób istotny krąg podmiotów uprawnionych do prowadzenia reklamy wyrobów medycznych. Wyłączenie dystrybutorów oraz importerów poza ten krąg jest nieuzasadnione, tym bardziej, że biorą oni istotny udział w łańcuchu sprzedaży wyrobów medycznych. Tym bardziej nieuzasadniony wydaje się wymóg każdorazowego uzyskiwania pisemnego zatwierdzenia reklam, w przypadku ich prowadzenia przez podmiot spoza uprawnionego kręgu.</p> <p>Biorąc pod uwagę zakres zaprojektowanych w nowej ustawie zmian w obszarze prowadzenia reklamy wyrobów medycznych, <b>PASMI postuluje zapisanie w Projekcie dodatkowego okresu przejściowego w taki sposób, aby zmiany te weszły w życie od 1 stycznia 2021 r.</b></p>	<p>Brak możliwości dodania definicji reklamy. Wyjaśniono w uzasadnieniu.</p> <p>Wprowadzono ściślejszy podział na reklamę do profesjonalistów i ogółu społeczeństwa oraz przepis przejściowy dotyczący reklamy.</p>
128.	<p>PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów</p>	<p><b><u>Krajowy system rejestracji podmiotów i wyrobów</u></b></p> <p>Brak jest uzasadnienia dla tworzenia lokalnego systemu rejestracji podmiotów i wyrobów, który to system zostanie już ustanowiony na poziomie unijnym, w oparciu o regulacje Rozporządzeń 2017/745 oraz 2017/746. Wprowadzenie takiej regulacji spowoduje</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmieniono model rejestracji wyrobów, dystrybutorów i innych podmiotów</p>

	Leków Bez Recepty”	<p><b>zdublowanie obowiązków rejestracyjnych dla producentów, importerów i upoważnionych przedstawicieli.</b> Mogłoby również zostać uznane za stwarzanie dodatkowych ograniczeń w wewnątrzunijnym przepływie towarów oraz nieuzasadnionych i nieproporcjonalnych obciążeń dla podmiotów działających na rynku wyrobów medycznych. Nie jest uzasadnieniem dla takiej regulacji obowiązek polegający na wydawaniu niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego (SRN) przez właściwy organ państwa członkowskiego, uregulowany w Rozporządzeniach 2017/745 oraz 2017/746. Numer ten mógłby być bowiem wydawany przez organ lokalny, na podstawie rejestracji dokonanej przez podmiot na poziomie unijnym.</p> <p>Jedynie w przypadku dystrybutorów, którzy nie będą zobowiązani do dokonywania rejestracji w centralnej bazie EUDAMED, zasadnym jest stworzenie systemu rejestracji krajowej, w celu umożliwienia Prezesowi Urzędu prawidłowego sprawowania nadzoru nad wyrobami wprowadzanymi do obrotu lub do używania na terytorium RP.</p> <p>Dlatego PASMI postuluje <b>wprowadzenie systemowej zmiany polegającej na zniesieniu krajowego systemu rejestracji podmiotów i wyrobów, w przypadku gdy obowiązek ten realizować się będzie poprzez dokonanie rejestracji w EUDAMED</b>, zgodnie z przepisami rozporządzeń 2017/745 oraz 2017/746.</p>	
129.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p><b><u>Kary administracyjne</u></b></p> <p>Wysokość kar zaproponowanych w Projekcie jest niewspółmierna wobec ewentualnych naruszeń przepisów rozporządzeń 2017/745 oraz 2017/746 lub przepisów nowej ustawy. W przypadku żadnej innej grupy produktów, których wprowadzanie do obrotu jest regulowane analogicznie do wyrobów medycznych, nie występują kary porównywalne do tych, zawartych w Projekcie.</p> <p>Co więcej, przepisy odnoszące się do kar administracyjnych nie zawierają zasad miarkowania tych kar, co stanowiłoby istotną wytyczną dla organu sprawującego nadzór i upoważnionego do ich nakładania.</p> <p>Na marginesie PASMI zwraca uwagę, że Rozdział 14 Projektu wymaga analizy pod kątem prawidłowości referencji do przepisów, których naruszenie skutkować będzie nałożeniem kar na podmiot dokonujący naruszeń.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Kary zostały ustalone w prawidłowej wysokości</p>
130.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek	<p><b><u>Przepisy przejściowe</u></b></p> <p>Przepisy przejściowe zawarte w Projekcie są niejasne, w szczególności w zakresie wskazywania przepisów aktualnie obowiązującej ustawy o wyrobach medycznych, które będą miały zastosowanie po wejściu w życie nowej ustawy.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p>

	Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Dodatkowo, Projekt niepotrzebnie powtarza przepisy przejściowe, które są zawarte w Rozporządzeniach 2017/745 oraz 2017/746.</p> <p>Jak wskazano powyżej, <b>PASMI postuluje zapisanie w Projekcie dodatkowego okresu przejściowego w taki sposób, aby zmiany w zakresie reklamy wyrobów medycznych weszły w życie od 1 stycznia 2021 r.</b></p>	
131.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 4 ust. 1</p> <p>PASMI zwraca uwagę, że przepis nie wskazuje Ministra Zdrowia jako organu, z którym współpracuje Prezes Urzędu. Ten brak należy uzupełnić szczególnie w kontekście ust. 3 przepisu art. 4, gdzie wskazane zostało uprawnienie poszczególnych organów do żądania określonych działań po stronie Prezesa URPL. Brak wymienienia MZ w tym zestawieniu oznacza również, że MZ może nie mieć uprawnień w zakresie żądania określonych działań Prezesa URPL.</p> <p>Proponujemy więc dodanie Ministra Zdrowia w punkcie 20 art. 4 ust. 1. „20. Ministrem Zdrowia”</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z art. 33 ust. 2 ustawy o działach administracji rządowej sprawuje nadzór nad Prezesem URPL</p>
132.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 9 ust. 19</p> <p>PASMI zwraca uwagę, że przepisy art. 9 odnoszą się do instytucji zdrowia publicznego. Nie jest wiadomym, dlaczego przepis ust. 19 dotyczący zwracania się przez Prezesa URPL do <u>wytwórcy</u> (zamiast producenta), <u>autoryzowanego przedstawiciela</u> (zamiast upoważnionego przedstawiciela) importera lub dystrybutora o dostarczenie próbek wyrobów niezbędnych do przeprowadzenia badania i weryfikacji wyrobów.</p> <p>PASMI postuluje wykreślenie przepisu art. 9 ust. 19 w całości oraz przeniesienie go do odpowiedniej części Projektu regulującej kwestie badania i weryfikacji wyrobów, jak również dostosowanie używanych w nim pojęć (wytwórca, autoryzowany przedstawiciel) do pojęć zdefiniowanych w MDR.</p>	Uwaga uwzględniona
133.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 13 ust. 1 i ust. 2</p> <p>Przepis posługuje się pojęciem „podmiot gospodarczy” bez odniesienia tego pojęcia do słowniczka pojęć MDR co powoduje, że regulacja staje się niespójna. Dodatkowo, użycie pojęcia podmiot gospodarczy bez odniesienia do rozporządzenia np. 2017/745 w kontekście możliwości żądania przez Prezesa URPL określonych danych i dokumentacji powoduje, że praktycznie każdy podmiot gospodarczy może być podmiotem żądań Prezesa URPL, również ten, który np. zajmuje się sprzedażą detaliczną wyrobów</p>	<p>Uwaga uwzględniona częściowo</p> <p>Brak konieczności odwoływania się do rozporządzenia 2017/745.</p> <p>Za tłumaczenie odpowiada podmiot obowiązany do jego dostarczenia.</p>

		<p>medycznych. PASMI postuluje więc doprecyzowanie przepisu w taki sposób, aby jednoznacznie wskazać, o jaki podmiot gospodarczy chodzi w niniejszej regulacji.</p> <p>Dodatkowo, ust. 2 nie wskazuje, czy dostarczone tłumaczenie ma mieć charakter tłumaczenia przysięgłego, ani w jakim terminie tłumaczenie ma być dostarczone Prezesowi Urzędu. Przepis nie precyzuje również, kto poniesie koszty tłumaczeń. Zwracamy uwagę, że w wielu przypadkach koszty tłumaczenia dokumentacji mogą być bardzo wysokie.</p>	
134.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 15 ust. 2 i 3</p> <p>Skoro ustawa wprowadza bezwzględny zakaz wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji, to w art. 15 ust. 2 powinien znaleźć się obligatoryjny nakaz wydania decyzji określonej w tym przepisie. Obecne brzmienie przepisu, poprzez użycie sformułowania „może wydać” daje Prezesowi URPL faktyczną możliwość niewydawania takiej decyzji co może czynić bezwzględny zakaz określony w art. 15 ust. 1 Projektu przepisem martwym. Dlatego PASMI proponuje zmianę ust. 3 w następujący sposób:</p> <p>„3. W przypadku naruszenia zakazu, o którym mowa w ust. 2, Prezes Urzędu <del>może wydać</del> wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu albo wycofania z obrotu i z używania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.”</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wydanie decyzji zależy od faktycznej potrzeby jej wydania.</p>
135.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Rozdział 3 Rejestracja wyrobów i podmiotów gospodarczych</p> <p>Utrzymywanie systemu rejestracji krajowej dla wszystkich pomiotów będących zobowiązanymi do dokonania rejestracji centralnej w bazie EUDAMED (producenci, upoważnieni przedstawiciele, importerzy) oraz uzyskiwanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego w drodze wniosku składanego do Prezesa URPL jest nieporozumieniem i <b>znacznie wykracza poza uprawnienia państw członkowskich do lokalnego uregulowania poszczególnych kwestii mających na celu umożliwienie stosowania rozporządzeń 2017.745 oraz 2017/746.</b> Takie uregulowanie nie wynika bowiem z przepisów żadnego z tych rozporządzeń.</p> <p>Jest to daleko posunięta biurokratyżacja i zupełnie niepotrzebne obciążanie pracowników URPL koniecznością prowadzenia dodatkowych postępowań administracyjnych. Numer taki powinien otrzymywać podmiot zgłoszony do bazy z urzędu po potwierdzeniu danych dostępnych Prezesowi URPL z urzędu lub na jego wniosek dostarczonych przez dany podmiot – zgodnie z art. 31 rozporządzenia 2017/745 lub art. 28 rozporządzenia</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmieniono model rejestracji wyrobów, dystrybutorów i innych podmiotów</p>

		<p>2017/726. Tym bardziej, że zakres wniosku określonego np. w ust. 1 lub ust. 3 jest tak wąski, że ogranicza się praktycznie do numeru NIP i nr KRS lub CEiDG czyli dane powszechnie znane.</p> <p>Obecne zapisy Projektu zbyt daleko ingerują w proces wprowadzania wyrobu medycznego na rynek i mogą prowadzić do powstawania braków rynkowych wyrobów medycznych. Ponadto w Projekcie całkowicie pominięto rolę przedstawiciela producenta, który ma przejąć od producenta większość z jego obowiązków w tym również dostarczenie danych do bazy danych i uzyskanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego. W świetle przepisu art. 19 może to się okazać nie do zrealizowania szczególnie mając na uwadze zakres danych jakie powinien on przedłożyć do Prezesa URPL (ust. 8).</p> <p>Dlatego PASMI postuluje <b>wprowadzenie systemowej zmiany, polegającej na odstąpieniu od obowiązku dokonywania rejestracji krajowej przez podmioty zobowiązane do dokonania rejestracji centralnej w bazie EUDAMED.</b></p> <p>Niezależnie, w przypadku nieuwzględnienia postulatu PASMI, poniżej zgłaszamy propozycje zmian oraz komentarze do poszczególnych ustępów art. 19.</p>	
136.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 19 ust. 2</p> <p>Przepis nakłada obowiązek złożenia wniosku o wydanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego na producenta nieposiadającego miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim. W takim przypadku przepisy przewidują konieczność ustanowienia upoważnionego przedstawiciela na terytorium UE. Wniosek powinien więc być składany przez upoważnionego przedstawiciela, a nie przez producenta niemającego miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim. Przepis wymaga przeformułowania lub wykreślenia, ponieważ obowiązek składania wniosku przez upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium RP został już przewidziany w art. 19 ust. 3.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Rozporządzenia 2017/745 i 2017/746 nie różnicują siedziby producenta</p>
137.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 19 ust. 4</p> <p>Przepis przewiduje nietypowe utrudnienia biurokracyjne w zakresie składania wniosków. Wymóg osobistego składania wniosków oraz wylegitymowania się dowodem osobistym jest nietypowy, nie występował do tej pory w procedurze składania zgłoszeń/powiadomień i wydaje się być zbyt uciążliwy dla podmiotów składających wnioski.</p> <p>Niezrozumiałe jest również wymóg poświadczania przez notariusza podpisanego wniosku</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Ze względu na bezpieczeństwo obrotu wyrobami medycznymi konieczne jest wprowadzanie dodatkowych obostrzeń</p>

		<p>wraz z załączonymi do wniosku dokumentami.</p> <p>PASMI proponuje uproszczenie trybu składania wniosku, poprzez wskazanie, że:</p> <p>„4. Wnioski, o których mowa w ust. 1–3, składane są w formie pisemnej <del>osoba upoważniona do reprezentowania podmiotu składającego wniosek składa osobiście w siedzibie Prezesa Urzędu, legitymując się dowodem tożsamości,</del> albo w formie elektronicznej przez elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej z profilu zaufanego tej osoby albo w formie 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 <del>albo podpisany przez tę osobę i poświadczony przez notariusza wniosek wraz z załączonymi do wniosku dokumentami dostarcza się Prezesowi Urzędu.</del>”</p>	
138.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 19 ust. 7 pkt 1</p> <p>Biorąc pod uwagę fakt, że przepis ten odnosi się do producenta niemającego siedziby na terytorium państwa członkowskiego, wymóg opatrywania dokumentów apostille może nie być możliwy do wykonania w przypadku wszystkich państw poza unijnych. Dlatego koniecznym jest odniesienie tego wymogu wyłącznie do krajów, w których może on zostać zrealizowany.</p> <p>PASMI proponuje następującą zmianę w przepisach art. 19 ust. 7 pkt 1:</p> <p>„1) odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców, zawierającego informacje o wpisie producenta do rejestru i nazwę organu prowadzącego rejestr, sporządzony nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem dostarczenia Prezesowi Urzędu <del>i opatrzony apostille zgodnie z Konwencją znoszącą wymóg legalizacji zagranicznych dokumentów urzędowych, sporządzoną w Hadze dnia 5 października 1961 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 938), zwaną dalej „Konwencją haską”,</del> wraz z tłumaczeniem przysięgłym odpisu na język polski sporządzonym i poświadczonym albo sprawdzonym i poświadczonym 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 mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego;”</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmieniono zgodnie z uwagami MSZ</p>
139.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów	<p>Art. 19 ust. 7 pkt 2</p> <p>Przepis zakłada niezwykle kontrowersyjne rozwiązanie pozwalające Prezesowi Urzędu na nakładanie na wnioskodawców dodatkowego obowiązku przedstawiania dodatkowego oświadczenia na okoliczność potwierdzania danych osób prezentujących producenta oraz</p>	jw

	Leków Bez Recepty”	<p>sposobu reprezentacji. Jest to rozwiązanie niespotykane w innych postępowaniach, w ramach których konieczne jest przedstawienie przez podmiot odpisu z właściwego rejestru, w celu wykazania prawidłowej reprezentacji podmiotu. Co więcej, przepis nie precyzuje, w jakich sytuacjach może nastąpić brak możliwości „dokonania weryfikacji danych osób reprezentujących producenta oraz sposobu tej reprezentacji.”</p> <p>Przepis należy uznać za stanowiący nadmierne utrudnienie dla podmiotów, a w związku z tym PASMI postuluje jego wykreślenie w całości.</p>	
140.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 19 ust. 13</p> <p>Niezrozumiały jest cel dodania tego przepisu. Zwracamy uwagę, że zgodnie z treścią art. 19 ust. 7 pkt 3, do wniosku składanego przez producenta nieposiadającego siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim, składa się upoważnienie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 11 ust. 2 rozporządzenia 2017/746. Z ww. przepisów rozporządzeń wynika wprost, że upoważnienia udziela się w formie pisemnej oraz, że jego przyjęcie musi być potwierdzone przez upoważnionego przedstawiciela. W związku z tym nie jest zasadne dodatkowe potwierdzenie, że podmiot został ustanowiony upoważnionym przedstawicielem.</p> <p>Dlatego PASMI postuluje wykreślenie przepisu art. 19 ust. 13 w całości.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Jest to dodatkowy mechanizm weryfikacyjny</p>
141.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 19 ust. 14</p> <p>W związku z argumentacją zawartą powyżej, PASMI postuluje również wykreślenie przepisu art. 19 ust. 14 w całości.</p>	jw
142.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 20 ust.1</p> <p>Niecelowe i nieuzasadnione jest wprowadzenie krajowej bazy wyrobów medycznych, funkcjonującej równolegle do bazy europejskiej. Informacje z obu rejestrów będą się dublować.</p> <p>Każdy wyrób znajdujący się w bazie krajowej będzie musiał zostać uprzednio zarejestrowany w bazie EUDAMED. Nie identyfikujemy przesłanek, dla których rejestracja europejska nie byłaby w takim wypadku wystarczająca. Nie ma podstaw by przypuszczać, że system paneuropejski nie będzie gwarantował co najmniej takiej samej rzetelności w zarządzaniu bezpieczeństwem wyrobów jak rejestr krajowy.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmieniono model rejestracji wyrobów, dystrybutorów i innych podmiotów</p>

		<p>Tym samym, budżet państwa poniesie duże wydatki na stworzenie i obsługę krajowego systemu informatycznego dotyczącego wyrobów medycznych w sytuacji gdy korzyści z tego tytułu będą znikome lub żadne. Będzie tak, ponieważ tożsame cele (zarządzanie i kontrola obrotu wyrobami) będzie spełniała baza EUDAMED.</p> <p>Dodatkowo, równoległy obowiązek zgłoszeń stanowić będzie zbędny obowiązek o charakterze biurokratycznym dla przedsiębiorców.</p> <p>Z uwagi na powyższe rekomendujemy wprowadzenie systemowej zmiany do Projektu Ustawy polegającej na odstąpieniu od stworzenia przez Prezesa URPL krajowego wykazu wyrobów objętych zakresem Rozporządzeń MDR i IVDR.</p> <p>PASMI proponuje więc wykreślenie projektowanego art. 20 oraz dalszych przepisów odnoszących się do tworzenia krajowego wykazu wyrobów medycznych.</p> <p>Z perspektywy MDR zasadnym jest jedynie utrzymanie systemu powiadomień składanych przez dystrybutorów. Ci bowiem zgodnie z MDR nie będą zobowiązani do rejestracji swoich danych ani wprowadzanych do obrotu wyrobów medycznych do bazy EUDAMED.</p>	
143.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 20 ust. 4 (zadanie wstępne)</p> <p>Proponujemy doprecyzowanie, z którego wynikać będzie, że przekazanie informacji ma nastąpić w terminie <u>nie dłuższym niż 7 dni</u> od dnia wprowadzenia do obrotu lub sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W wyniku wprowadzenia powyższego doprecyzowania przepis powinien otrzymać brzmienie:</p> <p>„Podmiot gospodarczy, podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz inne podmioty, które używają wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej, który wprowadził do obrotu lub sprowadził na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przeznaczony do używania na tym terytorium, wyrób inny niż określony w ust. 3, jest obowiązany przekazać do systemu, o którym mowa w ust. 1, w terminie <u>nie później niż do 7 dni</u> od dnia wprowadzenia do obrotu lub sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, następujące dane i dokumenty dotyczące wyrobu (...).</p>	jw
144.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów	<p>Art. 20 ust. 4 pkt 2</p> <p>Nie jest jasne, co oznacza pojęcie „nazwa” w zestawieniu z pojęciem „nazwy handlowej” w niniejszym przepisie. Dodatkowo, przepis wymaga wskazania „nazwy i nazwy</p>	jw



	Leków Bez Recepty”	handlowej” co oznacza, że podmiot będzie zobowiązany do wskazania obydwu nazw (spójnik „i”), w przeciwnym razie będzie działał niezgodnie z niniejszym przepisem. Konieczna jest następująca modyfikacja przepisu:  2) <del>nazwę i nazwę handlową, według</del> zgodnie z etykietą;	
145.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	Art. 20 ust. 4 pkt 12  Przepis w zaproponowanym brzmieniu wprowadza wątpliwości dotyczące tego, jakie materiały miałyby być załączane do informacji zgłaszanej do systemu (niejasne jest pojęcie „oświadczeń” lub „materiałów sprzedażowych”). Nie jest również jasne, czy materiały dystrybuowane niezależnie od wyrobów, na dalszych etapach ich wprowadzania do obrotu, również będą podlegały obowiązkowi zgłoszenia do systemu. Dlatego zasadnym jest skorzystanie z rozwiązania funkcjonującego w obecnie obowiązującej ustawie o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 r., zgodnie z którą do zgłoszeń lub powiadomień (art. 59 ust. 2 pkt 3, art. 60 ust. 2 pkt 4) dołącza się wzory materiałów promocyjnych - jeżeli są dostarczane z wyrobem.  Dlatego PASMI proponuje następujące brzmienie przepisu:  12) materiały <del>lub oświadczenia</del> promocyjne <del>lub sprzedażowe</del> , dostarczane z wyrobem, jeśli dotyczy.	Jw.
146.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	Art. 20 ust. 10  Termin 7 dni na uzupełnienie dokumentacji stanowiącej załączniki do zgłoszenia do systemu jest zdecydowanie zbyt krótki. Biorąc pod uwagę katalog podmiotów, które będą zobowiązane do składania informacji na podstawie art. 20 ust. 4, realnym jest zagrożenie, że nie uda im się zgromadzić wymaganych dokumentów w terminie wyznaczonym przez Prezesa URPL na zgłoszenie informacji.  Dlatego PASMI proponuje następującą zmianę przepisu: „Jeżeli dane lub dokumenty przekazane zgodnie z ust. 4 wymagają uzupełnienia lub poprawienia, Prezes Urzędu wzywa do ich uzupełnienia lub poprawienia, w terminie nie krótszym niż 14 dni, z pouczeniem, że nieuzupełnienie lub niepoprawienie przekazanych danych lub dokumentów w terminie będzie równoznaczne z niewykonaniem obowiązku, o którym mowa w ust. 4, a przekazane dane i dokumenty zostaną usunięte z systemu, o którym mowa w ust. 1.	jw
147.	PASMI Związek Pracodawców	Art. 21 ust. 3 pkt 1	Wyjaśnienie  Zmieniono redakcję przepisów

	„Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Nie jest jasne, co oznacza pojęcie „nazwa” w zestawieniu z pojęciem „nazwy handlowej” w niniejszym przepisie. Dodatkowo, przepis wymaga wskazania „nazwy i nazwy handlowej” co oznacza, że podmiot będzie zobowiązany do wskazania obydwu nazw (spójnik „i”), w przeciwnym razie będzie działał niezgodnie z niniejszym przepisem. Konieczna jest następująca modyfikacja przepisu:</p> <p>„1) <del>nazwę</del> i nazwę handlową, jeżeli dotyczy;”</p>	
148.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 22 ust. 1 i 2</p> <p>Skoro Projekt wprowadza bezwzględny zakaz wprowadzania do obrotu oraz sprowadzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, dla których nie dokonano określonych czynności rejestracyjnych, to w art. 22 ust. 2 powinien znaleźć się obligatoryjny nakaz wydania decyzji określonej w tym przepisie. Obecne brzmienie przepisu, poprzez użycie sformułowania „może wydać” daje Prezesowi URPL faktyczną możliwość niewydawania takiej decyzji co może czynić bezwzględny zakaz określony w art. 22 ust. 1 projektu przepisem martwym.</p> <p>Dlatego PASMI postuluje następująca zmianę w art. 22 ust. 2:</p> <p>„2. W przypadku naruszenia zakazu, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu <del>może wydać</del> wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu albo wycofania z obrotu i z używania wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzonych na to terytorium wbrew temu zakazowi.”</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wydanie decyzji zależy od faktycznej potrzeby jej wydania.</p>
149.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 24 i n.</p> <p>Projekt (art. 24 i n.) przewiduje też techniczne uregulowanie krajowej części procedury wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność wyrobów.</p> <p>W tym kontekście zwracamy uwagę, że na chwilę obecną funkcjonuje niewiele jednostek notyfikowanych, a procedura ich wyznaczania i notyfikowania jest skomplikowana i czasochłonna. Z uwagi na zbliżający się termin rozpoczęcia stosowania Rozporządzenia MDR (26 maja 2020 r.) może to powodować praktyczne problemy z opisanych poniżej powodów.</p> <p>Wiele spośród wyrobów medycznych dostępnych na rynku dotychczas były zakwalifikowane do klasy I. Co do zasady procedura oceny zgodności takich wyrobów przed wprowadzeniem ich do obrotu nie wymaga udziału jednostki notyfikowanej (wydania certyfikatu). Na skutek wprowadzenia nowej klasyfikacji wyrobów wprowadzonej przez Rozporządzenie MDR wiele wyrobów dotychczas należących do I</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Przepisy są konieczne dla zapewnienia bezpieczeństwa obrotu wyrobami</p>

		<p>klasy zostanie przypisana do wyższych klas. W konsekwencji będą one już potrzebować przed wprowadzeniem do obrotu certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną. Wzrost obciążenia pracą jednostek notyfikowanych połączony z jednoczesnym brakiem ich wystarczającej liczby może spowodować zatory w rozpatrywaniu wniosków i zablokowanie możliwości wprowadzania do obrotu niektórych wyrobów medycznych po aktualizacji klasy od 26 maja 2020.</p>	
150.	<p>PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”</p>	<p>Art. 27 ust. 1 i 2</p> <p>Niezbędne jest systemowe uregulowanie zasad wydawania opinii przez komisje bioetyczne. Obecne przepisy regulujące działanie komisji bioetycznych – Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych – są przestarzałe i nie odpowiadają wymaganiom rynkowym, np. w zakresie terminów rozpatrywania wniosków, relacji komisji bioetycznej „centralnej” wydającej opinię dla badania wielośrodkowego z komisją „lokalną” mogącą zgłosić zastrzeżenie co do udziału badacza lub ośrodka badawczego w danym badaniu klinicznym oraz opłat za wydawanie opinii/brak zastrzeżeń co do udziału ośrodka w danym badaniu.</p> <p>Należy zauważyć, iż Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2019 r. został powołany Zespół do spraw opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, którego zadaniem jest opracowanie rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności stworzenie nowego systemu oceny etycznej wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne produktu leczniczego, określenie zakresu oceny etycznej dokumentacji wniosku, określenie sposobu współpracy komisji bioetycznych z organem kompetentnym oraz zapewnienie udziału osób nieposiadających fachowej wiedzy, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów, w ocenie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego</p> <p>W związku z tym rekomendowane jest uwzględnienie prac ww. Zespołu i przyjętych przez Zespół rozwiązań, tak aby zasady działania komisji bioetycznych, odwoławczej komisji bioetycznej oraz system oceny wniosków były spójne dla wszystkich badań i sprzyjały rozwojowi badań klinicznych wyrobów medycznych w Polsce.</p>	<p>Uwaga poza zakresem merytorycznym projektu</p>
151.	<p>PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek</p>	<p>Art. 27 ust. 6</p> <p>Nie znajduje uzasadnienia obowiązek dołączania opinii komisji bioetycznej do wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania oraz powiadomienia składanego do Prezesa URPL.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Ze względu na krótki czas postępowania w sprawie badań klinicznych</p>

	Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Takie rozwiązanie przedłuży proces uzyskiwania zgód na prowadzenie badania klinicznego w Polsce (najpierw trzeba będzie czekać 45 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku na opinię komisji bioetycznej, aby potem zawniioskować do Prezesa URPL, który również ma 45 dni (lub 65 dni) od daty walidacji wniosku na wydanie decyzji). W opinii PASMI może powodować to mniejszą konkurencyjność Polski na tle innych krajów europejskich.</p> <p>Rekomendowanym rozwiązaniem jest równoległa ocena badania klinicznego przez komisję bioetyczną oraz Prezesa URPL, tak jak w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych.</p>	
152.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 27 ust. 15</p> <p>Wyznaczenie terminu „nie krótszego niż 7 dni” może okazać się niewystarczające na uzupełnienie lub poprawienie wniosku.</p> <p>PASMI proponuje wydłużenie terminu, w konsekwencji czego przepis powinien mieć brzmienie:</p> <p>„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 14 dni, na ich uzupełnienie lub poprawienie, z pouczeniem, że brak uzupełnienia lub poprawienia w terminie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia.”</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Termin będzie dostosowany do sytuacji</p>
153.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 30 ust. 2</p> <p>Ustawodawca powinien rozważyć pozostawienie możliwości rozpoczęcia badania, w przypadkach określonych w Rozporządzeniu MDR (art. 70 ust. 7 lit. a Rozporządzenia MDR), niezwłocznie po walidacji wniosku i pod warunkiem niewydania przez komisję bioetyczną negatywnej opinii, bez konieczności uzyskiwania pozwolenia Prezesa URPL.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W celu zapewnienia bezpieczeństwa badaniu konieczna jest decyzja administracyjna</p>
154.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 40 ust. 2</p> <p>Zasadnym wydaje się modyfikacja przepisu w taki sposób aby obowiązek zgłoszenia dotyczył sytuacji w której zachodzi uzasadnione podejrzenie incydentu. Nie wydaje się zasadne, żeby wymagana w tym zakresie była pewność co do tego, że do incydentu doszło.</p> <p>Dlatego PAMI proponuje następujące brzmienie przepisu:</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W ocenie projektodawcy przepis nie budzi wątpliwości interpretacyjnych</p>

		„Podmioty i osoby, które stosują wyroby, systemy lub zestawy zabiegowe do celów zawodowych i które podczas działalności zawodowej stwierdziły poważny incydent dotyczący stosowanego przez nich wyrobu, są obowiązane zgłosić go niezwłocznie producentowi wyrobu lub jego upoważnionemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu. Podmioty i osoby, o których mowa powyżej mogą również dokonywać zgłoszeń w przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia poważnego incydentu.”	
155.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	Art. 43 ust. 2 i 3  Brak jest jakiegokolwiek odniesienia do sposobu, w jaki Prezes URPL miałby dokonywać kontroli prezentowania wyrobów na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych i technicznych. W ust. 3 nie określono terminu w jakim Prezes URPL ma sporządzić sprawozdanie, co ma istotne znaczenie dla pewności obrotu wyrobami medycznymi w PL.  PASMI postuluje doprecyzowanie ww. przepisów.	Uwaga nieuwzględniona  W ocenie projektodawcy przepis nie budzi wątpliwości interpretacyjnych
156.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	Art. 45 ust. 2  Tego rodzaju konstrukcja nie gwarantuje, że Minister Zdrowia uwzględni w wydanym rozporządzeniu potrzebę zapewnienia poufności informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa. W praktyce może okazać się, że informację objęte tajemnicą przedsiębiorcy nie będą w należyty sposób zabezpieczone.  Zasadnym wydaje się doprecyzowanie, że Minister właściwy do spraw zdrowia wydając rozporządzenie, o którym mowa ww. przepisie ma obowiązek uwzględnić konieczność zapewnienia poufności informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.  Dlatego PASMI proponuje następujące brzmienie przepisu:  „Tworzenie rejestrów i banków danych, o których mowa w ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa:  1) sposób prowadzenia rejestru albo banku danych,  2) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze albo banku danych  – mając na uwadze potrzebę zapewnienia prawidłowego działania rejestrów i banków danych, ochrony informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, możliwości porównywania informacji z rejestrów i banków danych z Komisją Europejską i państwami członkowskimi oraz przydatności danych służących do oceny bezpieczeństwa i działania wyrobów lub identyfikowalności wyrobów do implantacji.	Wyjaśnienie  Zmodyfikowano treść przepisu

157.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 50</p> <p>PASMI uważa za konieczne dodanie w art. 50 ust. 1 Projektu definicji reklamy. Jesteśmy zdania, że samo zdefiniowanie pojęcia reklamy w bogatym orzecznictwie sądowym nie jest wystarczające na okoliczność oceny, czy dana aktywność stanowi reklamę wyrobów medycznych, czy też nie. PASMI proponuje stworzenie definicji analogicznej do tej, zawartej w art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, z uwzględnieniem specyfiki wyrobów medycznych.</p> <p>W związku z tym PASMI proponuje dodanie następującego przepisu:</p> <p>„Art. 50. 1. Reklamą wyrobu medycznego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania wyrobu medycznego, mająca na celu zwiększenie: dostarczania, sprzedaży lub używania wyrobu medycznego.”</p> <p>W dalszej części art. 50 PASMI proponuje uwzględnienie w katalogu stanowiącym przykładowe wymienienie aktywności marketingowych także aktywności polegającej na przekazywaniu próbek wyrobów medycznych oraz zmianę katalogu w taki sposób, aby przepisy rozróżniały reklamę kierowaną do publicznej wiadomości od reklamy kierowanej do tzw. profesjonalistów. W przeciwnym razie – w braku stosownych definicji – nie jest jasne, co oznacza pojęcie „reklamy kierowanej do publicznej wiadomości”.</p> <p>Dlatego PASMI proponuje treść projektowanego art. 50 umieścić w art. 50 ust. 2 oraz wprowadzić w nim następujące zmiany:</p> <p>„Art. 50 . 2. Reklama wyrobów obejmuje w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) reklamę wyrobu medycznego kierowaną do publicznej wiadomości;</li> <li>2) reklamę wyrobu medycznego kierowaną do osób wykonujących zawody medyczne lub osób prowadzących obrót wyrobami medycznymi;</li> <li>3) prezentowanie wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań;</li> <li>4) odwiedzanie osób wykonujących zawody medyczne przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;</li> <li>5) prezentowanie wyrobów w czasie targów, wystaw, pokazów, prezentacji oraz sympozjów naukowych lub technicznych;</li> <li>6) kierowane do publicznej wiadomości opinie przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu wynagrodzenie.</li> <li>7) reklamę wyrobu medycznego polegającą na przekazywaniu jego próbek.” <p>Należy ponadto wskazać że przepisy projektowanej ustawy nie wskazują na wyłączenia,</p> </li></ol>	Uwaga uwzględniona częściowo
------	--	--	------------------------------

		<p>tj. co nie stanowi reklamy, tak jak ma to miejsce w ustawie Prawo farmaceutyczne. Wątpliwości rodzi m.in. czy odpowiedzi na pytania pacjentów dot. wyrobu należy już uznać za reklamę w świetle proponowanych postanowień. Dlatego PASMI proponuje dodanie w art. 50 ust. 3 o następującej treści:</p> <p>„Art. 50.3. Za reklamę wyrobu medycznego nie uważa się, między innymi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego wyrobu medycznego,</li> <li>2) ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o incydentach medycznych, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości wyrobów medycznych;</li> <li>3) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową, postać i cenę wyrobu medycznego, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości wyrobów medycznych;</li> <li>4) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do wyrobów medycznych.”</li> </ol>	
158.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 51 ust. 1</p> <p>Nie jest jasne, co oznacza pojęcie „nazwa” w niniejszym przepisie. Biorąc pod uwagę fakt, że celem reklamy jest zachęcenie do nabycia konkretnego produktu, jako wystarczający element odróżniający zastosować należy element „nazwy handlowej”. Z tego powodu proponujemy następującą zmianę w art. 51 ust. 1 pkt 1:</p> <p>„1.Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <del>nazwę lub</del> nazwę handlową wyrobu;”</li> </ol>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisu</p>
159.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 51 ust. 2</p> <p>Nie wszystkie wyroby medyczne muszą posiadać instrukcję używania. Nie jest więc prawidłowe wskazywanie w art. 51 ust. 2, że dane, których podanie w reklamie jest obligatoryjne przekazuje się w brzmieniu zgodnym z instrukcją używania wyrobu i etykietą.</p> <p>Prawidłowe brzmienie przepisu powinno być następujące:</p> <p>„2. Dane, o których mowa w ust. 1, przekazuje się w brzmieniu zgodnym z instrukcją używania wyrobu lub etykietą wyrobu.”</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisu</p>
160.	PASMI	Art. 51 ust. 3	Wyjaśnienie

	Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Przepis jest nieprawidłowo skonstruowany. Nie jest jasne, czy odnosi się on do formy reklamy czy formy prezentowania informacji. Nie ma potrzeby ani możliwości, aby w reklamie audiowizualnej prezentować te treści zarówno audiowizualnie, jak i wizualnie. PASMI zakłada, że celem przepisu było wskazanie jednak formy prezentowania informacji. Dlatego proponujemy przeformułowanie przepisu w następujący sposób:</p> <p>„Dane, o których mowa w ust. 2, przedstawia się w formie w reklamie:</p> <p>1) audiowizualnej i wizualnej - w sposób widoczny i czytelny;</p> <p>2) dźwiękowej - w sposób wyraźny.”</p>	Zmodyfikowano treść przepisu
161.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 51 ust. 4</p> <p>Niezrozumiałe jest dążenie autorów Projektu do ujednoczenia ostrzeżeń, które miałyby pojawiać się w reklamie wyrobu medycznego kierowanej do publicznej wiadomości, z ostrzeżeniami, które należy stosować w przypadku reklam produktów leczniczych.</p> <p>PASMI zwraca uwagę na toczącą się od lat dyskusję na temat braku świadomości pacjentów co do różnic pomiędzy określonymi grupami produktów dostępnych na rynku. W wyniku tej dyskusji stwierdzono, że przeciętny pacjent nie jest w stanie odróżnić leku od wyrobu medycznego lub suplementu diety.</p> <p>Dodatkowo, kontrowersyjne jest zaproponowane brzmienie ostrzeżeń pod kątem specyfiki łańcucha dystrybucyjnego wyrobów medycznych. Ponieważ jest on odmienny od łańcucha sprzedaży produktów leczniczych, nieprawidłowym jest stosowanie „kalki” z rozwiązań właściwych dla tych produktów. Dlatego umieszczanie w ostrzeżeniu informacji o konsultacji z lekarzem, jest niezasadne. Nie byłoby również uzasadnione dodawanie do ostrzeżenia wybranych grup osób wykonujących zawody medyczne (np. farmaceutów), z pominięciem innych osób, które faktycznie uczestniczą w wydawaniu wyrobów medycznych (np. personel sklepów medycznych).</p> <p>Nie jest również zasadne różnicowanie treści ostrzeżeń w zależności od tego, czy wyrób medyczny posiada stwierdzone przeciwwskazania, czy nie. PASMI zwraca uwagę, że informacja o przeciwwskazaniach jest informacją obowiązkową w reklamie i będzie się w niej musiała znaleźć na podstawie art. 51 ust. 1 pkt 3 Projektu. Taka informacja jest wystarczająca z punktu widzenia pacjenta.</p> <p>Dlatego PASMI proponuje ujednoczenie treści ostrzeżenia dla wszystkich wyrobów medycznych oraz jego ograniczenie jedynie do wskazania, że produkt jest wyrobem</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisu</p>



		<p>medycznym i zalecenia zapoznania się z instrukcją używania lub etykietą.</p> <p>Przepis miałby wówczas następujące brzmienie:</p> <p>„4. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości, poza danymi określonymi w ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: „Wyrób medyczny. Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania lub etykieta”.</p>	
162.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 51 ust. 5</p> <p>Ze względu na propozycję skrócenia treści ostrzeżenia, PASMI proponuje zmianę w zakresie wskazania czasu odczytywania ostrzeżenia do co najmniej 4 sekund.</p> <p>W związku z tym PASMI proponuje następujące brzmienie przepisu art. 51 ust. 5 pkt 1 lit. c oraz art. 51 ust. 5 pkt 2:</p> <p>„5. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 4:</p> <p>1) w przypadku reklamy w formie audiowizualnej:</p> <p>c) musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim i ukazywać się na ekranie nie krócej niż 4 sekundy;”</p> <p>2) w przypadku reklamy w formie dźwiękowej musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 4 sekundy;”</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisu</p>
163.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 51 ust. 6</p> <p>Przepis jest niejasny i budzi wątpliwości interpretacyjne, zarówno co do określenia „użytkownik wyrobu”, jak i co do określenia „korzyści”.</p> <p>Dodatkowo, zasadą przyjętą zarówno w MDR, jak i w art. 51 ust. 2 Projektu jest, że reklama ma zawierać informacje zgodne z instrukcją wyrobu (jeśli istnieje) oraz etykieta wyrobu.</p> <p>Przepis jest więc zbędny – każda reklama wyrobu, nie tylko ta odwołująca się do „opinii użytkowników”, nie może wskazywać innego użycia wyrobu niż przewidziane zastosowanie.</p> <p>PASMI proponuje więc wykreślenie z Projektu art. 51 ust. 6.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisu</p>
164.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek	<p>Art. 52 ust. 1</p> <p>Projektowany przepis odwołuje się do niezdefiniowanego pojęcia „przeciętne</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Brak konieczności wprowadzani słownika</p>

	<p>Producentów Leków Bez Recepty”</p>	<p><i>użytkownika wyrobu</i>”. Wobec braku definicji legalnej tego pojęcia należy przypuszczać, że jego zakres znaczeniowy zostanie ustalony w praktyce.</p> <p>Biorąc jednak pod uwagę fakt, że w niektórych ustawach zdefiniowano bardzo podobne pojęcia, np. „przeciętny konsument” na gruncie ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym, dodanie definicji „przeciętnego użytkownika wyrobu” będzie pomocne przy dokonywaniu interpretacji przepisu.</p> <p>Dlatego PASMI proponuje wprowadzenie w art. 2 ustawy definicji „przeciętnego użytkownika wyrobu o następującym brzmieniu:</p> <p>Art. 2.</p> <p>„Użyte w ustawie określenia oznaczają:</p> <p>[...]</p> <p><i>„7) przeciętny użytkownik wyrobu – użytkownik wyrobu, który jest dostatecznie dobrze poinformowany, uważny i ostrożny; oceny dokonuje się z uwzględnieniem czynników społecznych, kulturowych, językowych i przynależności danego użytkownika wyrobu do szczególnej grupy użytkowników wyrobu, przez którą rozumie się dającą się jednoznacznie zidentyfikować grupę, szczególnie podatną na oddziaływanie praktyki rynkowej lub na produkt, którego praktyka rynkowa dotyczy, ze względu na szczególne cechy, takie jak wiek, niepełnosprawność fizyczna lub umysłowa.”</i></p> <p>Niezależnie od powyższego PASMI wskazuje na błędną konstrukcję komentowanego przepisu. Z jednej strony wskazuje (w zdaniu 1), że chodzi o reklamę skierowaną do publicznej wiadomości, z drugiej zaś, że wymóg zrozumiałego formułowania komunikatów reklamowych dotyczy również „<i>sformułowań medycznych i naukowych oraz przywoływania w reklamie badań naukowych, opinii, literatury, opracowań naukowych i innych materiałów skierowanych do profesjonalistów</i>” (w zdaniu 2).</p> <p>Zakładamy, że jest to pomyłka, w związku z tym proponujemy następującą zmianę przepisu:</p> <p>„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 oraz opracowań naukowych <del>i innych materiałów skierowanych do profesjonalistów.</del>”</p>	
165.	PASMI Związek	Art. 52 ust. 2	Wyjaśnienie

	<p>Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”</p>	<p>Nieprawidłowe jest „wymieszanie” w ramach art. 52 ogólnych zasad dotyczących reklamy (art. 52 ust. 2), z zasadami szczególnymi, dotyczącymi reklamy kierowanej do publicznej wiadomości (art. 52 ust. 1).</p> <p>Zasady prawidłowej legislacji nakazują uregulowanie najpierw ogólnych zasad prowadzenia reklamy (każdego jej rodzaju), a dopiero później poszczególnych rodzajów reklamy (np. reklamy kierowanej do publicznej wiadomości).</p> <p>W przeciwnym razie, należałoby dodać przepisy, które wprost wskazują, jakie przepisy nie mają zastosowania do innych rodzajów reklamy, np. reklamy do profesjonalistów.</p> <p>Z ostrożności, proponujemy więc dodania do Projektu przepisu wprost przesądzającego zniesienie wymagań dla formy i treści reklamy wyrobów medycznych kierowanej do publicznej wiadomości wobec reklamy kierowanej do osób wykonujących zawód medyczny o następującej treści:</p> <p>„ Art. 2a. Do reklamy wyrobów kierowanej wyłącznie do osób wykonujących zawód medyczny nie stosuje się przepisów art. 51 oraz 52 ust. 1.”</p> <p>Niezależnie od powyższego, odnosząc się do poszczególnych punktów art. 52 ust. 2 Projektu, PASMI postuluje wykreślenie pkt 3) odnoszącego się do niezdefiniowanego pojęcia „ugruntowanego znaczenia”. Zakaz posługiwania się sformułowaniami o „nieugruntowanym znaczeniu” budziłby w przypadku jego uchwalenia liczne wątpliwości interpretacyjne.</p> <p>pkt. 4: Użyte w przepisie pojęcia są niejasne i mogą być interpretowane na wiele sposobów. Chodzi o użycie słowa „nieomylny” oraz „albo, że coś jest pewne lub gwarantowane”. W analogicznym przepisie dotyczącym reklamy leków Prawo farmaceutyczne posługuje się odwołaniem do gwarantowanego skutku, co wydaje się kategorią o wiele łatwiejszą do zdefiniowania niż „coś jest pewne” albo „nieomylny”. W związku z tym PASMI proponuje następujące brzmienie przepisu pkt 4:</p> <p>„4) zapewniać, że używanie wyrobu medycznego gwarantuje właściwy skutek;”</p> <p>pkt 7: Zapis jest niejasny i powtarza podobne znaczeniowo określenia (przesadne, alarmujące). Proponujemy więc wprowadzenie przepisu analogicznego do art. 55 ust. 2 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, o brzmieniu:</p>	<p>Zmodyfikowano treść przepisu</p>
--	---	---	-------------------------------------

		<p>„7) zawierać niewłaściwych, niepokojących lub mylących określeń przedstawionych graficznie zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania wyrobu medycznego na ludzkie ciało lub jego części”.</p> <p>pkt 8: Informacja o obowiązku wskazania w reklamie przeciwwskazań czy też informacji o prawdopodobnym ryzyku wynika z art. 51 ust. 1. Rolą reklamy jest przedstawianie pozytywnych cech produktów oraz zachęcanie do ich użycia. Trudno oczekiwać od reklamodawców innego sposobu działania. Zarówno doktryna jak i judykatura dostrzega ponadto, że reklama może się również posługiwać pewnymi uproszczeniami, uogólnieniami i z samej swojej natury ma duży ładunek subiektywnych treści oraz co do zasady <b>ma charakter superlatywny</b>. Dodatkowo należy podkreślić, że takie regulacje nie pojawiają się nawet w zakresie reklamy leków. Trudno zatem znaleźć racjonalne uzasadnienie dla stosowania jeszcze większych ograniczeń dla wyrobów medycznych, których stosowanie nie stanowi wyższego ryzyka niż stosowanie leków. Z tego powodu PASMI proponuje wykreślenie w całości pkt 8.</p> <p>pkt <b>10</b>: Niezrozumiałe jest zakazanie sugerowania, że podmiot reklamujący jest „podmiotem licznym”. Należy doprecyzować tę kategorię lub zmienić przepis poprzez wykreślenie tego fragmentu.</p> <p>„10) sugerować, że podmiot reklamujący lub występujący lub przywołany w reklamie jest podmiotem <del>licznym</del>, naukowym lub badawczym, lub że prowadzi taką działalność.”</p>	
166.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 53 ust. 1</p> <p>Proponowany przepis nie uwzględnia specyfiki łańcucha dystrybucji wyrobów medycznych, w szczególności istotę działania podmiotów będących dystrybutorami. Pozostawienie zaproponowanego przepisu w obecnym brzmieniu oznaczałoby, że dystrybutor również musiałby uzyskiwać każdorazowo zatwierdzenie reklamy, w formie pisemnej, od producenta lub upoważnionego przedstawiciela. Taka regulacja nie przystaje do realiów rynkowych i może <b>całkowicie sparaliżować jakiegokolwiek możliwości prowadzenia działań reklamowych przez dystrybutorów</b>. Biorąc pod uwagę również katalog działań reklamowych, które wprowadza Projekt, w tym uznawanie za reklamę odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny, nie jest możliwym żeby w codziennej działalności dystrybutora uzyskać zatwierdzenie dla każdej reklamy (w tym każdej wizyty przedstawicielskiej).</p> <p>W przypadku konieczności zawarcia takich regulacji w ustawie wystarczającym i prawidłowo funkcjonującym rozwiązaniem jest przyjęte na rynku leków ogólne zlecenie usług marketingowych.</p>	Uwaga uwzględniona

		<p>PASMI proponuje więc zmianę art. 53 ust. 1 w taki sposób, aby jako podmioty uprawnione do prowadzenia reklamy wskazać wszystkie, biorące udział w dystrybucji wyrobów medycznych. W takiej sytuacji przepis ten powinien mieć brzmienie:</p> <p>„Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera lub dystrybutora, lub podmioty działające na ich zlecenie.”</p>	
167.	<p>PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”</p>	<p>Art. 53 ust. 2</p> <p>W konsekwencji zmiany zaproponowanej do art. 53 ust. 2 (powyżej), PASMI proponuje wykreślenie art. 53 ust. 2 w całości.</p>	Uwaga uwzględniona
168.	<p>PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”</p>	<p>Art. 54 ust. 2</p> <p>Proponujemy określenie jasno stwierdzające, że chodzi o nadanie decyzjom rygoru natychmiastowej wykonalności. Prawidłowe brzmienie przepisu powinno być następujące:</p> <p>„Decyzje, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, <del>podlegają natychmiastowemu wykonaniu.</del> mają rygor natychmiastowej wykonalności”.</p>	Uwaga uwzględniona
169.	<p>PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”</p>	<p>Art. 55</p> <p>Należy doprecyzować jakie kategorie podmiotów ustawodawca ma na myśli, ponieważ na chwilę obecną rozumienie ich może być bardzo szerokie. PASMI zwraca uwagę, że podmioty prowadzące działalność leczniczą, a więc prowadzące działalność przy wykorzystaniu wyrobów medycznych już obecnie (zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej) objęte są zakazem reklamy swojej działalności. Tym samym, przepis ten stanowi ustawowe superfluum.</p> <p>PASMI postuluje wykreślenie art. 55 ust. 1 - 3 w całości.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Przeformułowano przepisy</p>
170.	<p>PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”</p>	<p>Art. 56 ust. 1 i 2</p> <p>Przepis wymaga doprecyzowania w zakresie podmiotów, które są jego adresatami. Zakładamy, że chodzi tutaj o podmioty gospodarcze prowadzące reklamę wyrobów medycznych na zasadach określonych w rozdziale 12 Projektu, bo tylko wobec nich</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Reklama jest prowadzona na odpowiedzialność podmiotu odpowiedzialnego</p>

		<p>zasadnym wydaje się być oczekiwanie co do przechowywania wzorów reklam.</p> <p>Dodatkowo, nieuzasadniony jest wymóg przechowywania informacji o miejscach rozpowszechniania reklamy. Takie wymagania nie jest sformułowane nawet w odniesieniu do przechowywania wzorów reklam produktów leczniczych (art. 60 ust. 3 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).</p> <p>Dlatego PASMI proponuje następujące zmiany w brzmieniu następującym:</p> <p>„1. Do obowiązków podmiotu <del>gospodarczego</del> prowadzącego reklamę wyrobu medycznego należy przechowywanie wzorów reklam <del>oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania</del>, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana.</p> <p>2. Podmiot <del>gospodarczy</del>, 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.”</p>	
171.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 56 ust. 3</p> <p>Nałożenie obowiązku przechowywania reklam na dodatkowe podmioty, w sytuacji gdy to na podmiotach określonych ust. 1 spoczywał będzie obowiązek przechowywania wzorów reklam jest nieuzasadnione.</p> <p>PASMI proponuje wykreślenie art. 56 ust. 3 w całości.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>URPL mu mieć możliwość weryfikacji reklamy po jej emisji</p>
172.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 57 ust. 1 i 2</p> <p>PASMI zwraca uwagę na fakt, że koszty powiadomienia, o którym mowa w ust. 2 <u>moga znacznie przekraczać możliwości finansowe „podmiotu gospodarczego”</u>, który nie ma najmniejszego wpływu na sposób powiadomienia wybierany przez Prezesa Urzędu. Konieczne wydaje się wprowadzenie w tym zakresie jakiś form współpracy pomiędzy Prezesem URPL a „podmiotem gospodarczym” np. zgoda na pokrycie kosztów lub ich ograniczenie do określonego maksymalnego poziomu, który będzie z góry wiadomy.</p> <p>Dlatego PASMI proponuje następującą zmianę przepisu ust. 2:</p> <p>„2. Prezes Urzędu może powiadamiać o zagrożeniach związanych z wyrobami, systemami lub zestawami zabiegowymi w sposób adekwatny do zagrożenia oraz uzgodniony z podmiotem będącym adresatem decyzji, o której mowa w ust. 1, w tym za pomocą środków masowego przekazu. Koszty powiadomienia ponosi podmiot <del>gospodarczy</del> .</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Zasady powiadomień muszą być prowadzone adekwatnie do zagrożenia na odpowiedzialność danego podmiotu gospodarczego</p>
173.	PASMI Związek	Art. 62 ust. 5	Uwaga uwzględniona

	Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Użycie spójnika „oraz” powoduje, że importer powinien powiadomić zarówno producenta jak i jego upoważnionego przedstawiciela. Tymczasem, skoro na mocy MDR upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w upoważnieniu uzgodnionym między nim a producentem, wystarczające wydaje się powiadomienie jednego z tych podmiotów.</p> <p>PASMI proponuje więc następującą zmianę w treści art. 62 ust. 5”</p> <p>„Importer, który wbrew art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, lub nie współpracuje z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem lub Prezesem Urzędu, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł. Tej samej karze podlega importer, który uważając lub powinien uważać, że wyrób wprowadzony przez niego do obrotu jest niezgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, nie powiadamia o tym niezwłocznie producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela.”</p>	
174.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 78 ust. 1</p> <p>Wprowadzenie kary w wysokości do 5 000 000 zł. za uniemożliwienie upoważnionej przez Prezesa URPL osobie przeprowadzenie kontroli prezentowania wyrobów na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych i technicznych <b><u>jest niewspółmierne i zbyt daleko idące.</u></b></p> <p>Kara ta jest zdecydowanie zbyt wysoka w stosunku do aktywności, jaką jest prezentacja wyrobu na targach czy wystawach. Tym bardziej, że nie zostały określone żadne zasady prowadzenia takiej kontroli.</p> <p>PASMI proponuje obniżenie wysokości kary maksymalnie do 10 000 zł.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Przeformułowano przepisy</p>
175.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 84 ust. 1</p> <p>Przepis nakłada sankcję administracyjną w sytuacji niezgłoszenia incydentu. Odsyła jednak do art. 40 ust. 2 oraz ust. 4 Projektu. Z przepisów tych wynika, że zgłoszenie powinno odbyć się niezwłocznie. Wobec tego, że art. 84 ust 1 Projektu ma charakter zbliżony do przepisów karnych, sugeruje się unikanie zwrotów nieostrych i niedookreślonych takich jak: „niezwłocznie”.</p> <p>Zasadne wydaje się wprowadzenie konkretnego terminu po upływie którego sankcja aktualizowałaby się.</p>	<p>Uwaga uwzględniona częściowo</p> <p>Przeformułowano przepisy, do których odwołuje się przepis karny</p>
176.	PASMI	Art. 85	Uwaga nieuwzględniona

	Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Tak wysokie kary nie mają uzasadnienia. Są nawet wyższe niż kary za niezgłoszenie niepożądanych zdarzeń, gdzie ryzyko dla pacjenta może być znacznie wyższe.</p> <p>PASMI proponuje zmniejszenie kar do maksymalnie 100.000 zł.</p> <p>Dodatkowo przepis nie przewiduje ustalania wysokości kary w zależności od stopnia naruszeń przepisów. Nie jest również wiadome w jaki sposób miałyby być nakładana kara, tj. czy w pierwszej kolejności wydawana byłaby decyzja stwierdzająca naruszenie przepisów.</p>	Kary określono odpowiednio do potencjalnych naruszeń przepisów
177.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 86</p> <p>Ustawodawca nie wskazał w uzasadnieniu Projektu argumentów uzasadniających wysokość poszczególnych kar pieniężnych. Kary zastrzeżone są za niemal każdy rodzaj naruszenia Rozporządzenia MDR i Projektu, w tym za niedopełnienie obowiązków o charakterze stricte technicznym.</p> <p>W Projekcie brak jest też przepisów precyzujących jakie okoliczności powinien brać Prezes Urzędu pod uwagę wymierzając w drodze decyzji karę finansową. Wysokość kar finansowych określono w Projekcie z jednej strony wskazując przedział pomiędzy dolnym i górnym limitem kary, z drugiej strony w niektórych przypadkach wskazując jedynie limit górny. Pomijając kwestie wątpliwości związanych z ustaleniem limitu dolnego to zasadnym wydaje się ustalenie kryteriów jakie Prezes Urzędu powinien brać pod uwagę wymierzając karę finansową w drodze decyzji. Ustalenie jasnych zasad pozwoliłoby ograniczyć nieprzewidywalność rozstrzygnięć oraz zapewniłoby w praktyce większą możliwość realizacji zasady proporcjonalności. Zapobiegłoby to również zarzutowi dowolnego ustalania wysokości kar.</p> <p>W tym zakresie celem uniknięcia wątpliwości PASMI proponuje odesłanie do regulacji ogólnych zawartych w art. 189d k.p.a., zgodnie z którym: „Wymierzając administracyjną karę pieniężną, organ administracji publicznej bierze pod uwagę: wagę i okoliczności naruszenia prawa, w szczególności potrzebę ochrony życia lub zdrowia (...)”.</p> <p>Nie ulega wątpliwości, że wyroby medyczne klasy III generują większe ryzyko związane z potencjalną utratą zdrowia (a w niektórych przypadkach życia). W związku z tym Prezes Urzędu powinien z urzędu wymierzając karę finansową uwzględniać klasę wyrobu medycznego, którego dotyczy naruszenie. Precyzyjne dyrektywy wymiaru kary w tym zakresie pozwoliłyby uniknąć kontrowersji co do wysokości kar i zapewniły ich</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Kary określono odpowiednio do potencjalnych naruszeń przepisów – art. 189d KPA – kara musi odpowiadać naruszeniu</p>



		<p>powtarzalność w sytuacjach podobnych.</p> <p>PASMI postuluje więc:</p> <p>a) ograniczenie sytuacji, w których nakładana jest kara pieniężna;</p> <p>b) zmniejszenie wysokości kar pieniężnych, które w naszej ocenie zostały określone w wymiarze niewspółmiernym do wagi ewentualnych uchybień. Zagrożenie tak wysokimi karami może wywołać efekt mrozący na rynku wyrobów medycznych zwłaszcza w zakresie badań klinicznych (np. art. 71 odwołujący się do ocennych przesłanek z art. 64 ust. 4 MDR, które będą stanowić podstawę do wymierzania wysokich kar pieniężnych - nawet do 500 000 zł), jako kolejne nadmierne utrudnienie i ryzyko dla podmiotów gospodarczych;</p> <p>c) odsunięcie możliwości nakładania kar w czasie, po rozpoczęciu obowiązywania MDR oraz nowej ustawy o wyrobach medycznych. Dopiero po upływie pewnego czasu od wejścia w życie MDR możliwe będzie jego pełne, rynkowe stosowanie oraz wytworzenie praktyki i interpretacji poszczególnych przepisów. W innym wypadku podmioty działające na rynku wyrobów medycznych mogą być dotkliwie karane za naruszanie przepisów, których stosowanie jest niejasne (nieokreślony jest obowiązek, którego naruszenie skutkuje nałożeniem kary).</p> <p>Dlatego PASMI proponuje dodanie do Projektu następujących przepisów:</p> <p>„Do dnia 26 maja 2021 r., kary pieniężne, o których mowa w art. 60–85, w zakresie naruszenie przepisów rozporządzenia 2017/745, będą nakładane wyłącznie w przypadku stwierdzenia umyślnych naruszeń przepisów rozporządzenia 2017/745.”</p> <p>„Do dnia 26 maja 2023 r. kary pieniężne, o których mowa w art. 60–85, w zakresie naruszenie przepisów rozporządzenia 2017/746, będą nakładane wyłącznie w przypadku stwierdzenia umyślnych naruszeń przepisów rozporządzenia 2017/746.”</p>	
178.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	<p>Art. 113</p> <p>W przypadku stosowania przepisów dotychczasowej ustawy, wątpliwości budzi które przepisy projektowanej ustawy nie znajdują zastosowania.</p> <p>Analogiczna uwaga odnosi się do art. 114 i 117.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
179.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek	<p>Art. 122</p> <p>Przepis stanowi powtórzenie przepisów przejściowych z rozporządzenia 2017/745 . Jeśli</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>

	Producentów Leków Bez Recepty”	dana kwestia jest uregulowana na poziomie rozporządzenia UE, nie powinna być regulowana w przepisach krajowych, chyba że przepisy UE przewidują kompetencję państw członkowskich do wprowadzenia takiej regulacji.  PASMI postuluje wykreślenie przepisu art. 122							
180.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	PASMI postuluje dodanie w Rozdziale 16 Projektu pt. Przepisy przejściowe i końcowe, dodatkowej regulacji wyznaczającej odrębny okres przejściowy dla obowiązywania przepisów dotyczących prowadzenia reklamy wyrobów medycznych, o następującym brzmieniu:  „Przepisy art. 49-56 ustawy stosuje się od dnia 1 stycznia 2021 r.”	Wyjaśnienie  Zmodyfikowano treść przepisów						
181.	PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”	UZUPEŁNIENIE STANOWISKA dot. reklamy  <b>Propozycja zmian do projektu ustawy o wyrobach medycznych w zakresie reklamy („Projekt”)</b>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Obecne brzmienie Projektu</th> <th>Proponowane brzmienie Projektu</th> <th>Uzasadnienie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Art. 50. Reklama wyrobów obejmuje w szczególności: 1) kierowane do publicznej wiadomości zachęcanie do nabywania lub używania wyrobów; 2) prezentowanie wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań; 3) odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny przez przedstawicieli handlowych lub</td> <td>Art. 50. 1. Reklamą wyrobu medycznego jest działalność polegająca na zachęcaniu do stosowania wyrobu medycznego, mająca na celu zwiększenie: dostarczania, sprzedaży lub używania wyrobu medycznego.2. Reklama wyrobów obejmuje w szczególności: 1) reklamę wyrobu medycznego kierowaną do publicznej wiadomości; 2) reklamę wyrobu medycznego kierowaną do osób wykonujących zawody medyczne lub osób prowadzących obrót</td> <td>Proponujemy nową redakcję art. 50 poprzez jego doprecyzowanie i ujęcie w ust. 1 definicji pojęcia reklamy wyrobu medycznego. Brak tej definicji może spowodować trudności interpretacyjne wszystkich dalszych przepisów dotyczących reklamy oraz problemy z ich stosowaniem. Biorąc pod uwagę planowane kary finansowe przewidziane za</td> </tr> </tbody> </table>	Obecne brzmienie Projektu	Proponowane brzmienie Projektu	Uzasadnienie	Art. 50. Reklama wyrobów obejmuje w szczególności: 1) kierowane do publicznej wiadomości zachęcanie do nabywania lub używania wyrobów; 2) prezentowanie wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań; 3) odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny przez przedstawicieli handlowych lub	Art. 50. 1. Reklamą wyrobu medycznego jest działalność polegająca na zachęcaniu do stosowania wyrobu medycznego, mająca na celu zwiększenie: dostarczania, sprzedaży lub używania wyrobu medycznego.2. Reklama wyrobów obejmuje w szczególności: 1) reklamę wyrobu medycznego kierowaną do publicznej wiadomości; 2) reklamę wyrobu medycznego kierowaną do osób wykonujących zawody medyczne lub osób prowadzących obrót	Proponujemy nową redakcję art. 50 poprzez jego doprecyzowanie i ujęcie w ust. 1 definicji pojęcia reklamy wyrobu medycznego. Brak tej definicji może spowodować trudności interpretacyjne wszystkich dalszych przepisów dotyczących reklamy oraz problemy z ich stosowaniem. Biorąc pod uwagę planowane kary finansowe przewidziane za	Wyjaśnienie  Zmodyfikowano treść przepisów
Obecne brzmienie Projektu	Proponowane brzmienie Projektu	Uzasadnienie							
Art. 50. Reklama wyrobów obejmuje w szczególności: 1) kierowane do publicznej wiadomości zachęcanie do nabywania lub używania wyrobów; 2) prezentowanie wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań; 3) odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny przez przedstawicieli handlowych lub	Art. 50. 1. Reklamą wyrobu medycznego jest działalność polegająca na zachęcaniu do stosowania wyrobu medycznego, mająca na celu zwiększenie: dostarczania, sprzedaży lub używania wyrobu medycznego.2. Reklama wyrobów obejmuje w szczególności: 1) reklamę wyrobu medycznego kierowaną do publicznej wiadomości; 2) reklamę wyrobu medycznego kierowaną do osób wykonujących zawody medyczne lub osób prowadzących obrót	Proponujemy nową redakcję art. 50 poprzez jego doprecyzowanie i ujęcie w ust. 1 definicji pojęcia reklamy wyrobu medycznego. Brak tej definicji może spowodować trudności interpretacyjne wszystkich dalszych przepisów dotyczących reklamy oraz problemy z ich stosowaniem. Biorąc pod uwagę planowane kary finansowe przewidziane za							

		<p>medycznych;  4) prezentowanie wyrobów w czasie targów, wystaw, pokazów, prezentacji oraz sympozjów naukowych lub technicznych;  5) kierowane do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści.</p>	<p>wyrobami medycznymi;  3) prezentowanie wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań;  4) odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;  54) prezentowanie wyrobów w czasie targów, wystaw, pokazów, prezentacji oraz sympozjów naukowych lub technicznych;  6) kierowanie do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu wynagrodzenie.  3. Za reklamę wyrobu medycznego nie uważa się, między innymi:  1) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego wyrobu medycznego,  2) ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o incydentach medycznych, pod</p>	<p>naruszenia przepisów o reklamie zdefiniowanie tego pojęcia jest szczególnie ważne dla pewności obrotu prawnego.   Następnie, w ust. 2 proponujemy wskazanie otwartego katalogu obejmującego reklamę wyrobów, który w znaczącym zakresie będzie powtórzeniem obecnie projektowanego art. 50, jednak z uwzględnieniem wskazanych rodzajów reklam wyrobów medycznych ze względu na grupę docelową, analogicznie jak to ma miejsce w przepisach dotyczących reklamy produktów leczniczych – art. 52 ust. 2 pkt. 1 i 2 Prawa farmaceutycznego (dalej „PF”)   Podążając tym śladem proponujemy rozróżnienie, obejmujące:  w pkt 1 reklamę wyrobu medycznego kierowaną do publicznej wiadomości</p>	
--	--	--	---	---	--

			<p>warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości wyrobów medycznych;</p> <p>3) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową, postać i cenę wyrobu medycznego, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości wyrobów medycznych;</p> <p>4) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do wyrobów medycznych.</p>	<p>oraz w pkt 2 reklamę wyrobu medycznego kierowaną do osób prowadzących obrót wyrobami medycznymi.</p> <p>W pkt 6 proponujemy zmianę słowa „korzyści” na „wynagrodzenie”, mając na uwadze bardzo szeroki oraz nie do końca określony zakres pojęcia „korzyści”. Wskazanie, że „kierowanie do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu wynagrodzenie” jest stwierdzeniem bardziej precyzyjnym, które w sposób wyraźny wskazuje, że przekazywanie informacji wiąże się z otrzymaniem stosownego wynagrodzenia.</p> <p>Mając na uwadze, że przepisy projektowanej ustawy nie wskazują na wyłączenia, tj. nie określają, co <u>nie</u> stanowi reklamy, tak</p>
--	--	--	--	---

				<p>jak zostało to uregulowane w ustawie Prawo farmaceutyczne, pojawić się mogą wątpliwości, m.in. czy odpowiedzi na pytania pacjentów dot. wyrobu należy już uznać za reklamę w świetle proponowanych postanowień. Dlatego proponujemy dodanie ust. 3, który zawierał będzie otwarty katalog przypadków, w których reklama nie zostanie uznana za reklamę wyrobu medycznego.</p>	
		<p>Art. 51. 1. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nazwę lub nazwę handlową wyrobu;</li> <li>2) przewidziane zastosowanie wyrobu;</li> <li>3) przeciwwskazania;</li> <li>4) informacje dla użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;</li> <li>5) wskazanie producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony.</li> </ol>	<p>Art. 51. 1. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nazwę handlową wyrobu;</li> <li>2) główne zastosowanie wyrobu;</li> <li>;</li> <li>5) wskazanie producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony.</li> </ol> <p>2. Dane, o których mowa w ust. 1, przekazuje się w brzmieniu zgodnym z instrukcją używania wyrobu lub etykietą wyrobu.</p> <p>3. Dane, o których mowa w ust. 2, przedstawia się w reklamie:</p>	<p>W projektowanym brzmieniu art. 51 ust. 1 pkt 1 brak jest jasnego doprecyzowania pojęcia „nazwa”. Mając na uwadze fakt, że celem reklamy jest zachęcenie do nabycia konkretnego produktu, jako wystarczający element odróżniający należy zastosować poprzez wskazanie „nazwy handlowej wyrobu”.</p> <p>Z tego powodu proponujemy wykreślenie słowa „nazwa” z art. 51 ust. 1 pkt 1 i pozostawienie</p>	

		<p>2. Dane, o których mowa w ust. 1, przekazuje się w brzmieniu zgodnym z instrukcją używania wyrobu i etykietą wyrobu.</p> <p>3. Dane, o których mowa w ust. 2, przedstawia się w formie:</p> <p>1) audiowizualnej i wizualnej w sposób widoczny i czytelny;</p> <p>2) dźwiękowej w sposób wyraźny.</p> <p>4. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości, poza danymi określonymi w ust. 1, zawiera informację, że prezentowany produkt jest wyrobem medycznym oraz ostrzeżenie o następującej treści:</p> <p>1) „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem.” – w przypadku wyrobów dla których nie zidentyfikowano przeciwwskazań;</p> <p>2) „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj</p>	<p>1) audiowizualnej i wizualnej w sposób widoczny i czytelny;</p> <p>2) dźwiękowej w sposób wyraźny.</p> <p>4. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości, poza danymi określonymi w ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: „Wyrób medyczny. Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania lub etykietą”.</p> <p>5. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 4:</p> <p>1) w przypadku reklamy w formie audiowizualnej:</p> <p>a) umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20 10% jej powierzchni,</p> <p>b) umieszcza się w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter,</p> <p>c) musi być odczytane w sposób wyraźny w języku</p>	<p>tylko pojęcia „nazwa handlowa wyrobu”, które jest pojęciem jasnym.</p> <p>Przewidzianych zastosowań wyrobu może być bardzo dużo i nie sposób będzie wymienić ich wszystkich w reklamie, dlatego proponuje się w art. 51 ust. 1 pkt 2 zamianę słowa „przewidziane” na „główne” w odniesieniu do zastosowań wyrobu.</p> <p>Z uwagi na to, że informacje wskazane w art. 51 ust. 1 pkt 3 i 4 są zawarte w instrukcji użytkowania wyrobu, proponujemy ich usunięcie. Należy stwierdzić, że przepis w obecnej formie jest bardziej rygorystyczny niż w przypadku produktów leczniczych.</p> <p>Wskazać należy, że jeśli reklama wyrobu medycznego ma polegać na zachęcaniu do stosowania, to brak jest logicznych przesłanek by</p>	
--	--	---	---	---	--

		<p>się z lekarzem, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie.”</p> <p>– w przypadku wyrobów dla których zidentyfikowano przeciwwskazania.</p> <p>5. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 4:</p> <p>1) w przypadku reklamy w formie audiowizualnej:</p> <p>a) umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20% jej powierzchni,</p> <p>b) umieszcza się w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter,</p> <p>c) musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim i ukazywać się na ekranie nie krócej niż 8</p>	<p>polskim i ukazywać się na ekranie nie krócej niż 4 sekundy;</p> <p>2) w przypadku reklamy w formie dźwiękowej musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 4 sekundy;</p> <p>3) w przypadku reklamy w formie wizualnej umieszcza się:</p> <p>a) w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni, b) w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter;</p> <p>4) w przypadku reklamy kierowanej do publicznej wiadomości w formie wizualnej obejmującej więcej niż jedną stronę, ostrzeżenie umieszcza się na pierwszej stronie.</p> <p>6. W przypadku, w którym reklama odwołuje się do</p>	<p>jednocześnie miała odstraszać i zniechęcać. Ponadto wykreślenie pkt 3 i 4 z katalogu obligatoryjnych elementów reklamy pozwoli zapewnić odróżnienie reklamy wyrobów medycznych od reklamy leków, skutkiem czego reklama nie będzie utrwałać mylnego postrzegania wyrobów medycznych jako rodzaju produktów leczniczych przez potencjalnych odbiorców.</p> <p>Zauważyć należy, że nie wszystkie wyroby medyczne muszą posiadać instrukcję używania. Nie można zatem uznać za prawidłowe wskazanie w art. 51 ust. 2, że dane, których podanie w reklamie jest obligatoryjne, przekazuje się w brzmieniu zgodnym z instrukcją używania wyrobu i etykietą.</p> <p>Proponujemy zastąpić spójnik „i” spójnikiem „lub” w ust. 2</p>	
--	--	---	---	---	--

		<p>sekund;</p> <p>2) w przypadku reklamy w formie dźwiękowej musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 8 sekund;</p> <p>3) w przypadku reklamy w formie wizualnej umieszcza się:</p> <p>a) w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni, b) w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter;</p> <p>4) w przypadku reklamy kierowanej do publicznej wiadomości w formie wizualnej obejmującej więcej niż jedną stronę, ostrzeżenie umieszcza się na pierwszej stronie.</p>	<p>opinii użytkowników wyrobów, opinie te nie mogą wskazywać innego użycia wyrobu niż przewidziane zastosowanie. Należy wskazać czy użytkownik, o którym mowa w zdaniu pierwszym, bezpośrednio lub pośrednio uzyskał korzyść za udzielenie opinii.</p>	<p>Projektowany przepis art. 51 ust. 3 jest nieprawidłowo skonstruowany. Nie jest jasne, czy odnosi się on do formy reklamy czy formy prezentowania informacji. Nie ma potrzeby ani możliwości, aby w reklamie audiowizualnej prezentować te treści zarówno audiowizualnie, jak i wizualnie. Zakładamy, że celem przepisu było wskazanie jednak formy prezentowania informacji, dlatego proponujemy przeformułowanie przepisu przez zmianę wyrazu „formie” na „reklamie”.</p> <p>Należy zwrócić uwagę na tocząca się od lat dyskusję na temat braku świadomości pacjentów co do różnic pomiędzy określonymi grupami produktów dostępnych na rynku. W wyniku tej dyskusji stwierdzono, że przeciętny pacjent nie jest w stanie odróżnić</p>	
--	--	--	--	--	--



		<p>6. W przypadku, w którym reklama odwołuje się do opinii użytkowników wyrobów, opinie te nie mogą wskazywać innego użycia wyrobu niż przewidziane zastosowanie. Należy wskazać czy użytkownik, o którym mowa w zdaniu pierwszym, bezpośrednio lub pośrednio uzyskał korzyść za udzielenie opinii.</p>		<p>leku od wyrobu medycznego lub suplementu diety.</p> <p>Dodatkowo, kontrowersyjne jest zaproponowane w art. 51 ust. 4 brzmienie ostrzeżeń pod kątem specyfiki osób rekomendujących wyroby medyczne oraz łańcucha dystrybucyjnego wyrobów medycznych, ponieważ jest one często odmienne niż w przypadku produktów leczniczych. Dlatego umieszczenie w ostrzeżeniu informacji o konsultacji z lekarzem jest niezasadne. Nie byłoby również uzasadnione dodawanie do ostrzeżenia wybranych grup osób wykonujących zawody medyczne (np. farmaceutów), z pominięciem innych osób, które faktycznie uczestniczą w wydawaniu wyrobów medycznych (np. personel sklepów medycznych).</p> <p>Nie można również</p>	
--	--	---	--	--	--

				<p>uznać za zasadne różnicowania treści ostrzeżeń w zależności od tego, czy wyrób medyczny posiada już stwierdzone przeciwwskazania, czy też nie.</p> <p>Stąd też proponujemy ujednoczenie treści ostrzeżenia dla wszystkich wyrobów medycznych oraz jego ograniczenie jedynie do wskazania, że produkt jest wyrobem medycznym i zalecenia zapoznania się z instrukcją używania lub etykietą („Wyrób medyczny. <i>Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania lub etykietą</i>”).</p> <p>Obecnie treść ostrzeżenia zaproponowana w projekcie łudząco przypomina ostrzeżenie z reklamy leków i tym bardziej może powodować konfuzję i traktowanie obu kategorii produktów jako tożsamy. Znaczna różnica w</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>treści ostrzeżenia istotnie zmniejsza to ryzyko.</p> <p>Projektowany w art. 51 ust. 5 pkt. 1a) obszar zajmowanej powierzchni na ostrzeżenie – 20% jest zbyt duży biorąc pod uwagę proponowane przez nas skrócone brzmienie ostrzeżenia. Stąd też proponujemy by ostrzeżenie było umieszczone na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10 % jej powierzchni.</p> <p>Dodatkowo, projektowany w art. 51 ust. 5 pkt. 1c) oraz pkt 2 czas nadawania ostrzeżenia – 8 sekund – jest zbyt długi, nawet na zaproponowane w Projekcie ostrzeżenie. Biorąc pod uwagę proponowane zmienione ostrzeżenie, właściwym czasem będzie „nie krócej niż 4 sekundy.”</p>	
		Art. 52. 1. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla	Art. 52. 1. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały. Wymóg ten	Aby uniknąć poważnych problemów z wykładnią pojęcia „przeciętnego użytkownika wyrobu”,	

		<p>przeciętnego użytkownika wyrobu. Wymóg ten dotyczy również sformułowań medycznych i naukowych oraz przywoływania w reklamie badań naukowych, opinii, literatury, opracowań naukowych i innych materiałów skierowanych do profesjonalistów.</p> <p>2. Reklama wyrobu nie może:</p> <p>1) sugerować, że użycie wyrobu umożliwi uniknięcie konsultacji lekarskiej lub zaleconej przez lekarza lub inną osobę wykonującą zawód medyczny terapii, zabiegu lub badań diagnostycznych;</p> <p>2) sugerować, że brak stosowania wyrobu spowoduje pogorszenie stanu zdrowia;</p> <p>3) posługiwać się sformułowaniami, które nie mają ugruntowanego znaczenia;</p> <p>4) posługiwać się stwierdzeniami lub oświadczeniami, które mówią, że wyrób jest nieomylny, niezawodny, albo, że coś jest pewne lub gwarantowane, a stosowanie wyrobu</p>	<p>dotyczy również sformułowań medycznych i naukowych oraz przywoływania w reklamie badań naukowych, opinii, literatury oraz opracowań naukowych i <del>innych materiałów skierowanych do</del> <u>profesjonalistów</u>.</p> <p>2. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może:</p> <p>1) sugerować, że użycie wyrobu umożliwi uniknięcie konsultacji lekarskiej lub zaleconej przez lekarza lub inną osobę wykonującą zawód medyczny terapii, zabiegu lub badań diagnostycznych;</p> <p>2) sugerować, że brak stosowania wyrobu spowoduje pogorszenie stanu zdrowia;</p> <p>4) posługiwać się stwierdzeniami lub oświadczeniami, które mówią, że wyrób jest nieomylny, niezawodny, albo, że jego skutek działania jest pewny lub gwarantowany,;</p> <p>5) zawierać treści, które mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;</p> <p>6) sugerować, że nawet osoba zdrowa stosująca wyrób</p>	<p>a jednocześnie uniknąć konieczności wprowadzania szczegółowej definicji tego pojęcia, proponuje się skrócenie poprzez wykreślenie odniesienia do odbiorcy z art. 52 ust. 1. Zmiana ta nie wpłynie negatywnie na poziom ochrony odbiorców reklamy do publicznej wiadomości, albowiem wymóg, aby reklama była zrozumiała, będzie badany każdorazowo z punktu widzenia specyfiki odbiorcy takiej reklamy, który nie jest profesjonalistą. Ponadto dla uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych proponujemy wykreślenie w ostatniej części zdania, albowiem referowanie w tym miejscu do „materiałów skierowanych do profesjonalistów” jest niejasne.</p> <p>Proponujemy dookreślenie, że wymogi określone w ust. 2 art. 52 stosuje się</p>	
--	--	--	--	--	--

		<p>przyczyni się do poprawnego leczenia;</p> <p>5) zawierać treści, które mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;</p> <p>6) sugerowanie, że nawet osoba zdrowa stosująca wyrób poprawi swój stan zdrowia;</p> <p>7) wykorzystywanie przesadnych, alarmujących lub wprowadzających w błąd wyrażen, grafik i innych materiałów obrazujących zmiany w ludzkim ciele spowodowane chorobą lub urazem lub wpływem wyrobu na ciało ludzkie;</p> <p>8) prezentowanie wyłącznie pozytywnych informacji o wyrobie z pominięciem negatywnych;</p> <p>9) wykorzystywać wizerunku osób podających się za osoby wykonujące zawody medyczne lub przedstawiać osoby prezentujące wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;</p> <p>10) sugerować, że podmiot reklamujący lub</p>	<p>poprawi swój stan zdrowia;</p> <p>7) wykorzystywać przesadnych, alarmujących lub wprowadzających w błąd wyrażen, grafik i innych materiałów obrazujących zmiany w ludzkim ciele spowodowane chorobą lub urazem lub wpływem wyrobu na ciało ludzkie;</p> <p>8) prezentować informacji w sposób inny niż obiektywny;</p> <p>9) wykorzystywać wizerunku lub rekomendacji osób wykonujących zawód medyczny, osób podających się za osoby wykonujące zawód medyczny lub osób przedstawionych w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;</p> <p>10) sugerować, że podmiot reklamujący lub przedstawiony lub przywołany w reklamie jest podmiotem leczniczym, naukowym lub badawczym, lub że prowadzi taką działalność.</p> <p>3. Reklama wyrobu nie może być skierowana wyłącznie lub głównie do dzieci.</p>	<p>wyłącznie do reklamy wyrobów kierowanej do publicznej wiadomości, analogicznie do art. 55 PF. W obecnym kształcie proponowanego przepisu ograniczenia przekazów reklamowych, służące ochronie konsumenta/pacjenta, mają stosować się także do reklamy skierowanej do profesjonalistów, co nie jest uzasadnione ani celowe.</p> <p>Proponujemy usunięcie pkt 3 w art. 52 ust. 2, ponieważ zakaz jest sformułowany w sposób niejasny i może spowodować duże problemy w stosowaniu, gdyż nie sposób ustalić jego dokładnego zakresu i znaczenia.</p> <p>Proponujemy modyfikację pkt 4 w art. 52 ust 2, ponieważ zakaz jest sformułowany nieprecyzyjnie i zbyt szeroko – wskazane</p>	
--	--	---	---	--	--

		<p>występujący lub przywołany w reklamie jest podmiotem licznym, naukowym lub badawczym, lub że prowadzi taką działalność.</p> <p>3. Reklama wyrobu nie może być skierowana wyłącznie lub głównie do dzieci.</p>		<p>jest pozostawienie zakazu w zakresie obowiązującym dla leków w art. 55 ust. 2 pkt. 2 PF, tj. w zakresie uniemożliwiających gwarantowanie skutku zgodnie z propozycją.</p> <p>Zmiana w pkt. 8 art. 52 służy bardziej zrozumiałemu sformułowaniu nakazu, analogicznie do art. 53 ust. 1 PF.</p> <p>Proponujemy modyfikację pkt 9 i 10 w art. 52 ust. 2 na wzór rozwiązań przyjętych w Prawie farmaceutycznym (art. 55 ust. 1 PF) oraz Kodeksie Dobrych Praktyk Reklamy Suplementów Diety. Celowe jest ustanowienie zakazu wykorzystywania „białego fartucha” na w tym samym zakresie dla tych trzech kategorii produktów (produkty lecznicze, wyroby medyczne i suplementy diety).</p>	
			<p>Art. 52a 1. Reklama wyrobu medycznego kierowana do osób wykonujących zawód</p>	<p>W konsekwencji wprowadzenia rozróżnienia reklamy</p>	

		<p>medyczny powinna zawierać informacje zgodne z instrukcją używania.</p> <p>2. Dokumentacja przekazywana osobom, o których mowa w ust. 1, powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny cech wyrobu medycznego, oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji. Cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie źródła.</p>	<p>ze względu na kryterium jej adresata proponujemy dodanie art. 52a określającego wymagania co do reklamy wyrobów kierowanej do osób wykonujących zawody medyczne lub osób prowadzących obrót wyrobami medycznymi – na wzór przepisów dot. reklamy produktów leczniczych (art. 54 ust. 1 i 2 PF).</p>	
	<p>Art. 53.1. Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Reklama wyrobu może być prowadzona również przez inne podmioty gospodarcze po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, dla każdej reklamy, podmiotu określonego w ust. 1.</p>	<p>Art. 53. 1. Reklama wyrobu może być prowadzona przez producenta, upoważnionego przedstawiciela lub importera wyrobu medycznego.</p> <p>2. Reklama wyrobu może być prowadzona również na zlecenie podmiotu określonego w ust. 1.</p>	<p>Wskazując na celowość prawa importera do prowadzenia działań reklamowych proponujemy zmianę art. 53 ust. 1 w taki sposób, aby wśród podmiotów uprawnionych do prowadzenia reklamy wskazać także importera.</p> <p>Wymóg pisemnego zatwierdzenia każdej reklamy przez producenta lub</p>	

				<p>upoważnionego przedstawiciela jest zbyt rygorystyczny. Nie ma takiego wymogu w reklamie produktów leczniczych, gdzie inne podmioty mogą prowadzić reklamę na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego (art. 60 ust. 1 PF). Dlatego postulujemy umożliwienie prowadzenia reklamy na zlecenie uprawnionych do reklamy podmiotów bez wymogu zatwierdzenia każdej reklamy. Nie znajdujemy uzasadnienia dla traktowania tu reklamy wyrobów medycznych bardziej rygorystycznie niż leków.</p>	
		<p>Art. 55. 1. Osoby wykonujące działalność gospodarczą lub zawodową, które wykorzystują wyrób do świadczenia usług, prowadzą reklamę swojej działalności z uwzględnieniem przepisów niniejszego rozdziału.</p>	<p>Wykreślenie w całości.</p>	<p>Proponujemy wykreślenie w całości art. 55 jako nieprecyzyjnego oraz w znacznej mierze stanowiącej superfluum ustawowe. W związku z tym, że obowiązuje zakaz reklamy podmiotów prowadzących</p>	



		<p>2. Osoby, o których mowa w ust. 1, prowadząc reklamę swoich usług w szczególności nie mogą przypisywać wykorzystywanym wyrobom cech, których te wyroby nie posiadają, lub obiecywać korzyści, poprawy stanu zdrowia, wyglądu lub innej zmiany, a także uzyskania diagnozy, która nie jest możliwa do osiągnięcia przy wykorzystaniu tego wyrobu.</p> <p>3. Nadzór nad reklamą, o której mowa w ust. 1, sprawowany jest przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.</p>		<p>działalność leczniczą, nie będzie się do nich stosował projektowany przepis, albowiem w ogóle nie mogą się reklamować.</p>	
		<p>Art. 56. 1. Do obowiązków podmiotu gospodarczego należy przechowywanie wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana.</p> <p>2. Podmiot gospodarczy jest obowiązany na żądanie</p>	<p>Art. 56. 1. Do obowiązków podmiotu prowadzącego reklamę wyrobu medycznego należy przechowywanie wzorów reklam, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana.</p> <p>2. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany na żądanie Prezesa Urzędu</p>	<p>Przepis wymaga doprecyzowania w zakresie podmiotów, które są jego adresatami. Zakładamy, że chodzi tutaj o podmioty gospodarcze prowadzące reklamę wyrobów medycznych na zasadach określonych w rozdziale 12 Projektu, bo tylko wobec nich zasadnym</p>	

		<p>Prezesa Urzędu udostępnić wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości, wraz z informacją o sposobie i okresie jej rozpowszechniania.</p> <p>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. Podmioty, o których mowa w zdaniu pierwszym są obowiązane przechowywać te materiały w terminie nie krótszym niż rok.</p> <p>4. Prezes Urzędu współpracuje z Krajową Radą Radiofonii i Telewizji w zakresie reklamy wyrobów.</p>	<p>udostępnić wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości, wraz z informacją o sposobie i okresie jej rozpowszechniania.</p> <p>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. Podmioty, o których mowa w zdaniu pierwszym są obowiązane przechowywać te materiały w terminie nie krótszym niż rok.</p> <p>4. Prezes Urzędu współpracuje z Krajową Radą Radiofonii i Telewizji w zakresie reklamy wyrobów.</p>	<p>wydaje się być oczekiwane co do przechowywania wzorów reklam. Stąd też proponujemy zmianę w ust. 1 oraz w ust. 2 polegającą na zastąpieniu pojęciem „podmiotu prowadzącego reklamę wyrobu medycznego” niejasnego w tym kontekście pojęcia „podmiotu gospodarczego”.</p> <p>Ponadto proponujemy, aby w zakresie obowiązku przechowywania wzorów reklam, podobnie jak w przypadku leków obowiązek ten obejmował tylko wzory reklam (jak w art. 60 ust. 3 pkt 2 PF), natomiast postulujemy wykreślenie obowiązku przechowywania „informacji o miejscach jej rozpowszechniania”, którego nie przewiduje Prawo farmaceutyczne.</p>	
--	--	---	--	--	--

		<p>Art. 85. 1. Kto, wbrew 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 do 5 000 000 zł.</p> <p>2. Kto prowadzi reklamę wyrobów w sposób sprzeczny z art. 49-53, podlega karze pieniężnej w wysokości do 2 000 000 zł.</p> <p>3. Kto prowadzi reklamę w sposób sprzeczny z art. 55 ust. 1 i 2, podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.</p> <p>4. Kto nie przechowuje lub nie udostępnia materiałów, o których mowa w art. 56, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.</p>	<p>Art. 85. 1. Kto, wbrew 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 do 50 000zł.</p> <p>2. Kto prowadzi reklamę wyrobów w sposób sprzeczny z art. 49-53, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.</p> <p>3. Kto prowadzi reklamę w sposób sprzeczny z art. 55 ust. 1 i 2, podlega karze pieniężnej w wysokości do 25 000 zł.</p> <p>4. Kto nie przechowuje lub nie udostępnia materiałów, o których mowa w art. 56, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p>	<p>Postulujemy ustalenie wysokości kar na poziomie analogicznym do innego rodzaju kar za naruszenia reklamowe w obszarze ochrony zdrowia – czyli za naruszenie zakazu reklamy aptek w art. 129b PF. W przypadkach mniejszej wagi (ust. 3 i 4) proponujemy stosownie mniejsze kwoty.</p>	
182.	Kancelaria Radcy Prawnego Katarzyna Kroner	<p>Art. 8 ust. 9. W opinii kancelarii w treści tego artykułu powinno znaleźć się odniesienie do sekcji 1 załącznika XIII dotyczącego procedury dla wyrobów wykonanych na zamówienie, a nie do sekcji 1 załącznika nr XII dotyczącego certyfikatów wydawanych przez jednostkę notyfikowaną.</p>			Uwaga uwzględniona
183.	Kancelaria Radcy Prawnego	<p>Art. 40. ust. 6. W art. 1 Projektu Ustawy czytamy, że określa on między innymi obowiązki instytucji</p>			Wyjaśnienie

	Katarzyna Kroner	<p>zdrowia publicznego i podmiotów wykonujących działalność leczniczą. W lewej kolumnie zostały przytoczone dwa przykładowe artykuły w których określone są obowiązki instytucji zdrowia publicznego i podmiotu wykonującego działalność leczniczą.</p> <p>Art. 58. ust. 3. Projekt Ustawy definiuje podmiot wykonujący działalność leczniczą jako podmiot wykonujący działalność leczniczą, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 5 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej czyli podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 (określony podmiot wykonujący działalność leczniczą), oraz lekarza, pielęgniarkę lub fizjoterapeutę wykonujących zawód w ramach działalności leczniczej jako praktykę zawodową, o której mowa w art. 5 ww. Ustawy. Z kolei Instytucji zdrowia publicznego, w rozumieniu Rozporządzenia 745/2017 oznacza organizację, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów lub promowanie zdrowia publicznego.</p> <p>Należy stwierdzić, że obie wskazane wyżej definicje w dużej mierze pokrywają się ze sobą. Natomiast analiza przepisów Projektu Ustawy nasuwa wnioski, że w niektórych przypadkach, oba pojęcia mogły by występować zamiennie.</p> <p>Można założyć, że Projektodawca uznał, że definicja Instytucja zdrowia publicznego jest zbyt wąska, aby objąć wszystkie podmioty ujęte w definicji podmiotu wykonującego działalność leczniczą, a równocześnie chciał spełnić zadość przepisom Rozporządzenia 745/2017 odnoszącym się do Instytucji zdrowia publicznego. Jednak rozwiązanie zastosowane w Projekcie Ustawy nie znajduje uzasadnienia.</p> <p>W ocenie kancelarii należy zastanowić się nad zasadnością posługiwania się w Projekcie Ustawy dwoma pojęciami o pokrywającym się znaczeniu. Do rozważenia pozostaje pozostanie przy jednej definicji, lub powołanie nowej definicji obejmującej obie grupy podmiotów.</p> <p>Jeżeli natomiast Projektodawca uznaje, że z uzasadnionych względów musi pozostawić w Projekcie Ustawy oba pojęcia, to może dla porządku regulacji każdorazowo należałoby odnosić się do obu grup podmiotów czyli „instytucje zdrowia publicznego i podmioty wykonujące działalność leczniczą” albo jedną z nich potraktować jako uzupełnienie drugiej „instytucje zdrowia publicznego i inne podmioty wykonujące działalność leczniczą”.</p> <p>Uporządkowanie w tym zakresie sprzyjałoby przejrzystości przyszłej Ustawy i mogłoby ułatwić jej stosowanie podmiotom, których ona w tym zakresie dotyczy.</p>	Są to pojęcia o różnym zakresie podmiotowym
184.	Kancelaria	Art. 9 ust. 5 (Art. 17 ust. 3 , Art. 20 ust. 7, Art. 52)	Uwaga nieuwzględniona

	Radcy Prawnego Katarzyna Kroner	<p>Projekt Ustawy definiuje osobę wykonującą zawód medyczny jako osobę wykonującą zawód medyczny, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz. 492, 730, 959 i 1655).</p> <p>Trzeba jednak wskazać, że poza pojęciem osoby wykonującej zawód medyczny, w treści Projektu Ustawy, często pojawiają się podmioty zbliżone w do niego zakresem kompetencji lub mieszczące się w tym zakresie, które nie są odrębnie zdefiniowane, na przykład:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pracownik instytucji zdrowia publicznego (art. 9 ust. 5),</li> <li>2. lekarz (art. 17 ust. 3, art. 52 ust 2),</li> <li>3. upoważniony pracownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą (art. 17 ust. 3),</li> <li>4. pracownik służby zdrowia (art. 20 ust. 7),</li> <li>5. profesjonalista (art. 52 ust. 1).</li> </ol> <p>W lewej części tabeli przedstawione zostały przykłady ich użycia w Projekcie Ustawy.</p> <p>W opinii kancelarii należy rozważyć, aby dla ułatwienia stosowania i interpretacji przepisów zminimalizować ilości pojęć stosowanych w Projekcie Ustawy.</p>	Użyte pojęcia zależą od konkretnej sytuacji
185.	Kancelaria Radcy Prawnego Katarzyna Kroner	W art. 9 ust. 9 Projektu Ustawy pojawiła się literówka zamiast „badan” powinno być „badań”.	Uwaga uwzględniona
186.	Kancelaria Radcy Prawnego Katarzyna Kroner	<p>Art. 9 ust. 19.</p> <p>Biorąc pod uwagę systematykę artykułu 9 wydaje się, że ust. 19, nie posiada z nim bezpośredniego powiązania. Art. 19 w całości odnosi się bowiem do Instytucji zdrowia publicznego oraz ich kontroli, ust. 19 natomiast do możliwości żądania, od określonych podmiotów, próbek niezbędnych do przeprowadzenia badań. Jeżeli celem Projektodawcy było powiązanie tych czynności z kontrolą Instytucji zdrowia publicznego, należałoby to ująć w treści tego ustępu.</p> <p>Jeżeli natomiast założenie miało charakter ogólny i dotyczyło wszelkich kontroli dotyczących próbek wyrobów, niniejszy ustęp powinien znaleźć się w Rozdziale 10 Projektu Ustawy, dotyczącym nadzoru rynku.</p> <p>Dodatkowo jeżeli przedmiotowy ustęp odnosi się do wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów, to czy jego regulacją nie powinny zostać również objęte podmioty o których mowa w art. 22 ust. 1 i 22 ust. 3, ewentualnie</p>	Uwaga uwzględniona

		podmioty o których mowa w art. 23 Rozporządzenia 2017/745 ?	
187.	Kancelaria Radcy Prawnego Katarzyna Kroner	<p>W Projekcie Ustawy pojawiają się niezdefiniowane w Rozporządzeniu 745/2017 i w Projekcie Ustawy, grupy podmiotów tj.:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. podmioty i osoby stosujące wyroby do celów zawodowych (art. 11),</li> <li>2. podmioty i osoby, które używają wyrobów w ramach działalności gospodarczej (art.18 ust. 1),</li> <li>3. podmioty wykorzystujące wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej (art. 18 ust.4)</li> <li>4. podmioty wykonujące działalność leczniczą, oraz inne podmioty, które używają wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej (art. 20 ust. 4),</li> <li>5. przedsiębiorcy (art. 43 ust.1 i 58 ust.3,4,6),</li> <li>6. osoby wykonujące działalność gospodarczą lub zawodową, które wykorzystują wyrób do świadczenia usług (art. 55 ust. 1.),</li> <li>7. osoby używające wyrobów do celów działalności gospodarczej lub zawodowej (art. 63 ust. 5).</li> </ol> <p>W lewej części tabeli przedstawione zostały przykłady ich użycia w Projekcie Ustawy.</p> <p>Z uwagi na fakt, że Projekt Ustawy nakłada na wskazane w tych przepisach podmioty określone obowiązki, kancelaria widzi potrzebę ujednoczenia stosowanych w nich nazw i zwrotów lub najlepiej ich zdefiniowania.</p> <p>Wynika to z faktu, że w niektórych przywołanych wyżej artykułach Projektodawca używa pojęcia podmioty, w innych osoby, a w kolejnych podmioty i osoby. Następnie Projektodawca mówi o podmiotach prowadzących działalność gospodarczą, następnie o podmiotach prowadzących działalność zawodową, potem o podmiotach wykonujących działalność leczniczą, czasem łączy te grupy podmiotów. W niektórych przypadkach Projektodawca określa, że podmioty te wykorzystują wyrób albo używają wyrobu, w innych zaś że stosują wyrób. Tak skonstruowane regulacje mogą po wejściu przepisów w życie utrudniać ich jednolitą interpretację.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona
188.	Kancelaria Radcy Prawnego Katarzyna Kroner	Należy rozważyć, zasadność umieszczenia art. 17 w Projekcie Ustawy - regulacji dotyczącej wyrobów medycznych. Niniejszy przepis określa wyłącznie obowiązki medycznego laboratorium diagnostycznego w stosunku do pacjentów, w zakresie przeprowadzanych przez nie badań genetycznych. Jeżeli Projektodawca chciał odnieść ją do wyrobów medycznych używanych w tym procesie powinien to wyraźnie zaznaczyć.	
189.	Kancelaria Radcy Prawnego Katarzyna	W ocenie kancelarii art. 18 ust. 2 i 3 Projektu Ustawy, wymagają doprecyzowania. Z przepisów nie wynika bowiem z kim producent powinien podpisać umowy o których mowa. Nie do końca również wiadomo o jaką dokumentację chodzi, jeżeli bowiem chodzi	Uwaga uwzględniona

	Kroner	<p>o dokumentację określoną w sekcji 7 rozdziału III załącznika IX do rozporządzenia 2017/745 albo w sekcji 6 rozdziału III załącznika IX do rozporządzenia 2017/746, to powinno to literalnie wynikać z brzmienia przepisów.</p> <p>Dodatkowa sugestia dotyczy stylistyki tej regulacji. W obecnym brzmieniu pierwsze zdanie można bowiem rozumieć na dwa sposoby:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. producent jest obowiązany do podpisania umowy przed końcem okresu określonego w sekcji [...] lub</li> <li>2. producent jest obowiązany do podpisania umowy regulującej zasady przechowywania dokumentacji przez okres określony w sekcji [...].</li> </ol> <p>Należy więc poprawić regulację, aby była ona rozumiana jednoznacznie.</p> <p>Kancelaria rekomenduje również zmianę zwrotu „podpisanie umowy” na „zawarcie umowy” oraz dopuszczenie formy dokumentowej jako powszechnie przyjętej w obrocie gospodarczym dla tego typu umów.</p>	
190.	Kancelaria Radcy Prawnego Katarzyna Kroner	<p>Art. 19 ust. 4.</p> <p>Uwaga dotyczy ostatniej części tego ustępu 4 tj. zwrotu „albo podpisany przez tę osobę i poświadczony przez notariusza wniosek wraz załączonymi do wniosku dokumentami dostarcza się Prezesowi Urzędu”.</p> <p>Zgodnie z Ustawą Prawo o notariacie z dnia 14 lutego 1991 r. art. 96 notariusz może poświadczyć:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) własnoręczność podpisu;</li> <li>2) zgodność odpisu, wyciągu lub kopii z okazanym dokumentem;</li> <li>3) datę okazania dokumentu;</li> <li>4) pozostawanie osoby przy życiu lub w określonym miejscu.</li> </ol> <p>W związku z powyższym notariusz nie ma uprawnień do poświadczenia wniosku, dlatego powyżej komentowany zwrot powinien otrzymać brzmienie zbliżone do następującego „albo wniosek podpisany przez tę osobę, z podpisem notarialnie poświadczonym wraz z załączonymi do wniosku dokumentami dostarcza się Prezesowi Urzędu”.</p> <p>Dodatkowo przy analizie całego ustępu powstaje wątpliwość interpretacyjna, czy określenie „wraz z załączonymi do wniosku dokumentami” dotyczy tylko wniosku poświadczonego przez notariusza, czy wszystkich form wniosków składanych do Prezesa Urzędu na podstawie tego ustępu.</p> <p>Ponadto w przedmiotowym ustępie w określeniu „wraz załączonymi do wniosku dokumentami” po słowie „wraz” brakuje „z”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W ocenie projektodawcy przepis nie budzi kontrowersji</p>

191.	Kancelaria Radcy Prawnego Katarzyna Kroner	<p>Art. 19 ust. 7. Kancelaria posiada doświadczenie dotyczące składania zgłoszeń dokonywanych przez autoryzowanych przedstawicieli na gruncie obecnie obowiązujących przepisów. Podobny wymóg, w obecnie obowiązującej Ustawie o wyrobach medycznych, powoduje duże trudności z dostarczaniem przez przedsiębiorców wymaganych Ustawą dokumentów. W niektórych przypadkach wymóg ten jest wprost niemożliwy do zrealizowania. Główny problem w tym zakresie stanowią lokalne (odrębne dla każdego kraju) zasady formalne dotyczące rejestracji podmiotów prowadzących działalność gospodarczą oraz wydawania odpisów z takich rejestrów.</p> <p>Często zdarza się bowiem, że rejestry takie wydają jeden dokument potwierdzający rejestrację podmiotu i nie jest możliwe uzyskanie aktualnego dokumentu (sporządzonego nie wcześniej niż 3 miesiące przed określonym dniem). W innych przypadkach pojawia się problem z uzyskaniem odpisu, ponieważ dokument wydawany z rejestru jest wydawany tylko w wersji elektronicznej.</p> <p>Wprowadzenie wymogu dostarczenia dokumentów opatrzonych apostille spowoduje dodatkowe blokady formalne dla przedsiębiorców, albowiem klauzula apostille nie może zostać wydana w stosunku do dokumentu wystawionego w formie elektronicznej, dodatkowo nie wszystkie kraje ratyfikowały Konwencję Haską (np. Kanada).</p> <p>Kancelaria rozumie i w całości popiera cele przyświecające Projektodawcy podczas tworzenia tych regulacji, w szczególności zmierzające do wyeliminowania z rynku wyrobów medycznych podmiotów niewiarygodnych lub działających niezgodnie z przepisami prawa. Podczas tworzenia Projektu Ustawy należy jednak mieć na uwadze dostosowanie regulacji do realiów rynkowych.</p> <p>Rozwiązaniem w tej sytuacji może być więc, na przykład, zaproponowanie wyjątków od zasad wskazanych w tym ustępie, w przypadku gdy ustawowe kryteria nie mogą być spełnione z przyczyn formalnych wynikających z przepisów lokalnych lub międzynarodowych oraz wskazanie w takim przypadku rozwiązań alternatywnych, na przykład przedłożenie dodatkowych oświadczeń w określonej formie.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W ocenie projektodawcy przepis nie budzi kontrowersji</p>
192.	Kancelaria Radcy Prawnego Katarzyna Kroner	<p>Artykuł 20 ust. 1 Projektu Ustawy przewiduje stworzenie wykazu wyrobów w postaci elektronicznej.</p> <p>Jednak w artykułach do niego odsyłających np. w art. 19 ust. 12 i 15, art. 20 ust. 4, 6,7, 10 i 11 Projektodawca posługuje się pojęciem „system o którym mowa w art. 20 ust. 1.”. Art. 20 ust. 1 natomiast nie przewiduje stworzenia „systemu”.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>



		<p>U celu zwiększenia przejrzystości regulacji kancelaria rekomenduje zmianę art. 20 ust. 1, w ten sposób aby wskazać w nim, że Prezes Urzędu tworzy <b>system</b> zawierający wykaz wyrobów objętych zakresem Rozporządzenia [...].</p> <p>Ewentualnie można wprowadzić zamianę określenia „system” w artykułach zawierających odesłanie, na „wykaz w postaci elektronicznej”.</p>	
193.	Kancelaria Radcy Prawnego Katarzyna Kroner	<p>Artykuł 20 ust. 1 Projektu Ustawy posługuje się pojęciami „wyrób sprowadzony”, „podmiot sprowadzający” lub „podmiot, który sprowadził”.</p> <p>Określenia te znajdują się również w art. 11, art. 13 ust. 5, 20 ust.4 i 5, art. 22 ust 1 i 2, art. 30 ust. 3, 36 ust.3, art. 83 ust. 1 i 2, art. 116 ust.3 oraz 117 ust 1 pkt. 2.</p> <p>Wskazać należy, że Rozporządzenie 745/2017 nie posługuje się takim pojęciem i go nie definiuje. Nie zostało ono również zdefiniowane w Projekcie Ustawy.</p> <p>Z uwagi na powyższe używanie go w przyszłej Ustawie może powodować wątpliwości interpretacyjne i trudności w skutecznym stosowaniu przepisów.</p> <p>W ocenie kancelarii określenia te mogłyby zostać z powodzeniem zastąpione już przyjętą w ww. Rozporządzeniu nomenklaturą dostosowaną do potrzeb krajowych np. udostępnione na terytorium RP lub wprowadzone do używania na terytorium RP.</p> <p>Dodatkowo kancelaria zwraca uwagę na literówkę w ostatniej części ustępu 1, zamiast „sprowadzających” w treści przepisu pojawił się tam wyraz „sprawdzających”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W ocenie projektodawcy przepis nie budzi kontrowersji</p>
194.	Kancelaria Radcy Prawnego Katarzyna Kroner	<p>Artykuł 20 ust. 8 Projektu Ustawy posługuje się pojęciem „dystrybuuje”.</p> <p>Określenie to znalazło się w Projekcie Ustawy dwukrotnie, również w art. 79.</p> <p>Wskazać należy, że Rozporządzenia 745/2017 nie posługuje się takim pojęciem i go nie definiuje. Nie zostało ono również zdefiniowane w Projekcie Ustawy.</p> <p>Z uwagi na powyższe używanie go w przyszłej Ustawie może powodować wątpliwości interpretacyjne i trudności w skutecznym stosowaniu przepisów.</p> <p>W ocenie kancelarii określenie to może zostać z powodzeniem zastąpione już przyjętą w ww. Rozporządzeniu nomenklaturą dostosowaną do potrzeb krajowych np. udostępnia na terytorium RP lub wprowadza do używania na terytorium RP.</p>	Uwaga uwzględniona
195.	Kancelaria Radcy Prawnego	<p>Art. 20 ust. 10, Art. 21 ust. 6</p> <p>Biorąc pod uwagę doświadczenie kancelarii w uzupełnianiu dokumentów, często nie</p>	Wyjaśnienie

	Katarzyna Kroner	<p>będących w bezpośrednim posiadaniu wnioskodawców, kancelaria rekomenduje wydłużenie terminów przewidzianych w art. 20 ust. 1 Projektu Ustawy, do 14 lub nawet do 21 dni.</p> <p>Dodatkowo dla ujednolicenia procedur, które nierzadko stosują ci sami przedsiębiorcy pełniący różne funkcje, w art. 20 ust. 10 należałoby zastosować rozwiązanie tożsame z przyjętym w art. 21 ust. 6.</p> <p>Kancelaria rekomenduje więc dodanie w przepisie zwrotu „nie krótszym niż”.</p>	Zmodyfikowano treść przepisów
196.	Kancelaria Radcy Prawnego Katarzyna Kroner	<p>Uwaga dotyczy ostatniej części tego ustępu tj. zwrotu „albo podpisany przez tę osobę i poświadczony przez notariusza wniosek”.</p> <p>Zgodnie z Ustawą Prawo o notariacie z dnia 14 lutego 1991 r. art. 96 notariusz może poświadczyć:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) własnoręczność podpisu;</li> <li>2) zgodność odpisu, wyciągu lub kopii z okazanym dokumentem;</li> <li>3) datę okazania dokumentu;</li> <li>4) pozostawanie osoby przy życiu lub w określonym miejscu.</li> </ol> <p>W związku z powyższym notariusz nie ma uprawnień do poświadczenia wniosku, dlatego powyżej komentowany zwrot powinien otrzymać brzmienie zbliżone do następującego „albo wniosek podpisany przez tę osobę, z podpisem notarialnie poświadczonym”.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
197.	Kancelaria Radcy Prawnego Katarzyna Kroner	<p>Art. 21 ust. 3</p> <p>Kancelaria zwraca uwagę na nierównomierne określone w Projekcie Ustawy wymagania dotyczące dostarczanych do Prezesa Urzędu danych podmiotowych, dla poszczególnych wnioskodawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Podmioty o których mowa w art. 19 ust. 5,6, i 8, mają podobnie określone wymagania dotyczące przekazania: nazwy zgodnej z danymi zawartymi w KRS albo CEIDG oraz numeru NIP. Z przepisów nie wynika natomiast obowiązek informowania o zmianach tych danych.</li> <li>2. Producent o którym mowa w art. 21 natomiast zobowiązany jest dostarczyć nazwę zgodną z rejestrem, numery NIP i PESEL (art. 21 ust. 3). Z przepisów wynika obowiązek informowania o zmianach tych danych.</li> <li>3. W zakresie podmiotów, o których mowa w art. 20 ust. 4 Projektodawca nie określił wymagań podmiotowych, pomimo że w art. 20 ust. 6 odniósł się do obowiązku przekazania informacji o zmianach tych danych.</li> </ol> <p>Oczywiście kancelaria rozumie, że Projektodawca może w sposób odmienny ustalić wymagania dla poszczególnych grup podmiotów. Trzeba mieć jednak na względzie, że</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>

		<p>niejednokrotnie te same podmioty będą pełniły różne funkcje w stosunku do różnych wyrobów, duże różnice w poszczególnych procedurach wnioskowania utrudnią zarówno przedsiębiorcom jak i Urzędowi Rejestracji sprawne oraz szybkie działanie.</p> <p>Trudne do zrozumienia wydaje się również wymaganie przez Prezesa Urzędu numeru pesel, jedynie w tej jedynej regulacji. Co więcej przedmiotowy ustęp nie określa czy pesel dokładnie powinien podać wnioskodawca. Przepis odnosi się do zgłaszającego, ale jeżeli w imieniu producenta wyrobu wykonanego na zamówienie zgłoszenia będzie dokonywał zarząd lub pełnomocnik, oni również powinni dostarczyć do Urzędu numer pesel?.</p>	
198.	Kancelaria Radcy Prawnego Katarzyna Kroner	<p>Art. 21 ust. 6</p> <p>Biorąc pod uwagę doświadczenie kancelarii w uzupełnianiu dokumentów, kancelaria rekomenduje wydłużenie terminów przewidzianych w art. 21 ust. 6 Projektu Ustawy, do 14 lub nawet do 21 dni.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
199.	Kancelaria Radcy Prawnego Katarzyna Kroner	<p>Kancelaria wnosi o usunięcie art. 23 z Projektu Ustawy.</p> <p>Zapewnienie dostępu do informacji publicznej jest jednym z podstawowych praw obywatelskich. Wyłączenie stosowania art. 16, w którym mowa o konieczności wydania decyzji w przypadku odmowy udostępnienia informacji publicznej, a następnie ograniczenie możliwości odwołania się od takiej decyzji na mocy przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego, godzi w prawa obywatelskie i daje Prezesowi Urzędu nieuzasadnione uprawnienie do arbitralnych rozstrzygnięć w zakresie odmowy udostępniania takich informacji.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
200.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutyczne go i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<p>Uwaga ogólna – w różnych miejscach projektu stosuje się różną nomenklaturę (wytwórca albo producent), np. art. 9 ust. 19 i art. 13 ust. 3 <i>ab initio</i> – należy ujednoczyć nomenklaturę w tym zakresie, w całym projekcie ustawy.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
201.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutyczne go i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<p><b>Art. 9 ust. 18</b> – nie wydaje się zasadne wyłączenie stosowania całego rozdziału z ustawy-Prawo przedsiębiorców. Należy oczywiście wyłączyć stosowanie tych regulacji Prawa przedsiębiorców, które są sprzeczne z postanowieniami projektowanej ustawy, ale brak przeciwwskazań do stosowania postanowień rozdziału jako takiego, a w szczególności brak przeciwwskazań do stosowania postanowień art. 46, 49, 50, 55 ustawy-Prawo przedsiębiorców. Regulacja projektowanej ustawy nie stanowi bowiem regulacji pełnej i wyczerpującej w zakresie kontroli przedsiębiorców. Stąd posiłkowanie się postanowieniami Prawa przedsiębiorców w zakresie nieuregulowanym odmiennie przez projektowaną ustawę wydaje się być należyte i zasadne.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
202.	Polska Izba Przemysłu	<p><b>Art. 9 ust. 19</b> – przepis powinien uwzględniać możliwości importera i dystrybutora; może się bowiem zdarzyć, że importer lub dystrybutor nie będą już mieć próbek wyrobu</p>	<p>Wyjaśnienie</p>

	Farmaceutyczne go i Wyrobów Medycznych POLFARMED	medycznego np. z powodu zakończenia współpracy z wytwórcą.	Zmodyfikowano treść przepisów
203.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutyczne go i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 13 ust. 1 w zw. z ust. 2</b> – w sytuacji, gdy dopuszczalne jest składanie dokumentów w języku polskim lub angielskim (na mocy ustępu 1), warto, by - w razie złożenia dokumentów w języku angielskim – ewentualne tłumaczenie odbywało się po stronie Urzędu, tym bardziej, że język angielski jest dość powszechnie wykorzystywanym w obszarze wyrobów medycznych językiem.	Wyjaśnienie  Zmodyfikowano treść przepisów
204.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutyczne go i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 14 ust. 1 pkt 4</b> – brak w projekcie ustawy definicji wyrobu do badań przyłóżkowych.	Wyjaśnienie  Zmodyfikowano treść przepisów
205.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutyczne go i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 23</b> – nie można dostrzec żadnego uzasadnionego powodu przemawiającego za wyłączeniem zastosowania ustawy o dostępie do informacji publicznej. Skoro Prezes URPL ma udzielać dostępu do informacji publicznej, to właśnie na zasadach określonych w ustawie o dostępie do informacji publicznej.	Uwaga nieuwzględniona  Wyłączeniu podlegają wyłącznie niektóre przypadki udzielania dostępu
206.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutyczne go i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art.27 ust.4, ust.5 i ust.6</b> – proponujemy słowa „komisja bioetyczna właściwa ze względu na miejsce prowadzenia badania przez koordynatora badania klinicznego” zastąpić słowami „komisja bioetyczna wybrana dowolnie przez Sponsora jako koordynująca”.	Uwaga nieuwzględniona  Przepis jest ściśle związany z MDR i IVDR
207.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutyczne go i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art.27 ust.15</b> – proponujemy termin 7 dni zastąpić terminem 14 dni jako bardziej realnym.	Uwaga nieuwzględniona  Termin został określony prawidłowo
208.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutyczne go i Wyrobów Medycznych	<b>Art. 28</b> – przepis artykułu 69 rozporządzenia 2017/745 jest nieprecyzyjny, stąd odesłanie przez artykuł 28 projektowanej ustawy do art. 69 rozporządzenia 2017/745 nie jest właściwe. Powinno nastąpić określenie wielkości obowiązkowego ubezpieczenia OC, jak w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych. Należy dodać, że taki mechanizm jest przewidziany w art. 34 ust. 2 projektowanej ustawy, jednak w przypadku badania	Wyjaśnienie  Zmodyfikowano treść przepisów

	POLFARMED	działania. Należy więc dodać do artykułu 28 ustęp 2, o treści analogicznej do art. 34 ust. 2 projektowanej ustawy. Jeżeli zaś art. 34 ust. 2 ma dotyczyć także badań klinicznych (regulowanych w rozdziale 6 projektowanej ustawy, tymczasem badanie działania jest regulowane w jej rozdziale 7), należy uspoźnić regulację artykułów 28 i 34 projektowanej ustawy, by nie powstawała wątpliwość, co do ich wzajemnej relacji. Dodatkowe uwagi co do wydzielenia badań klinicznych i badania działania do odrębnych rozdziałów, poniżej.	
209.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 29 ust. 7</b> - nie można dostrzec żadnego uzasadnionego powodu przemawiającego za wyłączeniem jednej z podstawowych zasad postępowania administracyjnego, jaką jest zasada zapewnienia czynnego udziału stronie postępowania administracyjnego w tym postępowaniu. Nawet jeżeli chodzi o wyłączenie tej zasady na etapie konsultacji Prezesa URPL z ekspertami, należy podnieść, że aktywny udział strony w tych konsultacjach może pomóc w należytym i szybszym rozstrzygnięciu. Uwagę tę należy uważać za generalną – jest ona aktualna w każdym przypadku, gdy projektowana ustawa zamierza wyłączyć przedmiotową zasadę (np. w przypadku art. 31 ust. 4 czy też art. 35 ust. 5 czy też art. 37 ust. 4 projektowanej ustawy).	Uwaga nieuwzględniona  Przepis nie przesądza o braku udziału strony w postępowaniu
210.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art.29 ust. 10</b> do ust.13 wymienione w tych zapisach kwoty zdaniem Izby należy zmniejszyć o połowę biorąc pod uwagę inne obowiązkowe opłaty.	Uwaga nieuwzględniona  Opłaty uwzględniają nakład pracy
211.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 30 ust. 2</b> – należy dopisać także drugą podstawę dla możliwości rozpoczęcia badania klinicznego (lub odpowiednio wdrożenia zmian), tj. bezskuteczny upływ terminu, o którym mowa w art. 29 ust. 7 projektowanej ustawy, i niewydanie w tym terminie żadnej z możliwych decyzji przez Prezesa URPL.	Wyjaśnienie  Zmodyfikowano treść przepisów
212.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Rozdział 7</b> – zaprojektowanie rozdziału 6 i 7 jako odrębnych od siebie zespołów jednostek redakcyjnych nie wydaje się być poprawne, jako że obydwa rozdziały odnoszą się do jednej kategorii badań klinicznych, o której to jednej kategorii mowa w rozporządzeniu 2017/745. Wyodrębnienie dwóch rozdziałów z różnymi nazwami (w tym nazwa rozdziału 7 w ogóle nie pojawia się w rozporządzeniu 2017/745 i wydaje się być sztucznie stworzona na potrzeby niniejszej ustawy) jest mylące, jako że powoduje wątpliwości co do wzajemnych relacji między rozdziałami oraz wzajemnych relacji badań klinicznych i badań działania.	Uwaga nieuwzględniona
213.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów	<b>Art. 36 ust. 2</b> - należy dopisać także drugą podstawę dla możliwości rozpoczęcia badania (lub odpowiednio wdrożenia zmian), tj. bezskuteczny upływ terminu, o którym mowa w art. 35 ust. 5 projektowanej ustawy, i niewydanie w tym terminie żadnej z możliwych decyzji przez Prezesa URPL.	Uwaga nieuwzględniona  W celu zapewnienia bezpieczeństwa badań konieczne jest wydanie decyzji

	Medycznych POLFARMED		
214.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 39 ust. 14</b> – nie wydaje się zasadne wyłączenie stosowania całego rozdziału z ustawy-Prawo przedsiębiorców. Należy oczywiście wyłączyć stosowanie tych regulacji Prawa przedsiębiorców, które są sprzeczne z postanowieniami projektowanej ustawy, ale brak przeciwwskazań do stosowania postanowień rozdziału jako takiego, a w szczególności brak przeciwwskazań do stosowania postanowień art. 46, 49, 50, 55 ustawy-Prawo przedsiębiorców. Regulacja projektowanej ustawy nie stanowi bowiem regulacji pełnej i wyczerpującej w zakresie kontroli przedsiębiorców. Stąd posiłkowanie się postanowieniami Prawa przedsiębiorców w zakresie nieuregulowanym odmiennie przez projektowaną ustawę wydaje się być należyte i zasadne.	Wyjaśnienie Zmodyfikowano treść przepisów
215.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 42 ust. 5 i 6</b> – koszty powinny być nakładane na podstawie decyzji albo postanowienia Prezesa URPL, co powinno być wprost wskazane w projektowanej ustawie.	Wyjaśnienie Zmodyfikowano treść przepisów
216.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art.42 ust.8 i art.43 ust.4</b> proponujemy wydłużyć 14-dniowy termin do 21 dni, albowiem nie w każdym przypadku możliwe będzie dotrzymanie określonego w projekcie terminu.	Uwaga nieuwzględniona Termin określono prawidłowo
217.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 44 ust. 3</b> – wydaje się, że w przypadku, gdy decyzja zostanie usunięta z obrotu prawnego na mocy orzeczenia właściwego sądu administracyjnego również powinno nastąpić usunięcie tej decyzji z Biuletynu Informacji Publicznej.	Uwaga uwzględniona
218.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 45 ust. 4</b> – wydaje się, że taki obowiązek powinien być nałożony wyłącznie na użytkownika będącego pracownikiem służby zdrowia, ale już nie na użytkownika będącego laikiem (por.: art. 2 pkt 37 i 38 rozporządzenia 2017/745).	Wyjaśnienie Zmodyfikowano treść przepisów
219.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów	<b>Art. 47</b> - Wątpliwości budzą bardzo wysokie opłaty - do 100 000 - m. in za : - złożenie wniosku do URPLW MiPB o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji leczniczej stanowiącej integralną część wyrobu medycznego oraz	Uwaga nieuwzględniona Opłaty określono adekwatnie do nakładu pracy i mają charakter maksymalny

	Medycznych POLFARMED	- złożenie wniosku do URPLW MiPB o wydanie opinii naukowej na temat zgodności z odpowiednimi wymaganiami określonymi w zał. I dyrektywy 2001/83 wyrobu medycznego, składającego się z substancji lub mieszaniny substancji wyrobu medycznego, który jest systematycznie wchłaniany lub którego produkty metabolizmu są systematycznie wchłaniane przez organizm ludzki, w celu osiągnięcia przewidywanego zastosowania.	
220.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 50 pkt 3</b> - W katalogu działań reklamowych pominięto przekazywanie próbek wyrobów medycznych na wzór regulacji w Prawie farmaceutycznym. Uznajemy za celowe dodanie regulacji w tym zakresie.	Uwaga nieuwzględniona  Próbki są wyrobem medycznym
221.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 50 -52</b> Przepisy dotyczące reklamy wprowadzają szereg nowych wymagań, budzących wątpliwości. Reklama wyrobu skierowana do publicznej wiadomości ma zawierać nazwę, przewidziane zastosowanie wyrobu, przeciwwskazania, wskazanie producenta, informacje dla użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem. Ww. dane mają być przekazane w brzmieniu zgodnym z instrukcją używania wyrobu i etykietą wyrobu i przedstawia się je w formie audiowizualnej i wizualnej w sposób widoczny i czytelny; dźwiękowej w sposób wyraźny - przekazanie informacji w brzmieniu zgodnym z instrukcją i etykietą zajęłoby większość czasu przeznaczanego na reklamę!	Wyjaśnienie  Zmodyfikowano treść przepisów
222.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 51 ust. 4 pkt 1 i 2</b> - Ponadto reklama ma zawierać informację, że prezentowany produkt jest wyrobem medycznym oraz ostrzeżenie o następującej treści: 1) „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem” – w przypadku wyrobów dla których nie zidentyfikowano przeciwwskazań; - ostrzeżenie dotyczy wyłącznie konsultacji z lekarzem i całkowicie został pominięty farmaceuta 2) „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie” – w przypadku wyrobów dla których zidentyfikowano przeciwwskazania - ostrzeżenie dotyczy również wyłącznie konsultacji z lekarzem i całkowicie został pominięty farmaceuta .	Wyjaśnienie  Zmodyfikowano treść przepisów
223.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 51 ust. 4 w zw. z ust. 5</b> – należy zauważyć, że ostrzeżenie, o którym mowa w ustępie 4 pkt 1 jest znacznie krótsze niż to, o którym mowa w ustępie 4 pkt 2. W takim razie powinno nastąpić rozróżnienie czasu odczytywania poszczególnych ostrzeżeń (w przeciwnym razie, przy zachowaniu 8 sekund dla ostrzeżenia, o którym mowa w pkt 1, sposób odczytania byłby nienaturalnie (a być może wręcz groteskowo) spowolniony. Dlatego też ostrzeżenia powinny być odczytywane w czasie odpowiednio 6 i 8 sekund.	Wyjaśnienie  Zmodyfikowano treść przepisów

224.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 52 ust. 1</b> – kto jest przeciętnym użytkownikiem wyrobu, zważywszy na fakt, że definicja użytkownika (zgodnie z przytoczonym wyżej postanowieniem rozporządzenia 2017/745) obejmuje zarówno profesjonalistów jak i laików.	Wyjaśnienie Zmodyfikowano treść przepisów
225.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 52 ust. 2 pkt 3</b> – postanowienie nieprecyzyjne, jako że wyrażenie „sformułowanie, które nie ma ugruntowanego znaczenia” jest wieloznaczne, a zważywszy na wysokość sankcji, przepisy ustanawiające wymogi dotyczące reklamy powinny być jasne dla podmiotów, które mają je stosować.	Wyjaśnienie Zmodyfikowano treść przepisów
226.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 52 ust. 2 pkt 4</b> – w zakresie w jakim zakazuje się komunikowania, że wyrób może przyczynić się do poprawnego leczenia jest niewłaściwy. Oczywistym jest, że należy uniemożliwić przekaz gwarantujący właściwy skutek. Jednakże nie można zabronić wskazywania, że wyrób przyczyni się do właściwego leczenia (taki jest przecież cel wyrobu, zgodnie z jego definicją). Na podstawie tego wymogu można byłoby nakładać sankcję za każdą reklamę wyrobu medycznego, jako że przekaz reklamowy musi (co wynika z istoty reklamy) wskazać na pozytywne cechy reklamowanego produktu. Istotą cechą wyrobu medycznego jest zaś m.in. leczenie, stąd reklama musi mieć możliwość przekazywania informacji o tym fakcie (o tej cesze).	Wyjaśnienie Zmodyfikowano treść przepisów
227.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 52 ust. 2 pkt 5</b> – nie wydaje się, aby przytaczanie „szczegółowych” opisów mogło prowadzić do błędnej diagnozy; im bardziej szczegółowy opis tym mniejsze ryzyko błędu. Przepis powinien więc odnosić się nie do „szczegółowych”, a do „błędnych” opisów.	Wyjaśnienie Zmodyfikowano treść przepisów
228.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art.52 ust.2 pkt 9-</b> w pierwszej kolejności ten zakaz winien dotyczyć wykorzystywania wizerunków osób, wykonujących zawody medyczne.	Wyjaśnienie Zmodyfikowano treść przepisów
229.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych	<b>Art. 52 ust. 2 pkt 10</b> – „podmiot liczny” - czy chodzi o „podmiot <u>leczniczy</u> ”?	Omyłka pisarska



	POLFARMED		
230.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 52 ust. 3</b> – należy dookreślić, co rozumie się przez reklamę kierowaną do dzieci (tak, jak przedstawia to ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym, tj.: „umieszczanie w reklamie bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych produktów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych produktów”).	Wyjaśnienie Zmodyfikowano treść przepisów
231.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 53 ust. 1 i 2</b> – Należy dodać, że reklama wyrobu medycznego może być prowadzona nie tylko przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela ale także na zlecenie któregośkolwiek z nich. Ustęp 2 wymaga poprawy; aktualnie, z powodu błędów stylistycznych jest on nieczytelny i nie jest znana właściwa intencja projektodawcy. W ustępie 2 należy więc dopisać możliwość prowadzenia reklamy na zlecenie któregośkolwiek z podmiotów, o których mowa w ustępie 1, jak również jasno wskazać, że w takim razie podmiot zlecający jest zobowiązany zaakceptować reklamę. Brak takiej akceptacji powodować zaś powinien, że reklama jest prowadzona na odpowiedzialność podmiotu, który reklamę prowadzi, a nie na odpowiedzialność producenta ani autoryzowanego przedstawiciela – co warto również wskazać w projektowanym ustępie 2.	Wyjaśnienie Zmodyfikowano treść przepisów
232.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art.56 ust.3</b> – od kiedy ma być liczony termin 1 roku ?	Uwaga uwzględniona
233.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Rozdział 14</b> – wysokości kar przewidziane w projektowanej ustawie są nieproporcjonalnie wysokie w stosunku do kar przewidzianych w innych, obowiązujących już regulacjach dotyczących poszczególnych kategorii produktów, w tym produktów leczniczych. Zwraca uwagę również niezwykle rozbudowany katalog bardzo zróżnicowanych przewinień, które autorzy projektu pragną poddać penalizacji.	Uwaga nieuwzględniona Kary zostały określone w sposób adekwatny do naruszeń przepisów
234.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	<b>Art. 85 ust. 2</b> – jednostki redakcyjne, do których odsyła projektowany artykuł ustanawiają zróżnicowane (także pod kątem ciężaru gatunkowego) wymogi dotyczące reklamy wyrobów medycznych. Dziwi więc taki system sankcyjny, który sprowadza wymogi o różnym ciężarze gatunkowym do tych samych „widełek”, pozostawiając jednocześnie indywidualno-konkretny wymiar kary uznaniowości organu administracji publicznej (dodatkowo, przy tak szerokich generalno-abstrakcyjnych granicach wymiaru kary).	Uwaga nieuwzględniona Przy określaniu kary należy brać pod uwagę
235.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego	<b>Art.86 ust.1 i ust.2</b> – ze wszech miar celowe i konieczne jest przyjęcie, że termin do zapłaty kary finansowej powinien wynosić nie 14 lecz 30 dni i być liczony nie od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna, lecz od dnia, w którym niemożliwe stało się jej	Uwaga uwzględniona

	go i Wyrobów Medycznych POLFARMED	zaskarżenie do sądu, a więc os dnia w którym decyzja ta stała się prawomocna.	
236.	Essity Poland Sp. z o.o.	<p>art. 20 ust. 4</p> <p>Rezygnacja lub radykalne uproszczenie prowadzenia krajowej bazy wyrobów medycznych.</p> <p>W naszej ocenie niecelowe i nieuzasadnione jest wprowadzenie krajowej bazy wyrobów medycznych, funkcjonującej równoległe do bazy europejskiej. Informacje z obu rejestrów będą się dublować.</p> <p>Każdy wyrób znajdujący się w bazie krajowej będzie musiał zostać uprzednio zarejestrowany w bazie EUDAMED. Nie identyfikujemy przesłanek, dla których rejestracja europejska nie byłaby w takim wypadku wystarczająca. Nie ma podstaw by przypuszczać, że system paneuropejski nie będzie gwarantował co najmniej takiej samej rzetelności w zarządzaniu bezpieczeństwem wyrobów jak rejestr krajowy.</p> <p>Tym samym, budżet państwa poniesie duże wydatki na stworzenie i obsługę krajowego systemu informatycznego wyrobów medycznych, w sytuacji gdy korzyści z tego tytułu będą znikome/żadne. Będzie tak ponieważ tożsame cele (zarządzanie i kontrola obrotu wyrobami) będzie spełniała baza EUDAMED. Dodatkowo, równoległy obowiązek zgłoszeń stanowić będzie zbędny obowiązek o charakterze biurokratycznym dla przedsiębiorców, dotkliwym w szczególności dla małych i średnich przedsiębiorstw.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
237.	Essity Poland Sp. z o.o.	<p>Rozdział 12 Reklama wyrobów</p> <p>Projekt Ustawy przewiduje uregulowanie zasad reklamy wyrobów medycznych analogicznie do zasad reklamy produktów leczniczych. Podejście to jest błędne, ponieważ obrót wyrobami medycznymi posiada zdecydowanie inną specyfikę niż produktami leczniczymi.</p> <p>Po pierwsze do wyrobów medycznych należą tak różne produkty jak tomografy, okulary korekcyjne, wózki inwalidzkie, paski do pomiaru glukozy, pieluchomajtki, rozruszniki serca. Regulacje reklamowe Projektu Ustawy nie uwzględniają różnorodności produktowej wyrobów, kopiując rozwiązania ustawy Prawo farmaceutyczne. Regulacje dotyczące reklamy wyrobów medycznych powinny być bardziej liberalne w stosunku do mniej skomplikowanych wyrobów, których ryzyko użytkowania jest znikome/żadne.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>

		<p>Po drugie system dystrybucji wyrobów medycznych różni się znacznie od systemu dystrybucji produktów leczniczych. System sprzedaży wyrobów medycznych jest bardziej otwarty niż system sprzedaży produktów leczniczych (zasadniczo sprzedaż wyłącznie przez hurtownie farmaceutyczne i apteki). System dystrybucji wyrobów medycznych nie jest tak reglamentowany, przez co przykładowo pozycja dystrybutora cechuje się dużą samodzielnością. Uzasadnia to niepowielanie rozwiązań dedykowanych rynkowi produktów leczniczych zastrzegających możliwość prowadzenia reklamy tylko na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego.</p> <p>Niejasna jest również kwestia podziału na reklamę kierowaną do publicznej wiadomości oraz reklamę kierowaną do profesjonalistów. Projekt Ustawy nie określa jakie są wyznaczniki tego podziału ani nie przesądza czy komunikacja z profesjonalistami (nie do publicznej wiadomości) jest wolna od ustawowych elementów obligatoryjnych.</p> <p>W ocenie Spółki jedną z motywacji tak rygorystycznych przepisów dotyczących reklamy wyrobów medycznych Projektu była chęć ograniczenia reklamy produktów z pogranicza (<i>borderline products</i>), które zostały zakwalifikowane jako wyroby medyczne, w celu wykorzystania dotychczasowego braku kompleksowej regulacji reklamowej wyrobów medycznych. Wskazujemy jednak, że po rozpoczęciu stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, w dniu 26 maja 2020 r., produkty te powinny utracić kwalifikację jako wyroby medyczne, albo zostać przeniesione do klasy wyższej niż kl.I. Tym samym, zbędne stanie się zaostrzenie rygoryzmu przepisów reklamowych dotyczących wyrobów medycznych, ponieważ grupy produktowe, które są kwalifikowane jako wyroby medyczne w celu obejścia prawa (produkty leczniczego albo suplementy diety) nie będą mogły nadal być wyrobami medycznymi albo zostaną zakwalifikowane do grupy wyższej niż I, co znacząco ułatwi oddzielenie sprzętu medycznego (wymienionego choćby w <i>Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie</i>), których reklama jest znikoma lub skierowana do <i>specjalistów</i> od typowych <i>borderline products</i> skierowanych do opinii publicznej.</p>	
238.	Essity Poland Sp. z o.o.	<p>art. 51 ust. 1 i 2</p> <p>Proponowana zmiana:</p> <p>art. 52a</p> <p>„Do reklamy wyrobów kierowanej wyłącznie do osób wykonujących zawód medyczny nie stosuje się przepisów art. 51 oraz 52 ust. 1.”</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>

		<p>Projekt Ustawy dotyczy <u>wyłącznie reklamy wyrobów kierowanej do publicznej wiadomości</u>, która jest jedną z kilku dostępnych form prowadzenia reklamy wymienionych w art. 50 Projektu Ustawy.</p> <p>Pojawia się zatem wątpliwość, jakie wymagania należy stosować wobec innych form reklamy, w szczególności reklamy skierowanej do węższego grona wyspecjalizowanych odbiorców – osób wykonujących zawód medyczny.</p> <p>Projekt Ustawy wprost wiąże zaistnienie obowiązków ze spełnieniem przesłanki „skierowania do publicznej wiadomości”. Literalnie oznacza to, że jeżeli reklama będzie skierowana jedynie do wąskiego grona odbiorców (np. do lekarzy na spotkaniu promocyjnym lub za pośrednictwem portalu branżowego dostępnego jedynie dla lekarzy), obowiązki określone w art. 51 i 52 ust. 1 nie znajdą zastosowania.</p> <p>Wyłączenie tych obowiązków względem reklam kierowanych do profesjonalistów znajduje też uzasadnienie celowościowe. Szeroki zakres informacji oraz ostrzeżeń o wyrobie ma służyć zabezpieczeniu interesu jego użytkowników (pacjentów). Natomiast przekaz reklamowy kierowany do osób wykonujących zawód medyczny, z racji posiadanej przez nie specjalistycznej wiedzy, nie musi podlegać równie restrykcyjnym wymaganiom.</p> <p>Postulujemy dodanie do projektu przepisu wprost przesądzającego zniesienie wymagań dla formy i treści reklamy wyrobu kierowanej do publicznej wiadomości wobec reklamy kierowanej do osób wykonujących zawód medyczny.</p>	
239.	Essity Poland Sp. z o.o.	<p>art. 51 ust. 4 i 5</p> <p>Proponowana zmiana:</p> <p>art. 51 ust. 4</p> <p>„Reklama wyrobu innego niż wyrób klasy I, kierowana do publicznej wiadomości, poza danymi określonymi w ust. 1, zawiera informację, że prezentowany produkt jest wyrobem medycznym oraz ostrzeżenie o następującej treści:”</p> <p>Do wyrobów medycznych należą tak różne produkty jak tomografy, okulary korekcyjne, wózki inwalidzkie, paski do pomiaru glukozy, pieluchomajtki, rozruszniki serca.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>

		<p>Regulacje reklamowe Projektu Ustawy nie uwzględniają różnorodności produktowej wyrobów, kopiując rozwiązania ustawy Prawo farmaceutyczne. Regulacje dotyczące reklamy wyrobów medycznych powinny być bardziej liberalne w stosunku do mniej skomplikowanych wyrobów, których ryzyko użytkowania jest znikome/żadne. Tak więc, proponujemy ażeby do wyrobów klasy I nie miały zastosowania wszystkie nakazy związane z treściami reklamy, dotyczące bezpieczeństwa produktów.</p> <p>W informacji z ostrzeżeniem jako osoba, z którą powinna być konsultowane kwestia bezpieczeństwa pominięto zwody : fizjoterapeuty, farmaceuty , pracownika sklepu medycznego, pielęgniarki, których wiedza produktowa większości przypadków jest znacznie większa od lekarza( np. środki chłonne, wózki inwalidzkie).Jednakże dodanie tych grup do ostrzeżenia spowoduje jego znaczace wydłużenie, co będzie skutkowało brakiem funkcji prewencyjnych ostrzeżenia.. Tym bardziej zasadne jest wyłącznie grupy produktów klasy I sprzętu medycznego (wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia listy wyrobów medycznych na zlecenie) z konieczności załączania komunikatów.</p>	
240.	Essity Poland Sp. z o.o.	<p>art. 52 ust. 1</p> <p>Proponowane zmiany:</p> <p><u>art. 52a</u></p> <p>„Do reklamy wyrobów kierowanej wyłącznie do osób wykonujących zawód medyczny nie stosuje się przepisów art. 51 oraz 52 ust. 1.”</p> <p><u>Art. 2.</u></p> <p>„Użyte w ustawie określenia oznaczają:</p> <p>[...]</p> <p>„7) przeciętny użytkownik wyrobu – użytkownik wyrobu, który jest dostatecznie dobrze poinformowany, uważny i ostrożny; oceny dokonuje się z uwzględnieniem czynników społecznych, kulturowych, językowych i przynależności danego użytkownika wyrobu do szczególnej grupy użytkowników wyrobu, przez którą rozumie się dającą się jednoznacznie zidentyfikować grupę, szczególnie podatną na oddziaływanie praktyki rynkowej lub na produkt, którego praktyka rynkowa dotyczy, ze względu na szczególne cechy, takie jak wiek, niepełnosprawność fizyczna lub umysłowa.”</p> <p>„1. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>

	<p>sposób zrozumiały dla przeciętnego użytkownika wyrobu. Wymóg ten dotyczy również sformułowań medycznych i naukowych oraz przywoływania w reklamie badań naukowych, opinii, literatury, opracowań naukowych i innych materiałów skierowanych do profesjonalistów.</p> <p>2. Reklama wyrobu nie może:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) sugerować, że użycie wyrobu umożliwi uniknięcie konsultacji lekarskiej lub zalecanej przez lekarza lub inną osobę wykonującą zawód medyczny terapii, zabiegu lub badań diagnostycznych;</li> <li>2) sugerować, że brak stosowania wyrobu spowoduje pogorszenie stanu zdrowia;</li> <li><del>3) posługiwać się sformułowaniami, które nie mają ugruntowanego znaczenia;</del></li> <li>4) posługiwać się stwierdzeniami lub oświadczeniami, które mówią, że wyrób jest nieomylny, niezawodny, albo, że coś jest pewne lub gwarantowane, <del>a stosowanie wyrobu przyczyni się do poprawnego leczenia;</del></li> <li>5) zawierać treści, które mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;</li> <li><del>6) sugerowanie, że nawet osoba zdrowa stosująca wyrób poprawi swój stan zdrowia;</del></li> <li>7) wykorzystywanie przesadnych, alarmujących lub wprowadzających w błąd wyrażeń, grafik i innych materiałów obrazujących zmiany w ludzkim ciele spowodowane chorobą lub urazem lub wpływem wyrobu na ciało ludzkie;</li> <li><del>8) prezentowanie wyłącznie pozytywnych informacji o wyrobie z pominięciem negatywnych;</del></li> <li>9) wykorzystywać wizerunku osób podających się za osoby wykonujące zawody medyczne lub przedstawiać osoby prezentujące wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;</li> <li>10) sugerować, że podmiot reklamujący lub występujący lub przywołany w reklamie jest podmiotem leczniczym, naukowym lub badawczym, lub że prowadzi taką działalność.”</li> </ol> <p>Projekt ustawy odwołuje się do niezdefiniowanego wzorca „przeciętnego użytkownika wyrobu”. Wobec braku definicji legalnej tego pojęcia należy przypuszczać, że jego zakres znaczeniowy zostanie ustalony w praktyce.</p> <p>Zaznaczamy jednak, że w niektórych ustawach zdefiniowano bardzo podobne pojęcia, np. „przeciętny konsument” na gruncie ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym<sup>1</sup>. W naszej ocenie przy ustalaniu wzorca „przeciętnego użytkownika wyrobu” zastosowanie analogii może być pomocne w tym zakresie.</p>	
--	---	--

<sup>1</sup> Zgodnie z art. 2 pkt 8 ustawy z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2070): pod pojęciem „**przeciętnego konsumenta**” rozumie się *konsumenta, który jest dostatecznie dobrze poinformowany, uważny i ostrożny; oceny dokonuje się z uwzględnieniem czynników społecznych,*

		<p>rekomendujemy dodanie definicji „przeciętnego użytkownika wyrobu” na wzór definicji „przeciętnego konsumenta” w rozumieniu ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym lub alternatywnie zastąpienie pojęcia „przeciętnego użytkownika wyrobu” pojęciem „przeciętnego konsumenta”:</p> <p>Wprowadzenie definicji pozwoli dookreślić obowiązek spoczywający na reklamodawcy i ograniczy swobodę interpretacyjną Prezesa URPL, co jest istotne szczególnie z uwagi na niezwykle ocenny charakter przesłanki „zrozumiałości dla przeciętnego użytkownika wyrobu” oraz na wysoki wymiar potencjalnej kary.</p>	
241.	Essity Poland Sp. z o.o.	<p>art. 53 ust. 1 i 2</p> <p>Proponowane zmiany:</p> <p>art. 53 ust.1</p> <p>„1. Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez producenta, upoważnionego przedstawiciela lub dystrybutora.”</p> <p>art. 53 ust.2</p> <p>„2. Reklama wyrobu może być prowadzona również przez inne podmioty gospodarcze na podstawie ogólnego pisemnego upoważnienia udzielonego przez podmiot określony w ust. 1.”</p> <p>Rekomendujemy rozszerzenie katalogu podmiotów uprawnionych do prowadzenia wyrobów medycznych (np. o dystrybutora – do decyzji Spółki), tak aby art. 53 ust. 1 otrzymał następujące brzmienie:</p> <p>Alternatywnie, w przypadku nieuwzględnienia powyższej zmiany, rekomendujemy zmianę art. 53 ust. 2, tak aby otrzymał brzmienie wskazane w kolumnie proponowanych zmian</p> <p>Obecne brzmienie przepisu jest zbliżone do analogicznego przepisu w Prawie</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>

*kulturowych, językowych i przynależności danego konsumenta do szczególnej grupy konsumentów, przez którą rozumie się dającą się jednoznacznie zidentyfikować grupę konsumentów, szczególnie podatną na oddziaływanie praktyki rynkowej lub na produkt, którego praktyka rynkowa dotyczy, ze względu na szczególne cechy, takie jak wiek, niepełnosprawność fizyczna lub umysłowa;*

		<p>farmaceutycznym regulującym prowadzenie reklamy produktów leczniczych<sup>2</sup>, natomiast nie przystaje ono do specyfiki rynku wyrobów medycznych, które są reklamowane przede wszystkim przez dystrybutorów.</p> <p>Tym samym przepis w obecnym brzmieniu wprowadzi nieuzasadnione dodatkowe formalności dla wielu podmiotów funkcjonujących na rynku wyrobów medycznych w grupach kapitałowych obejmujących spółkę-matkę (centralę) będącą producentem oraz spółki-córki działające jako dystrybutorzy – te pierwsze będą musiały pisemnie i pojedynczo akceptować każde działania reklamowe spółek zależnych.</p>	
242.	Essity Poland Sp. z o.o.	<p>art. 55 ust. 1, 2 i 3</p> <p>Utrudniona jest identyfikacja zakresu podmiotów, do których kierowany jest nakaz. Podmioty lecznicze, a więc prowadzące działalność przy wykorzystaniu wyrobów medycznych już obecnie (zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej) objęte są zakazem reklamy swojej działalności. Tym samym, zapis ten najprawdopodobniej stanowi ustawowe <i>superfluum</i>. Zbiór adresatów nakazu wydaje się pusty.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
243.	Essity Poland Sp. z o.o.	<p>Rozdział 14 Administracyjne kary pieniężne</p> <p>Proponowane zmiany:</p> <p>art. 86 ust. 2</p> <p>„Do dnia 26 maja 2021 r., kary pieniężne, o których mowa w art. 60–85, w zakresie naruszenie przepisów rozporządzenia 2017/745, będą nakładane wyłącznie w przypadku stwierdzenia umyślnych naruszeń przepisów rozporządzenia 2017/745.”</p> <p>art. 86 ust. 3</p> <p>„Do dnia 26 maja 2023 r. kary pieniężne, o których mowa w art. 60–85, w zakresie naruszenie przepisów rozporządzenia 2017/746, będą nakładane wyłącznie w przypadku stwierdzenia umyślnych naruszeń przepisów rozporządzenia 2017/746.”</p> <p>Wysokość kar pieniężnych przewidzianych w Projekcie Ustawy jest arbitralna. Ustawodawca nie wskazał w uzasadnieniu Projektu Ustawy argumentów uzasadniających</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Propozycja sprzeczna z ideą kar administracyjnych</p>

<sup>2</sup> Art. 60 ust. 1 Prawa farmaceutycznego: „Reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie.”



		<p>rozmiar poszczególnych kar pieniężnych. Kary zastrzeżone są za niemal każdy rodzaj naruszenia Rozporządzenia MDR i Projektu Ustawy. W tym za niedopełnienie obowiązków o charakterze <i>stricte</i> technicznym. Tak więc, zasadne jest sformułowanie ogólnego postulatu ograniczenia sytuacji, w których nakładana jest kara pieniężna oraz zmniejszenia wysokości kar pieniężnych.</p> <p>Nakładanie kar powinno odbyć się dopiero po pewnym czasie obowiązywania Rozporządzenia MDR oraz Projektu Ustawy. Dopiero po wejściu w życie Rozporządzenia MDR możliwe będzie jego pełne, rynkowe stosowanie. Niezbędne dla tego jest wytworzenie praktyki interpretacji i stosowania przepisów. W innym wypadku podmioty działające na rynku będą dotkliwie karane za naruszania przepisów, które są niejasne (nieokreślony jest obowiązek, którego naruszenie skutkuje nałożeniem kary).</p>	
244.	Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów	<p>Zgodnie z art. 54 ust. 1 przedmiotowego projektu, nadzór nad przestrzeganiem wymogów dotyczących reklamy wyrobów medycznych sprawuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes URPLW MiPB). Może on w drodze decyzji administracyjnej nakazać m.in. usunięcie stwierdzonych naruszeń lub zaprzestania publikowania, ukazywania się lub prowadzenia reklamy wyrobów sprzecznej z obowiązującymi przepisami. Takie ujęcie uprawnień nadzorczych nie budziłoby systemowych wątpliwości, gdyby nie wyłom przewidziany w art. 55 ust. 3 projektu, który stanowi, że Prezes UOKiK sprawuje nadzór nad prowadzeniem reklamy przez osoby wykonujące działalność gospodarczą lub zawodową, które wykorzystują wyrób medyczny do świadczenia usług.</p> <p>Na wstępie należy wskazać, że ustawodawca, w art. 55 ust. 1 projektowanej ustawy, wprowadza odrębny rodzaj reklamy realizowany przez osoby wykonujące działalność gospodarczą lub zawodową, które wykorzystują wyrób medyczny do świadczenia usług. Reklama taka, analogicznie jak inne formy reklamy wyrobów medycznych, musi mieć określoną zawartość, zawierać ostrzeżenia i nie może wprowadzać w błąd. Art. 55 ust. 2 precyzuje, że osoby prowadzące tego typu reklamę w szczególności nie mogą przypisywać wykorzystywanym wyrobom cech, których te wyroby nie posiadają, lub obiecywać korzyści, poprawy stanu zdrowia, wyglądu lub innej zmiany, a także uzyskania diagnozy, która nie jest możliwa do osiągnięcia przy wykorzystaniu tego wyrobu. Co więcej, do ww. rodzaju reklamy mają być stosowane przepisy rozdziału 12, dotyczącego (ogólnie) reklamy wyrobów medycznych, nad którymi uprawnienia nadzorcze sprawuje Prezes URPLW MiPB.</p> <p>Co istotne, art. 3 ust. 1 pkt 1 projektu przewiduje, że Prezes URPLW MiPB jest organem właściwym w rozumieniu art. 101 rozporządzenia 2017/745 oraz w rozumieniu art. 96 rozporządzenia 2017/746. Przepisy te stanowią, że Państwa członkowskie wyznaczają</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zdecydowano o przekazaniu nadzoru innemu podmiotowi.</p>

		<p>właściwy organ lub organy odpowiedzialne za wdrażanie rozporządzenia. Powierzą one swoim organom uprawnienia, zasoby, wyposażenie i wiedzę niezbędne do prawidłowego wykonywania ich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Państwa członkowskie przekazują Komisji nazwy i dane kontaktowe właściwych organów, Komisja zaś publikuje wykaz właściwych organów. Skoro zatem ustawodawca krajowy decyduje się na powierzenie wykonania obu rozporządzeń jednemu organowi – Prezesowi URPLW MiPB, nie znajduje uzasadnienia uczynienie wyłomu w postaci powierzenia Prezesowi UOKiK nadzoru nad wykonaniem niewielkiego wycinka materii regulowanej przez przedłożony projekt ustawy.</p> <p>Prezes UOKiK wykonuje swe zadania na podstawie ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2019 r., poz. 369). W zakresie ochrony konsumentów Prezes UOKiK prowadzi postępowania i wydaje decyzji w sprawach praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumentów. Podkreślić należy, że przejawem praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumentów mogą być nieuczciwe praktyki rynkowe, o których mowa w ustawie z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz. U. z 2017 r., poz. 20170). Na podstawie tej ustawy Prezes UOKiK podejmuje działania m.in. w zakresie nieuczciwej czy wprowadzającej w błąd reklamy.</p> <p>O ile jednak w powyższym zakresie Prezes UOKiK został wyposażony w konkretne instrumenty (możliwość prowadzenia postępowań administracyjnych, wydawania decyzji, nakładania kar), o tyle przedłożona ustawa, oprócz stwierdzenia, że Prezes UOKiK sprawuje „nadzór” nad pewnym rodzajem reklamy wyrobów medycznych, nie przewiduje żadnych instrumentów realizacji przez Prezesa UOKiK tej kompetencji. Nie jest wskazane, czy Prezes UOKiK ma w tym zakresie korzystać z ww. kompetencji w zakresie przeciwdziałania praktykom naruszającym zbiorowe interesy konsumentów (w szczególności z uwzględnieniem nieuczciwych praktyk rynkowych), czy też działania Prezesa UOKiK w tym obszarze miałyby się opierać jedynie na regulacjach projektowanej ustawy o wyrobach medycznych. Nie jest zatem jasne, jakiego rodzaju postępowania administracyjne mógłby w tych sprawach prowadzić Prezes UOKiK i na podstawie których przepisów miałby wydawać rozstrzygnięcia. Wspomniana już możliwość prowadzenia postępowań w sprawie naruszenia zbiorowych interesów konsumentów wymaga jednakże spełnienia dodatkowej przesłanki, zawartej w ustawie o ochronie konkurencji i konsumentów, dotyczącej naruszenia zbiorowego interesu konsumentów,. Tymczasem ustawa o wyrobach medycznych nie posługuje się tą przesłanką w zakresie uprawnień nadzorczych Prezesa UOKiK. Co warto podkreślić, projektowane rozwiązania nie przewidują możliwości skorzystania przez Prezesa UOKiK w swej działalności nadzorczej, z uprawnień określonych w art. 54 i art. 56 projektu, odnoszących</p>	
--	--	--	--

		<p>się explicite do Prezesa URPLW MiPB.</p> <p>Taka konstatacja prowadzi też do jeszcze jednej refleksji o charakterze systemowym, a mianowicie, że obie regulacje prawne – przedłożony projekt ustawy o wyrobach medycznych oraz ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów służą innym celom. Ustawa o wyrobach medycznych ma na celu ochronę zdrowia pacjentów-użytkowników, podczas gdy ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów chroni interesy o charakterze konsumenckim.</p> <p>Wątpliwości o charakterze systemowym budzą również rozwiązania dot. administracyjnych kar pieniężnych. Art. 85 ust. 3 projektu ustawy, przewiduje możliwość nałożenia kary pieniężnej (do 250 tys. zł) na przedsiębiorcę reklamującego usługi świadczone przy pomocy wyrobów medycznych, jeśli działa wbrew wymogom ustawy. Zgodnie z art. 86 ust. 1 ww. kary pieniężne nakłada Prezes URPLW MiPB. Konstrukcja taka, zawarta w obecnym projekcie, prowadzi zatem do sytuacji, w której Prezes UOKiK sprawuje nadzór nad reklamą wykonywaną przez osoby prowadzące działalność gospodarczą lub zawodową, które wykorzystują wyrób do świadczenia usług, oraz wydaje decyzje w tych sprawach, ale kary za uchybienie przepisom regulującym tego rodzaju reklamę, nakładać już będzie Prezes URPLW MiPB.</p> <p>Reasumując powyższe, w ocenie Prezesa UOKiK, z projektu ustawy usunąć należy art. 55 ust. 3, stanowiący o kompetencjach nadzorczych Prezesa UOKiK w zakresie jednej z form reklamy wyrobów medycznych, jako stanowiący nieuzasadniony wyłom systemowy. Kompetencja ta powinna w całości przynależeć Prezesowi URPLW MiPB.</p> <p>Podkreślić należy w tym miejscu, że Prezes UOKiK dostrzega wagę nieprawidłowości, jakie mają miejsce w toku tzw. pokazów wyrobów medycznych i stosowanych tam nieuczciwych praktyk wprowadzających w błąd konsumentów. Właśnie ze względu na ochronę interesów konsumentów Prezes UOKiK działa aktywnie na tym rynku, identyfikując nieprawidłowości, wykorzystując dotychczas dostępne mu instrumenty wynikające z ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, przede wszystkim wspomnianą możliwość prowadzenia postępowań i wydawania decyzji w sprawach naruszenia zbiorowych interesów konsumentów. Zasadne jest więc pozostawienie rozdzielnosci dla lepszego, większego i bardziej sprawnego wykonywania zadań przez oba organy w celu ochrony zarówno zbiorowych interesów konsumentów jak i zdrowia i życia pacjentów-użytkowników wyrobów medycznych.</p>	
245.	Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i	Ponadto, proponujemy ograniczyć zapis art. 51 ust. 4 do stwierdzenia, że reklama powinna zawierać przewidziane ostrzeżenia, zaś materię techniczną co do formy i trybu ostrzeżenia, która obecnie znajduje się w art. 51 ust. 5 projektu, przenieść do stosownego	Uwaga uwzględniona

	Konsumentów	rozporządzenia, do którego wydania upoważniałaby ustawa. Kwestie wielkości liter i odległości między wierszami, długości odczytywania ostrzeżenia są zbyt szczegółowe, jak na materię ustawową. Natomiast w przypadku rozwoju technicznego form komunikacji wymogi te mogłyby być elastyczniej zmieniane (bez konieczności nowelizacji ustawy).	
246.	Konfederacja Lewiatan	<b>Uwaga ogólna</b> - Uzupełnienie terminologii lub odniesienie się wprost do terminologii z rozporządzenia 2017/745 i 2017/746.  W projekcie ustawy brakuje odniesienia się do słowniczka pojęć rozporządzenia 2017/745 lub 2017/746 co powoduje, że niezrozumiałe mogą się stać takie pojęcia jak np. „Laik”, „podmiot gospodarczy”.	Uwaga nieuwzględniona  Brak konieczności tworzenia słownika
247.	Konfederacja Lewiatan	<b>Uwaga ogólna</b> - Uzupełnienie przepisów zmieniających, poprzez aktualizację ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w nawiązaniu do projektu nowej ustawy o wyrobach medycznych lub rozporządzeń 2017/745 i 2017/746.  W przepisach zmieniających i dostosowujących brak jest koniecznych zmian w ustawie refundacyjnej.	Uwaga uwzględniona
248.	Konfederacja Lewiatan	<b>Art. 4 ust. 1</b> - Uzupełnienie wykazu organów, z którymi ma współpracować Prezes URPL o Ministra Zdrowia.  W projektowanym przepisie brakuje Ministra Zdrowia jako organu, z którym Prezes URPL współpracuje w zakresie wyrobów medycznych, szczególnie w kontekście ust. 3 tego przepisu, gdzie wskazane zostało uprawnienie poszczególnych organów do żądania określonych działań po stronie Prezesa URPL; brak wymienienia MZ w tym zestawieniu oznacza również, że MZ może nie mieć uprawnień w zakresie żądania określonych działań Prezesa URPL.	Uwaga nieuwzględniona  Brak takiej konieczności, URPL podlega MZ
249.	Konfederacja Lewiatan	<b>Art. 9 ust. 19</b> - Wykreślenie przepisu.  Przepis został już uregulowany w art. 93 ust.3 litera a) Rozporządzenia 2017/745. Rozporządzenie przewiduje możliwość bezpłatnego <u>udostępnienia</u> niezbędnych próbek wyrobów lub udzielenia dostępu do wyrobów. Możliwość rozróżnienia udostępnienia dostępu do wyrobów, od dostarczenia próbek jest konieczna z uwagi na fakt, że wiele wyrobów nie może być przeniesiona lub wysłana do urzędu z uwagi na ich wielkość lub zaawansowaną budowę.	Wyjaśnienie  Zmodyfikowano treść przepisów
250.	Konfederacja Lewiatan	<b>Art. 13 ust. 1 i ust. 2</b> - Uzupełnienie terminologii lub odniesienie się wprost do terminologii rozporządzenia 2017/745.  Ustawa posługuje się pojęciem „podmiot gospodarczy” bez odniesienia tego pojęcia do słowniczka pojęć rozporządzenia, co powoduje, że regulacja staje się niespójna.	Wyjaśnienie  Zmodyfikowano treść przepisów

		Dodatkowo użycie pojęcia podmiot gospodarczy bez odniesienia do rozporządzenia np. 2017/745 w kontekście możliwości żądania przez Prezesa URPL określonych danych i dokumentacji powoduje, że praktycznie każdy podmiot gospodarczy może być podmiotem żądań Prezesa URPL, również ten, który np. zajmuje się sprzedażą detaliczną wyrobów medycznych.	
251.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 13 ust. 2</b> - Zmiana zapisu projektowanego przepisu lub jego wykreślenie.</p> <p>Ust.1 przewiduje możliwość dostarczania dokumentacji w języku polskim i angielskim. W tym kontekście art. 13 ust. 2 jest przepisem sprzecznym i generującym zbędne obciążenia dla podmiotów obrotu gospodarczego.</p> <p>W przypadku pozostawienia przepisu, należałoby go uzupełnić o informacje jakiego rodzaju ma być tłumaczenie – prysięgłe czy zwykłe, oraz w jakim terminie powinno być ono dostarczone Prezesowi URPL. Brak jest również informacji kto poniesie koszty tłumaczeń, które mogą być znaczne i czasochłonne (same instrukcje używania niektórych wyrobów są kilkusetstronne).</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
252.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 15 ust. 3</b> - Zmiana zapisu projektowanego przepisu poprzez zastąpienie słów „może wydać” słowem „wydaje”.</p> <p>Ustawa wprowadza bezwzględny zakaz wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji. W art. 15 ust. 2 powinien znaleźć się obligatoryjny nakaz wydania decyzji określonej w tym przepisie.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W ocenie projektodawcy wystarczająca jest fakultatywność</p>
253.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art.19</b> - Zmiana treści przepisu.</p> <p>System wydawania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego powinien być dokonywany przez Prezesa URPL z urzędu. Weryfikacja danych niezbędnych do zatwierdzenia wpisanych przez wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli i importerów w EUDAMED może nastąpić w oparciu o ogólnie dostępne rejestry (KRS i CEIDG).</p> <p>W przypadku pojawienia się wątpliwości Prezes URPL powinien mieć możliwość wezwania strony do nadesłania odpowiednich danych, wyjaśnień lub dokumentów.</p> <p>Zgodnie z ideą zawartą w rozporządzeniach 2017/745 i rozporządzeniu 2017/746 Komisja Europejska zdecydowała się na zmianę zasad wpisywania danych do bazy danych EUDAMED z systemu, w którym dane te wpisywane były przez organy krajowe na system bezpośredniego wpisu przez stosownych wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli i importerów. Zmiana zasad funkcjonowania EUDAMED ma zapewnić funkcjonalność i aktualność publicznie dostępnego rejestru europejskiego.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>URPL musi weryfikować podmioty występujące o wydanie numeru</p>

		Zobowiązanie polskich podmiotów do ponownego przesyłania pełnej dokumentacji, która i tak będzie znajdowała się już w EUDAMED, lub w publicznych krajowych rejestrach do URPL może wpłynąć na osłabienie konkurencyjności polskich przedsiębiorców na rynku europejskim. Numer SRN, który ma otrzymywać podmiot po zarejestrowaniu w EUDAMED, powinien być wydawany w bardzo krótkim czasie, ponieważ jego wydanie ma być warunkowane tylko sprawdzeniem przez URPL czy dany podmiot posiada NIP, KRS lub CEiDG, czyli danych powszechnie znanych.	
254.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 19 ust. 4 - Wykreślenie.</b>  W przypadku uwzględnienia powyższej uwagi – wprowadzenie zasady, że postępowanie w sprawie wydawania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego prowadzone jest z urzędu, wyeliminuje konieczność składania wniosku.  W przypadku nieuwzględnienia ww. uwagi istnieje konieczność przemodelowania sposobu składania wniosku poprzez uproszczenie procedury i oparciu jej o zasady KPA.</p> <p>JW (uwagi do art. 19).  W przypadku pozostawienia ww. propozycji, proponowany sposób dostarczania dokumentacji znacznie wydłuży proces uzyskiwania numeru SRN i wpisu do EUDAMED. Niezrozumiałym jest obowiązek składania wniosku za pośrednictwem tradycyjnej poczty, wraz ze zobowiązaniem potwierdzenia podpisu notarialnego. Proponowane zapisy mają istotny wpływ na zmniejszenie konkurencyjności polskich przedsiębiorców działających na innych niż polska rynkach.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wniosek służy weryfikacji czy dany podmiot rzeczywiście zarejestrował się w Eudamed</p>
255.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 20 ust.4 pkt 12 -</b> Zmiana poprzez powrót do zapisów z obowiązującej ustawy: <u>"materiały lub oświadczenia promocyjne lub sprzedażowe, jeżeli dostarczane są razem z wyrobem"</u></p> <p>Znaczna część wyrobów nie ma dołączanych, wskazanych w przepisie materiałów promocyjnych. Usunięcie dopisku, który funkcjonuje w obecnej ustawie: „jeżeli dostarczane są razem z wyrobem” będzie wymuszało tworzenie takiej dokumentacji tylko na potrzeby urzędu.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
256.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 20 ust. 10 -</b> Postuluje się o wydłużenie terminu do 30 dni.</p> <p>7 dniowy okres na dostarczenie dokumentacji jest niewystarczający na przeprowadzenie sprawnej komunikacji z wytwórcą, który dysponuje pełną dokumentacją wyrobu.  W powiązaniu z wysokimi karami administracyjnymi w ustawie, przepis znacznie obciąża polskich przedsiębiorców. Dodatkowo może wpłynąć na trudniejszy dostęp do wyrobów dla użytkowników.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
257.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 21 -</b> Wykreślenie przepisu, bądź przekształcenie przepisu na obowiązek dokonania informacyjnego zgłoszenia o wykonywaniu działalności związanej z produkcją wyrobów</p>	<p>Wyjaśnienie</p>

		<p>medycznych wykonywanych na zamówienie.</p> <p>Proponowany przepis jest sprzeczny z założeniami rozporządzenia 2017/745. Które w treści art. 21 ust.2 wskazuje, że: „Państwa członkowskie mogą wymagać, by producent wyrobu wykonanego na zamówienie przedłożył właściwemu organowi wykaz takich wyrobów, które zostały udostępnione na terytorium tych państw.” Przepis wskazuje na możliwość działań następczych np. w skutek kontroli, a nie zobowiązanie dokonania zgłoszenia przed wprowadzeniem do obrotu.</p> <p>Dodatkowo żaden z przepisów rozporządzenia nie reguluje kwestii tworzenia krajowych rejestrów wyrobów wytwarzanych przez producentów wyrobów medycznych wytwarzanych na zamówienie. Tak jak to jest np. w przypadku rejestru dystrybutorów vide art. 30 ust.2 ww.rozp.</p> <p>Co więcej rozporządzenie w preambule pkt. 40 stanowi: „Państwa członkowskie nie powinny tworzyć przeszkód dla wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobów zgodnych z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu” .</p>	Zmodyfikowano treść przepisów
258.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 22 ust. 2</b> - Zmiana zapisu projektowanego przepisu poprzez zastąpienie słów „może wydać” słowem „wydaje”.</p> <p>Ustawa wprowadza bezwzględny zakaz wprowadzania do obrotu oraz sprowadzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, dla których nie dokonano określonych czynności rejestracyjnych, dlatego w art. 22 ust. 2 powinien znaleźć się obligatoryjny nakaz wydania decyzji określonej w tym przepisie.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W ocenie projektodawcy wystarczająca jest fakultatywność</p>
259.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 43 ust. 2</b> - Doprecyzowanie projektowanych zapisów ustawowych.</p> <p>Brak jest odniesienia do sposobu, w jaki Prezes URPL miałby dokonywać kontroli prezentowania wyrobów na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych i technicznych. Powstaje pytanie skąd Prezes URPL będzie posiadał wiedzę o każdym takim wydarzeniu? Na czyj koszt odbywać się będzie taka kontrola?</p> <p>Zasadnym jest wpisanie w uzasadnieniu ustawy, że przepis może odnosić się tylko do kontroli prezentacji wyrobu w świetle przepisów o reklamie i dlatego nie powinien być rozumiany rozszerzająco, że odnosi się do spełniania przez wyrób wymagań zasadniczych. Tym bardziej, że w targach nie uczestniczą osoby, które mogłyby podpisać protokół pokontrolny.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>

260.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 43 ust. 3</b> - Wprowadzenie 30 dniowego terminu na sporządzenie sprawozdania.</p> <p>Nie określono terminu, w jakim Prezes URPL ma sporządzić sprawozdanie co ma istotne znaczenie dla pewności obrotu wyrobami medycznymi w PL oraz konieczności zakończenia postępowania kontrolnego w rozsądnym terminie.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
261.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 49 :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wprowadzenie do projektu ustawy precyzyjnej definicji pojęcia "reklama" tak, aby nie było wątpliwości jakie działania podlegają regulacji ustawowej.</li> <li>2) rozgraniczenie regulacji dotyczącej reklamy skierowanej do profesjonalistów oraz takiej, która jest kierowana do pacjentów (publicznej wiadomości). Reżim ustawy powinien być zastrzeżony jedynie do reklamy kierowanej do pacjentów.</li> </ol> <p>Ad. 1 Przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych są całkowicie nową regulacją. Analiza funkcjonowania regulacji w zakresie reklamy produktów leczniczych, suplementów diety pokazuje, że wymagane jest dokładne dookreślenie definicji pojęcia „reklama” tak aby nie było w przyszłości potrzeby czerpania z definicji innych ustaw, które mają odmienny charakter z uwagi na specyfikację każdej z grup produktowych (leki, suplementy i tp.)</p> <p>Ad. 2 Osoby wykonujące zawody medyczne mają wysoką wiedzę specjalistyczną i nie wymagają ochrony ustawowej jaką zapewnić mają przepisy dotyczące reklamy.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
262.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 50 pkt 3</b> - Wykreślenie przepisu</p> <p>Zapis zrównuje działalność handlową z reklamą wyrobów medycznych, co wydaje się nieuzasadnione. W świetle przedstawionych wymogów (szczególnie w Art. 56, tj. przechowywania dokumentacji przez 2 lata), zapis oznacza powstanie nieproporcjonalnych, nadmiernych obowiązków dokumentacyjnych związanych z codzienną działalnością działów sprzedaży.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
263.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 51 ust. 4 – Propozycja:</b></p> <p>1 – Wykreślenie zapisów dot. ostrzeżeń w reklamie wyrobów medycznych i pozostawienie jedynie wymogu zawarcia w reklamie informacji, że prezentowany produkt jest wyrobem medycznym</p> <p>2 – Modyfikacja brzmienia ostrzeżenia np. na następujące „Wyrób medyczny należy stosować zawsze zgodnie z instrukcją użycia” lub „Wyrób medyczny - przed zastosowaniem zapoznaj się z instrukcją użycia” oraz skrócenie czasu wyświetlania się ostrzeżenia i zmniejszenie powierzchni w formie audiowizualnej do 10% / skrócenie czasu trwania ostrzeżenia w reklamie dźwiękowej do 5sek.</p>	



		<p>3 – Skrócenie czasu wyświetlania się ostrzeżenia i zmniejszenie powierzchni w formie audiowizualnej do 10%/ Skrócenie czasu trwania ostrzeżenia w reklamie dźwiękowej do 5sek.</p> <p>Kopiowanie z Prawa farmaceutycznego wymogów w sprawie obligatoryjnych oświadczeń w reklamach wyrobów medycznych może spowodować jeszcze większy chaos i dezinformację pacjentów. Do tej pory pacjenci kojarzyli charakterystyczne ostrzeżenie jedynie z lekami. Wprowadzanie bardzo podobnego ostrzeżenia przy innym typie produktu może prowadzić do utożsamiania przez pacjentów wyrobów medycznych z lekami, co przyniesie odwrotny efekt niż zamierzony.</p> <p>W przypadku pozostawienia ostrzeżenia uzasadnionym jest modyfikacja jego brzmienia, żeby odróżnić je maksymalnie od ostrzeżenia lekowego.</p> <p>Jeśli brzmienie ostrzeżenia nie ulegnie zmianie, uzasadnionym jest wniosek o skrócenie czasu jego wyświetlania i odczytywania. Treść ostrzeżenia dotyczącego wyrobów jest znacznie krótsza niż w przypadku leków, w związku z czym utrzymywanie tożsamego czasu 8-sekund nie znajduje uzasadnienia.</p>	
264.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 51 ust. 2</b> - Wykreślenie zapisów.</p> <p>Wprowadzenie wymogu dla zaawansowanych technologicznych wyrobów medycznych (np. diagnostycznych) oznacza konieczność zamieszczenia zawarcia na nośniku reklamowym treści kilkusetstronnicowego dokumentu (instrukcji użytkownika), co nie jest wykonalne.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
265.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 52 ust. 2 pkt 3</b> - Wykreślenie pkt 3</p> <p>Ad. Pkt 3 „ugruntowane znaczenie” jest określeniem bardzo nieprecyzyjnym i będzie budziło liczne problemy interpretacyjne. Punkt ten jest powtórzeniem zakazu wprowadzenia w błąd, który jest generalnym zakazem, stąd uzasadnionym jest usunięcie tego punktu.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
266.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 52 ust. 2 pkt 4</b> - Wykreślenie w pkt 4 nawiązania do tego, że wyrób może wpłynąć na poprawne leczenie.</p> <p>Wszystkie dopuszczone do obrotu w EU wyroby medyczne z zakresu diagnostyki przyczyniają się do poprawnego leczenia.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
267.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>art 52 ust.2 pkt 8</b> - Wykreślenie pkt 8.</p> <p>Informacja o obowiązku wskazania w reklamie przeciwwskazań czy też informacji o prawdopodobnym ryzyku wynika z art. 51 ust. 1.</p> <p>Rolą reklamy jest przedstawianie pozytywnych cech swoich produktów, zachęcanie do ich</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>

		<p>użycia. Trudno oczekiwać od reklamodawców innego sposobu działania. Zarówno doktryna jak i judykatura dostrzega ponadto, że reklama może się również posługiwać pewnymi uproszczeniami, uogólnieniami i z samej swojej natury ma duży ładunek subiektywnych treści.</p> <p>Dodatkowo należy podkreślić, że takie regulacje nie pojawiają się nawet w zakresie reklamy leków. Trudno zatem znaleźć racjonalne uzasadnienie dla stosowania jeszcze większych ograniczeń dla wyrobów medycznych, których stosowanie nie stanowi wyższego ryzyka niż stosowanie leków.</p>	
268.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 52 ust.2 pkt 9</b> - Doprecyzowanie pkt 9 – „wykorzystywać wizerunku osób fałszywie podających się za osoby wykonujące zawody medyczne lub przedstawiać osoby prezentujące wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód”.</p> <p>Dodanie słowa „fałszywie” doprecyzowuje zapis, dzięki czemu interpretacja zakazu staje się bardziej oczywista.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
269.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 52 ust. 3</b> - Dodanie definicji dziecka do treści projektu ustawy np. o treści: „dzieckiem jest odbiorca reklamy w wieku od 4 do 12 lat”.</p> <p>Brak definicji dziecka spowoduje faktyczne uniemożliwienie oceny reklamy pod kątem wprowadzonego zakazu kierowania reklamy do dzieci.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
270.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 53</b> - Wykreślenie przepisu</p> <p>1. Obecny zapis wprowadzający w przypadku dystrybutora obowiązek uzyskania zatwierdzenia każdej reklamy przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela w formie pisemnej nie przystaje do realiów rynkowych (przykładowo: producent z siedzibą poza Polską nie będzie chciał brać na siebie odpowiedzialności za reklamy w polskiej jurysdykcji (akceptować takich reklam)). Ustanowiony w art. 53 wymóg może całkowicie sparaliżować możliwości prowadzenia działań reklamowych przez dystrybutorów, a w efekcie: brak/ograniczenie dostępności określonych wyrobów w Polsce</p> <p>Biorąc pod uwagę również katalog działań reklamowych, które wprowadza projekt, w tym uznawanie za reklamę odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny, nie jest możliwym żeby w codziennej działalności dystrybutora uzyskać zatwierdzenie dla każdej reklamy (w tym każdej wizyty przedstawicielskiej).</p> <p>2. W przypadku konieczności zawarcia takich regulacji w ustawie proponujemy modyfikację (na wzór prawa farmaceutycznego):</p> <p>„Art. 53. 1. Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela <b>lub na ich zlecenie.</b></p> <p>2. Reklama wyrobu może być prowadzona również przez inne podmioty gospodarcze <b>lub</b></p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>

		<p><b>na ich zlecenie</b>, po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, dla każdej reklamy, podmiotu określonego w ust. 1. [<i>PLUS sugestia poprawki stylistycznej „przez podmiot określony w ust. 1.”</i>].</p> <p>W przypadku konieczności zawarcia takich regulacji w ustawie wystarczającym i prawidłowo funkcjonującym rozwiązaniem jest przyjęte na rynku leków ogólne zlecenie usług marketingowych. Obecnie proponowane brzmienie art. 53 przewiduje, że reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela oraz może być prowadzona również przez inne podmioty gospodarcze po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, dla każdej reklamy. W tym kontekście nie można jednak zapomnieć o znajdującej się w Rozporządzeniu definicji „podmiotu gospodarczego”, oznacza on wyłącznie - producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora lub osobę, o której mowa w art. 22 ust. 1 oraz w art. 22 ust. 3 (podmiot zestawiający systemy i zestawy zabiegowe lub je sterylizujący). Tymczasem poza uczestnikami biorącymi udział w obrocie wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 53, znaczny udział w procesie prowadzenia reklamy mają również inne podmioty działające na zlecenie, w tym liczne <b>agencje marketingowe</b>, w obecnym brzmieniu przepis wyłącza ich udział w prowadzeniu reklamy.</p>	
271.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Art. 57 ust. 2</b> - Doprecyzowanie projektowanych zapisów ustawowych poprzez określenie poziomu wydatków w jakich musi się zmieścić Prezes URPL dokonując powiadomienia (np. poprzez wskazanie, że powiadomienie może mieć taką formę jaką formę miała reklama).</p> <p>Koszty takiego powiadomienia mogą znacznie przekraczać możliwości finansowe „podmiotu gospodarczego”, który nie ma najmniejszego wpływu na sposób powiadomienia wybierany przez Prezesa URPL. Konieczne wydaje się wprowadzenie w tym zakresie form współpracy pomiędzy Prezesem URPL a „podmiotem gospodarczym” np. zgoda na pokrycie kosztów lub ich ograniczenie do określonego maksymalnego poziomu, który będzie z góry widomy;</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
272.	Konfederacja Lewiatan	<p><b>Rozdział 14 (kary administracyjne)</b> - Zmniejszenie pułapu kar maksymalnych i zniesienie pułapu wyznaczającego kary minimalne.</p> <p>Rynek wyrobów medycznych jest bardzo zróżnicowany, obejmuje on np. wytwórców wyrobów na zamówienie jakimi są technicy dentyści, którzy wytwarzają pojedyncze wyroby np. protezy. Usunięcie minimalnego pułapu kar w przepisach pozwoli na miarkowanie kary adekwatnie do możliwości podmiotu.</p> <p>Jednocześnie zaproponowane kary maksymalne są nieproporcjonalnie wysokie do wprowadzanych regulacji. Proces nakładania kar administracyjnych nie zawiera elementu</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wąsokość kar musi być adekwatna do skali naruszenia</p>

		miarkowania wina jak było to dotychczas, tylko badanie znaczenia i skali wykroczenia i miarkowanie co do wysokości kary administracyjnej. W świetle obecnie funkcjonującej ustawy, gdzie sprawy badane są przez prokuratorów i sędziów, którzy w znacznej większości odstępują od karania podmiotu z powodu stwierdzenia braku wina, niezrozumiałe jest określanie tak wysokich pułapów administracyjnych kar finansowych.	
273.	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	<p>Narodowy Fundusz Zdrowia, w obecnym stanie prawnym jest obowiązany do refundacji wyrobów medycznych znajdujących się na liście leków refundowanych, w tym, w przypadku niektórych rodzajów uprawnień przysługujących określonej grupie podmiotów (np. weteranom) do refundacji wszystkich wyrobów zleconych.</p> <p>Wobec powyższego, zasadnym w mojej ocenie byłoby utworzenie referencyjnego Rejestru Wyrobów Medycznych zawierającego dane o wszystkich wyrobach dopuszczonych do obrotu na terenie kraju. Brak rejestru referencyjnego uniemożliwia automatyzację procesu weryfikacji i powoduje konieczność „ręcznej” analizy danych w zestawieniach kwartalnych. Jednocześnie utworzenie ww. rejestru usprawniłoby proces obsługi e-zleceń i e-skierowań na wyroby medyczne; w chwili obecnej brak jest ustrukturyzowanego słownika dającego możliwość jednoznacznej identyfikacji wyrobu.</p> <p>Rejestr Wyrobów Medycznych stanowiłby referencyjny rejestr publiczny, w którym istniałaby możliwość przypisania zarejestrowanych wyrobów do stosownych kategorii. Uzasadnionym rozwiązaniem wydaje się również utworzenie stosownych usług sieciowych umożliwiających automatyczne zasilenie danymi obecnego systemu informatycznego RUM-NFZ oraz będącego w fazie projektu Zintegrowanego Systemu Informatycznego NFZ.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Stworzenie przedmiotowego rejestru wykracza poza ramy projektu ustawy</p>
274.	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Ponadto, proponuję rozważenie przygotowania stosownego systemu teleinformatycznego do komunikacji z wnioskodawcami.	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Projekt ustawy przewiduje stworzenie systemów elektronicznych</p>
275.	Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.	<p>Uwaga (1) dotycząca art. 24 ust. 8 ww. projektu ustawy (zgodnie z dyspozycją tego ustępu – <i>Wszelkie dokumenty, włącznie z dokumentacją techniczną, sprawozdaniami z audytu, oceny i inspekcji, związane z procedurami, o których mowa w art. 52 ust. 1–11 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 48 ust. 1–10 rozporządzenia 2017/746, w których brała udział jednostka notyfikowana wyznaczona przez Prezesa Urzędu, są sporządzone w języku polskim lub w języku angielskim</i>).</p> <p>Kontrowersje budzi fragment mówiący o tym, że jednostka notyfikowana wyznaczona przez Prezesa Urzędu ma obowiązek dysponowania dokumentacją techniczną wyłącznie w języku polskim lub angielskim. Zdaniem PCBC S.A., tego rodzaju ograniczenie jest nieuzasadnione – biorąc pod uwagę – iż proces oceny zgodności może być prowadzony</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Zarówno jednostka notyfikowana, jak i Urząd powinien mieć dostęp do dokumentacji w językach powszechnie zrozumiałych</p>

		<p>wobec wytwórców z całego świata (a zatem podmiotów posługujących się różnymi językami). Trudno również uznać, aby obowiązek tłumaczenia dokumentacji na język angielski lub polski spoczywało na jednostce notyfikowanej. Jednostka ma obowiązek w swoich strukturach posiadać etatowych pracowników (audytorów, ekspertów, weryfikatorów czy też osoby decyzyjne) władające np. językiem niemieckim, a co za tym idzie cały proces oceny zgodności wykonywany przez jednostkę może być przeprowadzony w tym języku (i nie wymaga zatem realizacji dalszych nieuzasadnionych tłumaczeń). Co więcej, zgodnie za art. 10 ust. 14 Rozporządzenia 2017/745 „<i>Na żądanie właściwego organu producenci udzielają temu organowi – w języku urzędowym Unii określonym przez zainteresowane państwo członkowskie – wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami i udostępniają mu wszelką dokumentację niezbędną do tego celu</i>”. Zatem każdy organ właściwy ma prawo żądać od wytwórcy dokumentacji technicznej, w językach urzędowych (których obecnie jest 24 – a nie tylko język angielski lub polski).</p> <p>Mając ww. na uwadze PCBC S.A. uznaje , iż powołana regulacja w nieuzasadniony sposób: (1) dyskryminuje wytwórców, którzy w prowadzonej działalności posługują się innymi językami niż polski lub angielski; (2) nakłada na wytwórców (i jednostki notyfikowane) dodatkowe, nieuzasadnione obowiązki tłumaczeń dokumentacji technicznej (i w zw. z tym ponoszenia dodatkowych kosztów), podczas gdy brak jest jakichkolwiek przeszkód dla jednostek notyfikowanych (prowadzących - jak zauważono - częstokroć procesy oceny zgodności wobec podmiotów z całego świata) przeprowadzenia oceny/badania dokumentacji technicznej sporządzonej w innych językach, aniżeli język polski lub angielski.</p>	
276.	Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.	Stosownie do projektu ustawy żaden podmiot (jednostka notyfikowana) nie będzie mógł złożyć wniosku o odnowienie/ ustanowienie/rozszerzenie w oparciu o <u>obowiązujące nadal</u> przepisy ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. w kontekście wyrobów medycznych podlegających przepisom Dyrektywy 98/79/WE, czyli wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W projekcie <u>powinny</u> znaleźć się zatem postanowienia, które utrzymują w mocy artykuły od 33 do 38a obecnej ustawy o wyrobach medycznych.	
277.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Art. 10.4 proponujemy uchylenie tego ustępu lub zmianę treści przepisu na:  „Jeżeli etykieta opakowania zbiorczego jest w języku polskim, to etykieta opakowania jednostkowego jest w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów, albo informacje pisemne z etykiety opakowania jednostkowego są umieszczone w języku polskim na opakowaniu zbiorczym”.	Uwaga nieuwzględniona  Opakowanie jednostkowe jest pojęciem zrozumiałym

		<p>Brak definicji opakowania jednostkowego.</p> <p>Jeśli ustawodawca poprzez opakowanie jednostkowe rozumie opakowanie bezpośrednie takie jak blister (np. wyrób wprowadzany do obrotu w opakowaniu zewnętrznym typu karton zawierającym 5 blistrów), to realizacja zapisu proponowanego w projekcie Ustawy, w przypadku produktów ponownie oznakowywanych (etykieta z informacją w języku polskim naklejana lokalnie), wiąże się z ryzykiem uszkodzenia opakowania bezpośredniego wyrobu, a tym samym może wpływać na bezpieczeństwo wyrobu.</p> <p>Ponadto naklejanie etykiety z informacją w języku polskim na opakowanie bezpośrednie wyrobu wiąże się z koniecznością wykonania badań dopuszczających zastosowanie określonych materiałów, które nie miałyby negatywnego wpływu na właściwości wyrobu (np. badań migracyjnych).</p>	
278.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 10.5</p> <p>proponujemy zmianę treści przepisu na:</p> <p><i>„Wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ma interfejs użytkownika w języku polskim w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. <b>Jeżeli nie ma możliwości umieszczenia interfejsu użytkownika w języku polskim, to instrukcja używania wyrobu w języku polskim musi zapewnić informacje niezbędne do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.</b>”</i></p> <p>Obecnie na polskim rynku znajdują się wyroby medyczne, które mają interfejs w języku angielskim, a instrukcja używania wyrobu w języku polskim zapewnia informacje niezbędne do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu. Wyroby takie funkcjonują na polskim rynku od lat i np. do firmy Nutricia nie są zgłaszane trudności w ich użytkowaniu.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
279.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 10.6</p> <p>proponujemy zmianę treści przepisu na:</p> <p><i>„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 w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. <b>Jeżeli nie ma możliwości umieszczenia interfejsu użytkownika w języku polskim, to instrukcja używania wyrobu w języku polskim musi zapewnić informacje niezbędne do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.</b>”</i></p> <p><b>Uzasadnienie – Jak wyżej.</b></p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>

280.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 11</p> <p>Przepis w zaproponowanym w Projekcie brzmieniu stanowi powtórzenie założeń rozporządzeń 2017/745 MDR i IVMD.</p> <p>postulujemy usunięcie art. 11</p> <p>Przepis stanowi powtórzenie założeń rozporządzeń 2017/745 MDR i IVMD, co uzasadnia usunięcie powyższej regulacji z Projektu. Względem należy usunąć powyższą regulację z Projektu. Rozporządzenie jest aktem prawnym, który stosuje się bezpośrednio i jego postanowienia nie wymagają implementacji do przepisów krajowych.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Dotyczy wyrobów sprowadzanych bezpośrednio przez użytkowników</p>
281.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 12</p> <p>Przepis wbrew założeniom aktów unijnych obciąża oddział przedsiębiorcy zagranicznego obowiązkami właściwymi dla importera i dystrybutora</p> <p>postulujemy usunięcie art. 12 ze względu na sprzeczność z aktami unijnymi.</p> <p>Przepis nakłada obowiązki na podmiot prowadzący działalność w formie oddziału przedsiębiorcy zagranicznego. Należy jednak podkreślić, że oddział nie posiada osobowości prawnej, jak również nie jest podmiotem odrębnym od przedsiębiorcy zagranicznego. Oddział jest jedynie wyodrębnioną organizacyjnie częścią przedsiębiorcy zagranicznego. W związku z powyższym nie należy postrzegać go jako podmiotu niezależnego i nakładać na niego obowiązków określonych w art. 11, tego rodzaju działanie stałoby w sprzeczności z regulacjami unijnymi, w tym rozporządzeniami 2017/745 MDR i IVMD.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Przepis jest konieczny ze względu na konieczność zagwarantowania bezpieczeństwa dla użytkowników wyrobów</p>
282.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 13 ust. 2</p> <p>Sprecyzowanie jakiego rodzaju tłumaczenia (tłumaczenie przysięgłe/zwykłe) może żądać od podmiotu gospodarczego Prezes URPL oraz w jakim terminie tego typu tłumaczenia miałyby być doręczane Prezesowi URPL.</p> <p>postulujemy zmianę proponowanego brzmienia art. 13 ust. 2 Projektu</p> <p><i>„Na żądanie Prezesa Urzędu podmiot gospodarczy dostarcza tłumaczenie na język polski wskazanych informacji i dokumentów, o których mowa w ust. 1. w terminie nie krótszym niż 14 dni.”</i></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Brak konieczności doprecyzowywania</p>

		Z perspektywy podmiotu gospodarczego stosowne jest uwzględnienie w przepisie zarówno rodzaju dopuszczalnego tłumaczenia jak i co najmniej 14-dniowego terminu ustawowego, w którym podmiot gospodarczy miałby przedłożyć Prezesowi URPL przetłumaczone dokumenty.	
283.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 13 ust. 5 - 6</p> <p>W odniesieniu do dystrybutorów przepis wprowadza nieprzewidzianą w rozporządzeniach 2017/745 MDR i IVMD możliwość wycofania wyrobów.</p> <p>postulujemy usunięcie ustępów 5 -6 art. 13 Projektu.</p> <p>Na mocy rozporządzeń MDR i IVMDR państwo członkowskie może ograniczyć dystrybucje wyrobu, jeśli wcześniejsze wezwanie producenta do podjęcia działań okazało się nieskuteczne. Możliwe jest także zastosowanie środków tymczasowych. Przepisy rozporządzeń w sposób wyczerpujący określają możliwe środki prawne.</p> <p>Dlatego w ustawie krajowej należy wskazać, że w określonych sytuacjach Prezes Urzędu korzysta z uprawnień, o których mowa w art. 94-98 MDR <u>lub w ogóle nie regulowanie tej kwestii, co pozwoli na bezpośrednie stosowanie aktów unijnych.</u></p> <p>Wprowadzenie środków nieprzewidzianych w rozporządzeniach 2017/745 MDR i IVMD byłoby sprzeczne z ich założeniami.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
284.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 14</p> <p>Przepis stanowi w dużej mierze powtórzenie regulacji zawartych w art. 5 rozporządzenia 2017/745 MDR i IVMD, jednak samo ograniczenie dystrybucji należy uznać za możliwe na mocy art. 1 ust. 15 MDR i 1 ust. 9 IVMDR.</p> <p>Właściwe byłoby przeniesienie dyspozycji przepisu do Rozdziału 11 lub 13 Projektu. W tych rozdziałach znajdują się przepisy ściśle powiązane z aktami unijnymi.</p> <p>Umieszczenie treści art. 14 w rozdziale 11 lub 13 zapewniłoby spójność regulacji, ze względu na to że w tych rozdziałach znajdują się przepisy ściśle powiązane z aktami unijnymi.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
285.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 19</p> <p><u>Ograniczenie zakresu informacji</u>, do których przekazania zobowiązane są wyznaczone podmioty <u>wyłącznie do zakresu określonego w Załączniku VI części A sekcji 1 z pominięciem wymogu składania dokumentów poświadczonych notarialnie i tłumaczonych przysięgle. <u>Wykreślenie wymogu osobistego przedłożenia wniosku wraz z okazaniem dowodu tożsamości.</u></u></p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>URPL musi weryfikować podmioty występujące o wydanie numeru</p>



	<p><u>Wprowadzenie możliwości przedkładania wniosków w formie pisemnej lub elektronicznej, nieopatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.</u></p> <p><u>Należy również określić, 14 - dniowy termin ustawowy na wydanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego oraz tryb wydania odmowy oraz sposób odwołania i skarżenia odmowy wydania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego.</u></p> <p><u>Doprecyzowanie kwestii drogi prawnej w sytuacji odmowy wydania numeru przez Prezesa URPL, która podlegać będzie skardze do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.</u></p> <p>Zakres regulacji zawartej w art. 19 wykracza poza ramy przepisów unijnych. Zasadne i zgodne z treścią Załącznika VI części A sekcji 1 jest co prawda określenie katalogu informacji jakie mają przedkładać podmioty zobowiązane, - jednak <b>ustanowienie w Projekcie wymogu przedkładania niektórych dokumentów w formie poświadczonych notarialnie i tłumaczonych przysięgle jest zbyt daleko idącym rozwiązaniem, wykraczającym poza założenia rozporządzeń 2017/745 MDR i IVMD.</b></p> <p><u>Nieuzasadniony jest również wymóg osobistego przedłożenia wniosku za okazaniem dowodu tożsamości, który wydaje się być środkiem nieproporcjonalnym w realiach obrotu gospodarczego.</u></p> <p><b>Należy również podkreślić, że dyspozycja art. 19 Projektu sprzeczna jest z art. 220 Kodeksu Postępowania Administracyjnego.</b> Organy administracji publicznej nie mogą wymagać informacji, które są publicznie dostępne np. w Krajowym Rejestrze Sądowym, z tego względu należałoby wykreślić treść art. 19 Projektu w tym zakresie.</p> <p>Art. 19 Projektu w aktualnym brzmieniu w sposób negatywny ingeruje w proces wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych, co może doprowadzić do powstania braków rynkowych. W projektowanym przepisie nie uwzględniono także roli jaką pełni przedstawiciel producenta, który z założenia ma odciążyć producenta od części obowiązków, w tym również tych, dotyczących dostarczania informacji do baz danych i uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego.</p> <p>W świetle przepisu art. 19 obowiązek może okazać się niemożliwy do realizacji, szczególnie mając na uwadze zakres danych jakie powinien on przedłożyć do Prezesa URPL (ust. 8).</p> <p>Nie wprowadzenie do treści Projektu terminu na wydanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego może stanowić przeszkodę w działalności podmiotów gospodarczych, które oczekiwać będą na wydanie numeru przez nieprzewidziany z góry okres.</p>	
--	--	--

		<p>Dodatkowo, należy uwzględnić możliwość odwołania od decyzji Prezesa URPL w zakresie wydania numeru i określenia drogi odwoławczej (skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego), która dawałaby podmiotowi możliwość reakcji na odmowę wydania numeru.</p>	
286.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 20</p> <p><u>Ograniczenie zakresu baz danych, o których mowa w art. 20 Projektu wyłączenie do dystrybutorów udostępniających wyrób medyczny na terenie Polski po raz pierwszy oraz mających miejsce zamieszkania lub siedzibę w Polsce.</u>  Podmiot objęty powyższym wymogiem byłby zobowiązany do zawiadomienia w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia wyrobu na rynek o zaistniałym zdarzeniu.  <u>Zakres powiadomienia kierowanego do Prezesa URPL powinien ograniczać się do danych dystrybutora i nazwy handlowej wyrobu medycznego.</u>  <u>Wprowadzenie możliwości składania powiadomień pisemnie lub elektronicznie, nie tylko z wykorzystaniem kwalifikowanego podpisu elektronicznego, z równoczesnym zachowaniem uprawnienia Prezesa URPL do żądania oryginału dokumentu lub dokumentu podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym w wypadku powzięcia wątpliwości, co do przedstawionych informacji.</u></p> <p><u>Nałożenie na organ administracyjny obowiązku informowania podmiotu o niekompletności złożonych dokumentów w terminie 7 dni od dnia złożenia wniosku wraz z wezwaniem do uzupełnienia.</u></p> <p><u>Wprowadzenie procedury odwoławczej w sytuacji wydania negatywnej decyzji w sprawie wpisu do rejestru.</u></p> <p>W świetle założeń zawartych w rozporządzeń 2017/745 MDR i IVMD, państwa członkowskie mają możliwość wprowadzania krajowych przepisów dotyczących rejestracji dystrybutorów wyrobów medycznych, <u>jednak skorzystanie z tej możliwości nie powinno być rozszerzane na rejestrację wyrobów, co ma to miejsce w kontekście treści projektowanego art. 20.</u></p> <p>W obecnym kształcie przepisu, obowiązkowi rejestracji podlegają w praktyce wszystkie podmioty sprowadzające do Polski wyroby medyczne. Zachowanie takiej regulacji byłoby zbyt daleko idącym rozwiązaniem w kontekście realizacji założeń rozporządzeń 2017/745 MDR i IVMD.</p> <p><u>Wprowadzenie ograniczenia informacji zawartych w powiadomieniu do Prezesa URPL tylko do danych dystrybutora i nazwy handlowej wyrobu medycznego przyspieszy</u></p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>

		<p>weryfikacje powiadomień, jednocześnie zapewniając prawidłową kontrolę i ochronę jakości wprowadzanych na rynek wyrobów medycznych. <u>Postulowany zakres informacji w projektowanej bazie danych zapewni zgodność z zaleceniami rozporządzenia 2017/745 MDR i IVMD.</u></p> <p><u>Konieczne jest również zapewnienie podmiotowi drogi odwoławczej w przypadku negatywnego rozpatrzenia wniosku o wpis do rejestru.</u></p>	
287.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 20.4 pkt 12</p> <p>proponujemy zmianę treści przepisu na: pkt 12) „Wzory materiałów promocyjnych, w których określono przewidziane zastosowanie wyrobu przeznaczonego do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – jeżeli są dostarczane z wyrobem.</p> <p>Propozycja zmiany brzmienia punktu 12 z Projektu jest niejasna. Materiały sprzedażowe mogą ponadto stanowić tajemnicę handlową. Proponujemy zatem utrzymanie wymagania zdefiniowanego w obecnej ustawie o wyrobach medycznych.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
288.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 22 ust. 2</p> <p>Zmianę sformułowania „może wydać” decyzję w sprawie wycofania na „wyda” decyzję w sprawie wycofania.</p> <p>zmiana proponowanej treści art. 22 ust. 2 Projektu na przepis o następującym brzmieniu:</p> <p><i>„W przypadku naruszenia zakazu, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu albo wycofania z obrotu i z używania wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzonych na to terytorium wbrew temu zakazowi.”</i></p> <p>Ze względu na wprowadzenie przez Projekt bezwzględnie zakazu wprowadzania do obrotu oraz sprowadzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów medycznych, dla których nie dokonano określonych czynności rejestracyjnych należy przyjąć, że zachowanie sformułowania „może wydać”, a nie „wydaje” pozostawia Prezesowi URPL możliwość niewydania takiej decyzji.</p> <p>Przy zachowaniu fakultatywności w wydaniu decyzji w opisanej sytuacji może spowodować, że bezwzględny zakaz określony w art. 22 Projektu mógłby nie realizować w pełni swojej funkcji.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W ocenie projektodawcy wystarczająca jest fakultatywność</p>
289.	Izba	Art. 23	Uwaga nieuwzględniona

	Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Przepis może zostać uznany za niekonstytucyjny w części umożliwiającej wyłączenie przepisu określającego sposób odmowy dostępu do informacji publicznej, który jest niejasny pod względem interpretacyjnym.</p> <p>postulujemy wykreślenie art. 23 Projektu.</p> <p><u>Prawo dostępu do informacji przysługuje obywatelom w szerokim zakresie i uznawane jest za jedną z gwarancji demokratycznego państwa prawa.</u></p> <p>Próba ograniczenia tego prawa poprzez wyłączenie stosowania przepisu określającego sposób odmowy jest zbyt daleką ingerencją w prawo do informacji, niejasny pozostaje również wpływ treści art. 23 na możliwość skarżenia odmowy dostępu do informacji.</p>	Przepis analogiczny do obecnie istniejącego
290.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 43</p> <p>Proponujemy wykreślenie art. 43, który wskazuje dodatkowe przykłady kontroli Prezesa Urzędu. Przepis ten jest zbędny, ponieważ zakres kontroli wynika z art. 93 Rozporządzenia 2017/745 i 88 Rozporządzenia 2017/746 i obejmuje wszelkie podmioty gospodarczej. Zatem zakres obecnie projektowanego przepisu art. 43 mieści się w zakresie przepisów unijnych, a tym samym nie powinien być powtarzany.</p>	Uwaga uwzględniona
291.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 46 ust. 2</p> <p>zmiana proponowanej treści art. 46 ust. 2 Projektu na przepis o następującym brzmieniu:</p> <p><i>„Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów i Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych, na podstawie powiadomień, o których mowa w ust. 1, może określić, w drodze rozporządzenia, wymagania lub ograniczenia dotyczące dystrybucji, wydawania, stosowania lub warunków używania danej grupy rodzajowej wyrobów, w tym wymagania dotyczące kwalifikacji użytkowników, lub instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów, w tym wymagania dotyczące wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich, przewidziane zastosowanie i funkcję wyrobów oraz związane z nimi ryzyko, ochronę konkurencji na rynkach podmiotów gospodarczych i podmiotów wykonujących czynności związane z instalacją, konserwacją, utrzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą lub okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa wyrobów medycznych, a także przepisy art. 1 ust. 14 i 15 rozporządzenia 2017/745 albo art. 1 ust. 8 i 9 rozporządzenia</i></p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>

		<p>2017/746.”</p> <p>Uwzględnienie uwagi do art. 46 ust. 2 ma przyczynić się do zminimalizowania ryzyka wprowadzenia przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia regulacji o charakterze antykonkurencyjnym.</p> <p>Ze względu na obowiązek utrzymywania wyrobów medycznych - po ich wprowadzeniu do obrotu - w należyłym stanie, istotne jest przygotowanie warunków umożliwiających dopuszczalną konkurencję pomiędzy podmiotami, których działalność gospodarcza skupia się na konserwacji, utrzymywaniu, serwisie, regulacji, kalibracji, naprawie lub sprawdzaniu systemów bezpieczeństwa. Dopuszczenie konkurencji na rynku w powyższym zakresie wpłynie pozytywnie na dostępność tego rodzaju usług na rynku, a tym samym obniży koszty utrzymania lepszej jakości świadczonych usług serwisowania.</p>	
292.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 49</p> <p><u>Przepis w brzmieniu zaproponowanym w Projekcie stanowi powtórzenie założeń rozporządzeń 2017/745 MDR i IVMD.</u></p> <p>W przypadku podjęcia decyzji o pozostawieniu art. 49 należy uznać za właściwe dodanie odniesień do innych aktów prawnych regulujących kwestie reklamy.</p> <p>postulujemy usunięcie art. 49 Projektu w przypadku pozostawienia art. bez zmian- postulujemy dodanie ust. 2 zawierającego odwołania do właściwych aktów prawnych, o następującym brzmieniu:</p> <p><i>„Podczas przeprowadzania analizy zgodności reklamy z obowiązującym prawem należy w szczególności uwzględnić założenia prawne zawarte w ustawie z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz.1010 z późn. zm.); ustawie z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (t.j. Dz.U. z 2017 r. poz.2070 z późn. zm.), ustawie z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz.369 z późn. zm.) oraz ustawie z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz.361 z późn. zm.).”</i></p> <p><b>Przy uwzględnieniu zasad prawidłowej techniki legislacyjnej, należy uznać art. 49 w proponowanym brzmieniu jako zbędny.</b></p> <p>Rozporządzenie jako akt który stosuje się bezpośrednio w przez państwa wspólnoty nie wymaga powtórzenia w przepisach krajowych. krajowych.</p> <p>Przepis może uznać za superfluum legislacyjne ze względu na odwzorowanie treści zawartych w art. 7 rozporządzeń 2017/745 MDR i IVMD. Reklama wyrobów musi spełniać wymogi określone w art. 7, obowiązek spełnienia tych wymogów jest niezależny</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>

		<p>od wprowadzonych regulacji krajowych.</p> <p>Ponadto wprowadzenie do treści przepisu, sformułowania „wyłącznie” w odniesieniu do możliwości prowadzenia reklamy wyrobów wyłącznie na zasadach zawartych w rozporządzeniach 2017/745 MDR i IVMD skłania do przyjęcia wniosku, że reklamę wyrobów medycznych prowadzi się tylko na podstawie wymogów zawartych w zamkniętym katalogu regulacji, o których bezpośrednio mowa w artykule. <b>W związku z powyższym zasadne byłoby podkreślenie, że przepisy rozdziału dotyczącego reklamy wyrobów medycznych pozostają bez uszczerbku dla reguł wynikających z innych ustaw.</b></p>	
293.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 50</p> <p><u>Modyfikacja treści art. 50 poprzez wprowadzenie definicji legalnej reklamy wyrobów medycznych.</u></p> <p><u>Usystematyzowanie i uporządkowanie katalogu działań, które zgodnie z Projektem uznane zostaną za reklamy.</u></p> <p>W szczególności pozytywnie należałoby ocenić, rezygnację z elementów definicyjnych zawartych w katalogu.</p> <p><u>Wprowadzenie rozróżnienia w kontekście reklamy publicznej i reklamy kierowanej do profesjonalistów.</u></p> <p><u>Skonstruowanie katalogu działań, które nie stanowią reklamy wyrobu medycznego.</u></p> <p>postulujemy modyfikację art. 50, w brzmieniu:</p> <p><i>„1. Reklamą wyrobów medycznych jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.</i></p> <p><i>2. Reklamą wyrobów medycznych nie są, w szczególności:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>a. działania mające na celu edukację pacjentów lub profesjonalistów, nie mające charakteru promocyjnego;</i></li> <li><i>b. XXX</i></li> <li><i>c. XXX</i></li> <li><i>d. XXX</i></li> </ol> <p><i>3. Za reklamę publiczną należy uznać _____;</i></p> <p><i>4. Za reklamę skierowaną do podmiotów profesjonalnych należy uznać _____.”</i></p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>

		<p>Wprowadzenie katalogu otwartego działań, które uznane zostaną za reklamę wprowadza niepewność, co do działań jakie podejmować może podmiot zobowiązany ustawą.</p> <p><u>Projekt nie wprowadza ścisłego rozgraniczenia między działaniami objętymi regulacją, a tymi które pozostają poza jej zakresem.</u> W ocenie Izby właściwe byłoby pozostanie przy modelu zastosowanym w odniesieniu do kwestii definicji reklamy w ustawie Prawo farmaceutyczne.</p> <p><b>Z perspektywy praktyki niezwykle istotna jest możliwość szybkiej i jednoznacznej identyfikacji, czy podejmowane działania należy uznać za reklamę, czy też nie.</b></p> <p>Dodatkowo przepisy Projektu precyzujące jakie informacje powinna zawierać reklama, zostały ustanowione wyłącznie dla reklamy kierowanej do publicznej wiadomości.</p> <p><b>Projekt z jednej strony rozróżnia pojęcie reklamy kierowanej do publicznej wiadomości i reklamy kierowanej do profesjonalistów, natomiast ustanawia zasady wyłącznie dla tej pierwszej kategorii,</b> pozostawiając zasady prowadzenia reklamy kierowanej do profesjonalistów bez jakichkolwiek wytycznych.</p> <p>W Projekcie pojawiły się ograniczenia w komunikacji dotyczące reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, jednak w wielu miejscach nie jest do końca jasne czy te ograniczenia dotyczą również reklamy kierowanej do profesjonalistów oraz czy ustawodawca w ogóle przewidział jakiegokolwiek ograniczenia dla tego rodzaju reklamy. Przykładem jest tutaj art. 52 ust. 2 mówiący ogólnie o reklamie, ale nie precyzujący czy te zakazy dotyczą komunikacji tylko do publicznej wiadomości czy też do profesjonalistów.</p> <p><b>Pożądane jest wyraźne rozdzielenie zasad jakimi powinna się kierować reklama kierowana do publicznej wiadomości i reklama kierowana do profesjonalistów <u>lub</u> wyraźne wskazanie, że projektowane przepisy dotyczą wyłącznie komunikatów kierowanych do publicznej wiadomości.</b></p> <p><b>Przepisy powinny wyodrębnić powyższe kategorie poprzez wskazanie również kręgu adresatów</b> (tj. kogo należy rozumieć przez profesjonalistów, czy jest to taki sam katalog osób jaki ustanowiono w Prawie farmaceutycznym, czy też jest poszerzony o osoby z „branży wyrobowej (np. podmioty zajmujące się detaliczną sprzedażą wyrobów medycznych w sklepach medycznych, niekoniecznie w aptekach).</p> <p>W związku z faktem, że w systemie prawa nie został przewidziany zakaz reklamowania jakiegokolwiek kategorii wyrobów medycznych do publicznej wiadomości (w przeciwieństwie do regulacji dot. produktów leczniczych), zasady kierowania reklamy powinny uwzględniać przede wszystkim stosowanie odpowiedniej komunikacji dostosowanej do poziomu wiedzy odbiorcy. W reklamie kierowanej do publicznej</p>	
--	--	---	--

		<p>wiadomości powinna to być komunikacja adekwatna i zrozumiała dla przeciętnego odbiorcy, zaś w reklamie kierowanej do profesjonalistów, adekwatnej i profesjonalnej, na poziomie szerszym niż w pierwszej kategorii.</p>	
294.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 51 ust. 4 i ust. 5</p> <p><u>Usunięcie w reklamie wyrobów medycznych ostrzeżeń, pozostawienie jedynie wymogu zawarcia w reklamie informacji, że prezentowany produkt jest wyrobem medycznym.</u></p> <p>W przypadku nieuwzględnienia powyższego postulatu zasadne jest zmodyfikowanie brzmienia ostrzeżenia na następujące „Wyrób medyczny należy stosować zawsze zgodnie z instrukcją użycia” lub „Wyrób medyczny - przed zastosowaniem zapoznaj się z instrukcją użycia” oraz skrócenie czasu wyświetlania się ostrzeżenia i zmniejszenie powierzchni w formie audiowizualnej do 10% /oraz skrócenie czasu trwania ostrzeżenia w reklamie dźwiękowej do 5 sek.</p> <p>W przypadku nieuwzględnienia modyfikacji zaproponowanych powyżej ograniczenie zmian jedynie do skrócenia czasu wyświetlania się ostrzeżenia i zmniejszenie powierzchni w formie audiowizualnej do 10% oraz do skrócenia czasu wyświetlania ostrzeżenia w reklamie dźwiękowej do 5 sek.</p> <p>W przypadku uwzględnienia wariantu pierwszego postulujemy modyfikację o następującym brzmieniu:</p> <p><i>„Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości, poza danymi określonymi w ust. 1, zawiera informację, że prezentowany produkt jest wyrobem medycznym.”</i></p> <p>W odniesieniu do wariantu drugiego postulujemy wprowadzenie modyfikacji o następującym brzmieniu:</p> <p>art. 51 ust. 4  <i>„Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości, poza danymi określonymi w ust. 1, zawiera informację, że prezentowany produkt jest wyrobem medycznym oraz ostrzeżenie o następującej treści: Wyrób medyczny należy stosować zawsze zgodnie z instrukcją użycia.”</i></p> <p>art. 51 ust. 5  <i>„Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 4:</i>  <i>1. w przypadku reklamy w formie audiowizualnej:</i>  <i>a. umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż</i></p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>



		<p><i>10% jej powierzchni,</i></p> <p><i>b. umieszcza się w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny,</i></p> <p><i>musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim i ukazywać się na ekranie nie krócej niż 5 sekund;</i></p> <p><i>2. w przypadku reklamy w formie dźwiękowej musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 5 sekund;</i></p> <p><i>3. w przypadku reklamy w formie wizualnej umieszcza się:</i></p> <p><i>w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni, w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny,;</i></p> <p><i>w przypadku reklamy kierowanej do publicznej wiadomości w formie wizualnej obejmującej więcej niż jedną stronę, ostrzeżenie umieszcza się na drugiej stronie.</i></p> <p>Aktualne brzmienie przepisu w Projekcie w zakresie odnoszącym się do ostrzeżeń stanowi nieproporcjonalne rozwiązanie będące kalką z regulacji zawartych w Prawie farmaceutycznym.</p> <p><u>Wprowadzenie obowiązku oświadczeń w brzmieniu proponowanym w projekcie może przyczynić się do zwiększenia dezinformacji i konfuzji wśród odbiorców wyrobów medycznych.</u></p> <p>W świadomości odbiorców reklamy oświadczenia proponowane w projekcie najprawdopodobniej będą łądząco podobne do ostrzeżeń stosowanych przy lekach, dodatkowo wypowiedziane w przyspieszonym tempie mogą spowodować, że odbiorcy wyrobów medycznych będą mylić je z lekami. <u>Wprowadzenie regulacji w takim kształcie nie wpłynie pozytywnie na świadomość odbiorców, a także nie przyczyni się do zmniejszenia liczby niewłaściwych zastosowań wyrobów medycznych.</u></p> <p>W przypadku podjęcia decyzji o pozostawieniu ostrzeżeń zasadne jest nadać im kształt maksymalnie różny od ostrzeżeń dotyczących leków. Takie rozwiązanie pozwoli na rozróżnienie kategorii tych produktów i zapewni właściwe ich użytkowanie.</p> <p>W odniesieniu <u>do aspektów technicznych</u> jakie spełniać ma oświadczenie, o którym mowa w art. 51 ust. 4 <u>zachowanie ich w projektowanej formie należy uznać za niedostosowane do nowych form prowadzenia reklamy.</u></p> <p>Rozwiązania teoretycznie możliwe do wprowadzenia w odniesieniu do tradycyjnych form reklamy np. ulotki reklama radiowa, będą powodować zbyt duże trudności techniczne lub będą wręcz niemożliwe do zrealizowania w odniesieniu do nowych form prowadzeni</p>	
--	--	---	--

295.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>reklamy np. umieszczanych w <i>social media</i> czy w formie adwords.</p> <p>Art. 52 ust. 2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• proponujemy usunięcie pkt. 3) w ust. 2 art. 52 Projektu.</li> </ul> <p>W art. 52 ust. 2 pkt 3) ustawodawca posłużył się pojęciem „<b>ugruntowane znaczenie</b>”, które jest określeniem bardzo nieprecyzyjnym i będzie budziło liczne problemy interpretacyjne. Punkt ten jest zresztą niejako powtórzeniem zakazu wprowadzenia w błąd, który jest generalnym zakazem, stąd uzasadnionym jest usunięcie tego punktu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• proponujemy usunięcie pkt 8) z art. 52 ust. 2 Projektu.</li> </ul> <p>Przepis z art. 52 ust. 2 pkt 8) jest nieprecyzyjny i niejasny przez co budzi uzasadnione wątpliwości interpretacyjne.</p> <p>Ponadto podczas oceny zasadności umieszczenia w Projekcie pkt 8) <u>należy uwzględnić rolę reklamy jaką jest przedstawianie pozytywnych cech swoich produktów oraz zachęcanie do ich użycia</u>. Trudno oczekiwać od reklamodawców innego sposobu działania.</p> <p>Zarówno doktryna jak i judykatura dostrzega ponadto, że reklama może się również posługiwać pewnymi uproszczeniami, uogólnieniami i z samej swojej natury ma duży ładunek subiektywnych treści. Stąd powyższy przepis należy uznać za nieproporcjonalny.</p> <p>Dodatkowo takie regulacje nie pojawiają się nawet w zakresie reklamy leków. Trudno zatem znaleźć racjonalne uzasadnienie dla stosowania jeszcze większych ograniczeń dla wyrobów medycznych, których stosowanie nie stanowi wyższego ryzyka niż stosowanie leków.</p> <p>Ponadto redakcja przepisu tj. w pkt 6) i 7) zawiera błąd językowy, część punktów w art. 52 ust. 2 opisana została z pomocą bezokoliczników a część z użyciem rzeczowników odczasownikowych ta rozbieżność powinna zostać wyeliminowana.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doprecyzowanie treści art. 52 ust. 2 pkt 9) poprzez dodanie określenia „fałszywie” podające się za osoby wykonujące zawody medyczne itd.</li> </ul>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmodyfikowano treść przepisów</p>
------	------------------------------------	--	---

		<p>proponujemy zmianę treści art. art. 52 ust. 2 pkt 9) Projektu na przepis o następującym brzmieniu:</p> <p><i>„Wykorzystywanie wizerunku osób <u>falszywie podających się</u> za osoby wykonujące zawody medyczne lub przedstawiać osoby prezentujące wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;”</i></p> <p>Projektodawca postanowił zaczerpnąć z ustawy Prawo farmaceutyczne ograniczenie, które zabrania reklamowania produktów leczniczych przez pewne kategorie osób (m.in. osób z wykształceniem medycznym lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia);</p> <p>Tymczasem w Projekcie analogiczny przepis został sporządzony w ten sposób, że zabrania reklamowania wyrobu przez osoby podające się za osoby wykonujące zawód medyczny lub osoby sugerujące, że wykonują taki zawód; <u>tym samym przepis dopuszcza prezentowanie wyrobu medycznego przez osoby, które faktycznie wykonują zawód medyczny.</u> Dodanie określenia „falszywie” wyeliminuje powstałą niespójność.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doprecyzowanie treści art. 52 ust. 2 pkt 10</li> </ul> <p><i>„Sugerować, że podmiot reklamujący lub występujący lub przywołany w reklamie jest podmiotem licznym, naukowym lub badawczym, lub że prowadzi taką działalność”;</i></p> <p>Niezrozumiałe jest zakazanie sugerowania, że podmiot reklamujący jest „podmiotem licznym”. Czy grupa 10-ciu osób reklamująca wyrób będzie podmiotem licznym? Należy doprecyzować tę kategorię.</p> <p>Dodatkowo ponownie jak w pkt. 9 pojawia się zakaz reklamowania wyrobów przez podmioty sugerujące prowadzenie działalności naukowej/badawczej, czy należy to rozumieć jako możliwość prowadzenia takiej reklamy przez podmioty rzeczywiście prowadzące taką działalność? Również tę kwestię należy doprecyzować.</p>	
296.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p><b>Brak regulacji dla próbek wyrobu medycznego.</b></p> <p>Projektowane przepisy dotyczące wyrobów medycznych nie poruszają w ogóle tematu próbek wyrobu medycznego. Przekazywanie próbek nie zostało wymienione w art. 50 przedstawiającym różne formy prowadzenia reklamy wyrobu medycznego, ani w żadnej</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Próbka wyrobu jest wyrobem</p>

		<p>dalszej części nie określono zasad ich przekazywania.</p> <p>Proponujemy uregulowanie w Projekcie kwestii próbek wyrobów medycznych, a w szczególności wskazanie czy działanie polegające na przekazywaniu próbek wyrobu medycznego traktowane będzie jako jego reklama, a jeśli tak, to wprowadzenie zasad na jakich ono powinno się odbywać.</p>	
297.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p><b>Brak regulacji dla reklamy przypominającej oraz drobnych przedmiotów opatrzonych znakiem reklamującym</b> dany wyrób medyczny.</p> <p>Projektowane przepisy dotyczące wyrobów medycznych nie poruszają w ogóle tematu reklamy, stanowiącej przypomnienie pełnej reklamy oraz nie regulują katalogu dozwolonych przedmiotów opatrzonych znakiem reklamującym dany wyrób medyczny. Jednocześnie nie zakazują w sposób jednoznaczny prowadzenia takiej reklamy. Brak tych regulacji powoduje sytuację, w której niemożliwa jest reklama w postaci długopisu z logo wyrobu, ponieważ nie ma na nim miejsca na zamieszczenie wszystkich informacji wymienionych w art. 51, natomiast będzie możliwe wręczenie kuchenki mikrofalowej (w cenie poniżej 200 PLN), jeżeli nadrukujemy na niej wszystkie niezbędne informacje.</p> <p>Proponujemy wskazanie w Projekcie czy działanie polegające na przekazywaniu drobnych przedmiotów opatrzonych znakiem reklamującym dany wyrób medyczny traktowane będzie jako jego reklama, a jeśli tak to wprowadzenie zasad na jakich powinno się odbywać takie działanie oraz określenie zasad prowadzenia reklamy, stanowiącej przypomnienie pełnej reklamy.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>W ocenie projektodawcy brak potrzeby wprowadzania takiej regulacji</p>
298.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 53</p> <p>Usunięcie art. 53 Projektu lub w przypadku nieuwzględnienia powyższego postulatu, zastosowanie rozwiązania z art. 60 ustawy Prawo farmaceutyczne.</p> <p>Usunięcie art. 53 Projektu lub zamiana proponowanej treści art. na przepis o następującym brzmieniu:</p> <p><i>„Reklama wyrobu medycznego może być prowadzona wyłącznie przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela lub na zlecenie któregośkolwiek z tych podmiotów.”</i></p> <p><u>Przepis w formie umieszczonej w Projekcie nie przystaje do realiów rynku wyrobów medycznych w Polsce i może prowadzić do znacznego utrudnienia prowadzenia działań marketingowych w Polsce.</u></p>	<p>Uwaga uwzględniona</p>

		<p>Interpretacja przepisu jednoznacznie wskazuje, że reklama wyrobu medycznego prowadzona będzie tylko przez upoważnionego przedstawiciela, co jest dużym utrudnieniem, w sytuacji gdy ma on siedzibę w innym państwie członkowskim.</p> <p>Dużą część polskiego rynku wyrobów medycznych stanowią producenci spoza UE działający w Polsce przez dystrybutorów i którzy ustanawiają przedstawicieli upoważnionych w innym kraju niż Polsce, wprowadzenie przedmiotowego wymogu byłoby zdecydowanie zbyt daleko idącym ograniczeniem swobody prowadzenia działalności reklamowej.</p> <p><u>Spełnienie obowiązku wynikającego z art. 53 ust. 2 wymagałoby stworzenia specjalnej procedury w ramach relacji dystrybutorów z producentami wyrobów medycznych, wprowadzającej dodatkowe nieproporcjonalne obciążenie dla każdej ze stron.</u></p> <p>Wprowadzenie regulacji spotka się brakiem chęci współdziałania producentów spoza Polski, którzy nie będą chcieli brać na siebie odpowiedzialności za akceptowanie reklam.</p> <p>Dodatkowo, jak wskazaliśmy na wstępie <u>większość producentów i ich przedstawicieli to podmioty zagraniczne, więc nie wiadomo w jakim języku takie reklamy należałoby zatwierdzać.</u> Wątpliwe się wydaje, aby którykolwiek z tych podmiotów zgodził się podpisać reklamę w języku polskim. Oznacza to konieczność przygotowywania tłumaczeń (pytanie czy przysięgłych?). Wątpliwości budzi też, czy zatwierdzenie przez producenta reklamy na jej tłumaczeniu możemy traktować jako jednoznaczne z zatwierdzeniem tekstu polskiego.</p> <p>Ponadto z przepisów dotyczących kar pieniężnych wynika, że kary ponosi ten podmiot, który reklamę prowadzi, a nie producent, więc przepis ten powoduje sytuację, w której podmiot prowadzący reklamę ponosi za nią odpowiedzialność, pomimo, że jej nie zatwierdził.</p> <p><u>Utrudnienie reklamy wyrobów medycznych w tak dalekim stopniu może skutkować w praktyce brakiem realnej możliwości reklamowania wyrobów medycznych na terenie Polski a w konsekwencji doprowadzić do ograniczenia dostępności wyrobów medycznych w Polsce.</u></p> <p>W przypadku konieczności zawarcia takich regulacji w ustawie wystarczającym i prawidłowo funkcjonującym rozwiązaniem jest przyjęte na rynku leków ogólne zlecenie usług marketingowych.</p>	
299.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 55</p> <p><b>Podmioty wykorzystujące wyroby medyczne do świadczenia usług.</b></p> <p>Projekt oprócz producentów i autoryzowanych przedstawicieli przewiduje również</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Przeformułowano przepisy</p>

		<p>kategorię podmiotów wykorzystujących wyroby medyczne do świadczenia usług. <u>Tej kategorii podmiotów również narzuca się stosowanie przepisów Projektu dotyczących reklamy.</u></p> <p><u>Problematyczne jest jednak zdefiniowanie o jakie dokładnie podmioty chodzi, gdyż określenie zastosowane w Projekcie pozwala na bardzo szerokie rozumienie tej kategorii.</u></p> <p><u>Wprowadzone obostrzenie dotyczące zakazu obiecywania przez takie podmioty korzyści, poprawy stanu zdrowia, wyglądu lub innej zmiany, bardzo mocno ogranicza możliwość jakiegokolwiek reklamy dla tych podmiotów i jednocześnie może stać w sprzeczności z naturą danego produktu medycznego (np. niektóre wyroby medyczne są szeroko stosowane przez gabinety kosmetyczne, zapis taki w praktyce znacząco ograniczy możliwości ich reklamy).</u></p> <p><u>Dodatkowo ,w praktyce trudne będzie zatwierdzenie przez producenta danego wyrobu medycznego każdej reklamy podmiotu wykorzystującego w swoich usługach ten wyrób.</u></p> <p>Należy doprecyzować jakie kategorie podmiotów ustawodawca ma na myśli, ponieważ na chwilę obecną rozumienie ich może być bardzo szerokie.</p> <p>Drugą i istotną kwestią jest przeredagowanie zapisu o zakazie obiecywania korzyści, poprawy stanu zdrowia czy wyglądu. Słowo „obiecywanie” jest tutaj użyte niewłaściwie, trudno wyobrazić sobie jakąkolwiek reklamę gabinetów kosmetycznych bez zachęcania klientów do skorzystania z ich usług w celu osiągnięcia konkretnych efektów. O ile zrozumiałe jest zakazanie gwarantowania określonego, konkretnego skutku (co powinno wybrzmieć w Projekcie zamiast obiecywania), tak zakaz obiecywania ponownie może być rozumiany bardzo szeroko, nawet jako mówienie o określonych efektach danego zabiegu przy użyciu wyrobu medycznego.</p>	
300.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 56</p> <p><b>Przechowywanie dokumentacji reklamowej.</b></p> <p>Projekt wskazuje na obowiązek przechowywania przez „podmiot gospodarczy” dokumentacji reklamowej. Nie jest jasne o jaki podmiot gospodarczy chodzi, czy tylko o producentów i autoryzowanych przedstawicieli, czy też o podmioty prowadzące reklamę na zlecenie, czy również podmioty świadczące usługi z wykorzystaniem wyrobu medycznego. Przepisy nie precyzują też, czy jeśli reklama prowadzona jest na zlecenie producenta, to czy producent też jest zobowiązany do przechowywania takiej dokumentacji, czy tylko podmiot realizujący reklamę.</p> <p>Proponujemy doprecyzowanie przepisów poprzez określenie definicji podmiotu</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Przechowywanie dokumentacji jest konieczne do prowadzenia nadzoru nad reklamą</p>

		gospodarczego, lub określenie wprost, które podmioty ustawodawca rozumie przez sformułowanie „podmiot gospodarczy” w aspekcie obowiązku przechowywania dokumentacji reklamowej.	
301.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Art. 57</p> <p>Proponujemy usunięcie art. 57 Projektu.</p> <p>Przepis należy uznać za zbędny ze względu na fakt, że powtarza założenia przewidziane w art. 24 i art. 94-99 MDR, zgodnie z którymi po przeprowadzeniu oceny wyrobu państwo członkowskie może ograniczyć dystrybucję wyrobu, jeśli wcześniejsze wezwanie producenta do podjęcia działań okazało się nieskuteczne.</p> <p>Możliwe jest także, stosownie do art. 98, wprowadzenie środków tymczasowych. Procedury te obejmują wszelkie rodzaje niezgodności z aktami unijnymi, a zatem także z art. 7 MDR i IVMDR, do którego naruszenia odnosi się art. 57 Projektu. Z tego względu przepis ten jest zbędny.</p> <p>Należy również podkreślić, że obciążenie przedsiębiorcy kosztami komunikatów Prezesa URPL w środkach masowego przekazu wywołuje, w sposób arbitralny i nieo określony, wątpliwości konstytucyjne.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Przepisy doprecyzowują rozporządzenia</p>
302.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Rozdział 14</p> <p>Przemodelowanie całej struktury administracyjnych kar pieniężnych oraz nadanie spójności i proporcjonalności wprowadzanym regulacjom.</p> <p>Proponujemy przemodelowanie całej struktury administracyjnych kar pieniężnych oraz nadanie spójności i proporcjonalności wprowadzanym regulacjom.</p> <p>Rozporządzenia 2017/745 MDR i IVMD pozostawiają państwom członkowskim swobodę w ustanowieniu sankcji i kar stąd założenia zawarte w Rozdziale 14 nie są sprzeczne z prawem unijnym. Jednak <b>przyjęte w Rozdziale 14 rozwiązania są nieprecyzyjne,</b></p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Przeformułowano przepisy</p>

		<p><b>nieproporcjonalne oraz w sposób nieuzasadniony różnicują sytuację podmiotów gospodarczych.</b></p> <p>W tym miejscu należy wskazać kilka <b>podstawnych problemów</b> związanych z ustanawianymi regulacjami, <b>tj. kwestie braku określenia od kiedy przepisy sankcyjne są stosowane oraz nieproporcjonalny charakter wprowadzanych założeń.</b></p> <p>Przepisy Rozdziału 14 <u>wymagają przeprowadzenia szczegółowej analizy pod kątem dostosowania do przepisów przejściowych w art. 123 ust. 3 Rozporządzenia MDR. Art. 123 w odniesieniu do niektórych obowiązków wynikających z Rozporządzenia nie podaje konkretnej daty określającej moment wejścia w życie, co może powodować wątpliwość odnośnie terminu obowiązywania sankcji przewidzianych w Projekcie. W świetle powyższego należy stwierdzić, że <b>doprecyzowania wymagają również przepisy przejściowe</b> zawarte w Projekcie. Standardy konstytucyjne wymagają, aby przepisy kierowane do obywateli były jasne i zrozumiałe, w szczególności dotyczy to informacji o wejściu w życie nowych obowiązków obciążających obywateli.</u></p> <p><b>Przewidziane w projekcie ustawy sankcje rodzą także wątpliwości z punktu widzenia konstytucyjnej zasady proporcjonalności.</b> Wydają się one nadmiernie rygorystyczne i niewspółmiernie wysokie do charakteru sankcjonowanego naruszenia. Za analogiczne naruszenia administracyjne przepisy Ustawy prawo farmaceutyczne przewidują bowiem istotnie niższe sankcje. Maksymalna wysokość kary administracyjnej na rynku leków to 500 000 PLN.</p> <p>Konsekwencją tak istotnej dyferencjacji poziomu sankcji za naruszenia o podobnym ciężarze gatunkowym, traktowane łagodniej na gruncie regulacji bliźniaczych w stosunku do projektowanej ustawy, może być <b>nieuzasadnione zróżnicowanie sytuacji prawnej podmiotów działających na rynku wyrobów medycznych w stosunku do podmiotów działających na innych rynkach regulowanych zaliczanych do systemu ochrony zdrowia.</b> Zróżnicowanie takie należy ocenić negatywnie z punktu widzenia konstytucyjnych gwarancji przewidzianych w art. 32 Konstytucji RP. Różne traktowanie podmiotów podobnych wymaga bowiem szczególnego uzasadnienia względami racjonalności, proporcjonalności lub sprawiedliwości . W tym zakresie uzasadnienie dołączone do projektu ustawy nie zawiera żadnej przekonującej argumentacji przemawiającej za ustanowieniem tak daleko idących sankcji, nie odwołuje się również do żadnych istotnych kryteriów zróżnicowania ich poziomu w stosunku do poziomów znanych z innych regulacji, które ze względu na tożsamość chronionego dobra (zdrowie publiczne) można by uznać za bliźniacze w stosunku do regulacji rynku wyrobów medycznych.</p> <p>Względy systemowe przemawiałyby zatem za skorygowaniem przewidzianych sankcji i</p>	
--	--	--	--



		racjonalizacją ich wysokości.	
303.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p>Rozdział 16 - Przepisy przejściowe</p> <p>Rozdział 16 w odniesieniu do części postanowień wymaga preredagowania.  <b>Konieczne jest wyeliminowanie powtórzeń z rozporządzeń 2017/745 MDR i IVMD oraz jednoznaczne wskazanie, które z przepisów zawartych w Projekcie wchodzi w życie w jakich terminach.</b></p> <p><b>Art. 113 Projektu jest wątpliwy pod względem zgodności z regulacjami unijnymi.</b></p> <p>proponujemy zmianę treści art. 133 na przepis o następującym brzmieniu:</p> <p><i>„1. Zgodnie z zasadami wyrażonymi w art. 122 Rozporządzenia 2017/745, do wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, o których mowa w art. 123 ust. 3 i 4 Rozporządzenia 2017/745 stosuje się przepisy dotychczasowe, z wyjątkiem art. 86–89 ustawy uchylanej w art. 124, w którym to zakresie zastosowanie mają odpowiednie przepisy Rozdziału VII Rozporządzenia 2017/745.</i></p> <p><i>2. Zgodnie z zasadami wyrażonymi w art. 112 Rozporządzenia 2017/746, do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, o których mowa w art. 113 ust. 3 i 4 Rozporządzenia 2017/746 stosuje się przepisy dotychczasowe, z wyjątkiem art. 86–89 ustawy uchylanej w art. 124, w którym to zakresie zastosowanie mają odpowiednie przepisy Rozdziału VII Rozporządzenia 2017/746.</i></p> <p><i>3. Do wyrobów, o których mowa w ust. 1 i 2 po 27 maja 2025 stosuje się przepisy niniejszej ustawy oraz stosownych aktów unijnych”.</i></p> <p>Zgodnie z dyspozycją art. 122 MDR do wyrobów wprowadzonych zgodnie z art. 120 ust. 3 i 4 MDR (na zasadach dotychczasowych) zastosowanie powinny mieć dotychczasowe przepisy w niezbędnym zakresie.</p> <p>Na podstawie powyższego należy uznać, że ustawodawca krajowy powinien ustalić zakres tych przepisów przy jednoczesnym wskazaniu, jakie z przepisów unijnych mają zastosowanie.</p> <p>Brak uregulowania powyższej problematyki w taki sposób spowoduje, że regulacja pozostanie nieczytelna. Obecnie z art. 113 wynika, że do wyrobów dotychczasowych stosuje się tylko część określonych przepisów bez wyjaśnienia, czy w ich miejsce stosuje się przepisy nowe. Wykładnia literalna prowadzi do wniosku, że tak nie jest. Z tego względu powstaje wątpliwość czy wprowadzone regulacje zapewniają zgodność z rozporządzeniami MDR i IVMDR.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Przeformułowano przepisy</p>

304.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	<p><b>W kontekście art. 114</b> Projektu <u>konieczne jest wskazanie, że niezależnie od okresów przejściowych określonych w przepisie 113 ustawy do dnia przypadającego na 6 miesięcy po osiągnięciu funkcjonalności EUDAMED w miejsce przepisów Rozporządzenia 2017/745, o których mowa w art. 122 myślnik pierwszy i trzeci oraz w art. 123 ust. 3 lit. d) stosuje wybrane, bezpośrednio wskazane przepisy ustawy uchylanej w art. 124 (muszą być enumeratywnie wymienione zgodnie z decyzją ustawodawcy).</u></p> <p><u>Należy także wskazać, że do dnia przypadającego na 24 miesiące po osiągnięciu funkcjonalności EUDAMED w miejsce przepisów Rozporządzenia 2017/745, o których mowa w art. 120 ust. 8 oraz w art. 122 myślnik drugi oraz czwarty, stosuje wybrane, bezpośrednio wskazane przepisy ustawy uchylanej w art. 124 (muszą być enumeratywnie wymienione zgodnie z decyzją ustawodawcy).</u></p> <p><u>W art. 114 w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, że niezależnie od okresów przejściowych w a art. 113 do dnia przypadającego na datę wyznaczoną w art. 113 ust. 3 lit. f) Rozporządzenia 2017/746 w miejsce przepisów Rozporządzenia 2017/746, o których mowa w art. 112 lit. a) oraz w art. 123 ust. 3 lit. f) stosuje wybrane, bezpośrednio wskazane przepisy ustawy uchylanej w art. 124 (muszą być enumeratywnie wymienione zgodnie z decyzją ustawodawcy).</u></p> <p>Należy także wskazać, że do dnia przypadającego na 18 miesięcy od daty, o której mowa w art. 113 ust. 3 lit. f) Rozporządzenia 2017/746, w miejsce przepisów Rozporządzenia 2017/746, o których mowa w art. 110 ust. 8 oraz art. 112 lit, b) stosuje wybrane, bezpośrednio wskazane przepisy ustawy uchylanej w art. 124 (muszą być enumeratywnie wymienione zgodnie z decyzją ustawodawcy).</p> <p>W przypadku uwzględnienia postulatów do art. 114 należy wykreślić art. 117, ponieważ powtarza regulacje rozporządzeń 2017/745 MDR i IVMD.</p> <p>Państwa członkowskie w zakresie przepisów przejściowych, po uwzględnieniu regulacji z rozporządzeń powinny określić czy w danym przypadku zastosowanie znajdują przepisy dotychczasowe czy nowe i od jakiej daty.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Przeformułowano przepisy</p>
305.	Narodowy Instytut Leków	<p>W art. 4 pkt. 1 listę organów oraz instytucji z którymi współpracuje Prezes Urzędu, wykonując zadania wynikające z rozporządzenia 2017/745 i z rozporządzenia 2017/746, uzupełnić o pkt. 20:</p> <p><b>20) instytucjami badawczymi i uczelniami,</b> - w zakresie ich właściwości.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p>

306.	Narodowy Instytut Leków	<p>W art. 8. po ust. 2:</p> <p>„3. Prezes Urzędu może również wydać opinię w sprawie spełnienia przez produkt, znajdujący się w obrocie, definicji wyrobu.”</p> <p>dodać kolejny ust. o brzmieniu:</p> <p><b>3. Wydanie opinii Prezesa Urzędu może być poprzedzone badaniami zleconymi podmiotom, o których mowa w art. 42 ust. 4.</b></p> <p>ust. 5 przyjmie wtedy brzmienie:</p> <p>5. Koszty przechowywania <b>oraz koszty badań, o których mowa w ust. 3</b>, wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego w okresie trwania postępowania w sprawie jego zniszczenia i koszty jego zniszczenia ponosi importer.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Przesłanką zakwalifikowania danego produktu jako wyrobu medycznego jest wyłącznie definicji wyrobu medyczne</p>
307.	Narodowy Instytut Leków	<p>W art. 9 po ust. 8 dodać kolejny ust. o brzmieniu:</p> <p>9. Instytuty badawcze, uczelnie i laboratoria, o których mowa w ust. 8 powinny posiadać wdrożony system zarządzania jakością, zgodny z ISO 17025, zapewniający spójność pomiarową oraz zasoby kadrowe i techniczne odpowiednie do przeprowadzenia badań kontrolnych wyrobów medycznych.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Prezes Urzędu powinien mieć swobodę w ocenie możliwości prowadzenia konkretnego badania przez dane laboratorium</p>
308.	Narodowy Instytut Leków	<p>W art. 42 po ust. 4 dodać kolejny ust. o brzmieniu:</p> <p>5. Instytuty badawcze, uczelnie i laboratoria, o których mowa w ust. 4 powinny posiadać wdrożony system zarządzania jakością, zgodny z ISO 17025, zapewniający spójność pomiarową oraz zasoby kadrowe i techniczne odpowiednie do przeprowadzenia badań kontrolnych wyrobów medycznych.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Prezes Urzędu powinien mieć swobodę w ocenie możliwości prowadzenia konkretnego badania przez dane laboratorium</p>
309.	Narodowy Instytut Leków	<p>W art. 47 dodać ust. 71 o brzmieniu:</p> <p>Przed wydaniem opinii organu, o których mowa w ust. 1, 2, 5, 6, 9,12 i 13, Prezes Urzędu może zwrócić się o przygotowanie opinii do właściwych jednostek naukowych, w tym instytutów badawczych i uczelni, uprawnionych do przeprowadzenia badań jakościowych wyrobów medycznych, spośród instytutów badawczych posiadających odpowiednie zaplecze naukowo-badawcze, wykwalifikowany personel naukowy, a także doświadczenie w prowadzeniu badań jakościowych wyrobów medycznych, poparte właściwymi atestacjami instytucji międzynarodowych oraz właściwymi akredytacjami w zakresie dotyczącym produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p>
310.	Federacja	<p>Ustawa nie zawiera wyraźnego określenia, które produkty uznajemy za wyroby medyczne.</p>	<p>Określone jest w rozporządzeniach 2017/745 i</p>

	Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”		2017/746
311.	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	Przedstawiony projekt może utrudnić dostęp podmiotów i pacjentów do nowoczesnych technologii stosowanych w medycynie ze względu na nadmiernie rozbudowane wymogi biurokratyczne związane z procesem wdrożenia.	Brak propozycji merytorycznej
312.	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	Określone w art. 58 wymogi dla stosowania wyrobów medycznych w podmiotach leczniczych o ile mogą mieć sens w przypadku części wyrobów o tyle są nadmiernie regulowane i wprowadzają zbędne obowiązki w stosunku do każdego wyrobu medycznego, który może mieć zastosowanie w codziennej praktyce. Federacja jest przeciwna wdrażaniu rozwiązań, których realizacja spowoduje, że podmiot leczniczy będzie zajmował się spełnianiem obowiązków ustawowych zamiast udzielaniem świadczeń medycznych.	Brak propozycji merytorycznej
313.	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	W związku z brakiem precyzji w określaniu przedmiotu ustawy oraz nadmiaru obciążeń biurokratycznych nie do zaakceptowania są wysokości kar zawartych w opiniowanym projekcie.	Brak propozycji merytorycznej
314.	Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych „POLMED”	POLMED dostrzega konieczność wdrożenia przepisów zgodnie z wymaganiami prawa unijnego (MDR). Wyrażamy jednak obawy i wątpliwości co do wielu nadmiarowych rozwiązań, które wymagają ograniczenia. Jesteśmy zdania, że system powiadomień (lokalnej rejestracji) powinien zostać zniesiony nową ustawą, ponieważ jest zbędny wobec gwarancji prawnych wynikających z MDR oraz stanowi niepotrzebne obciążenie dla polskich przedsiębiorców. Wyrażamy również sprzeciw wobec niezwykle wysokiego poziomu kar, który nie jest uzasadniony jakimikolwiek potrzebami społecznymi ani koniecznością przeciwdziałania patologiom rynkowym. Kary są oderwane od realnego zagrożenia dla pacjentów, a jednocześnie mogą stanowić znaczne utrudnienie dla funkcjonowania polskiego sektora MSP.	Brak propozycji merytorycznych
315.	Ogólnopolska	<b>Konieczność uwzględnienia specyfiki wyrobów medycznych (różnej względem</b>	Wyjaśnienie

	Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych „POLMED”	<p><b>specyfiki produktów leczniczych) w przepisach reklamowych</b></p> <p>Izba POLMED podkreśla, że wyroby medyczne są bardzo szeroką i różnorodną grupą produktową, fundamentalnie różniącą się od leków. Podstawowe odmienności względem produktów leczniczych dotyczą m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ szerokiego spektrum przeznaczenia, charakterystyki konstrukcyjnej i poziomu skomplikowania wśród wyrobów medycznych – wyroby medyczne to m.in. zarówno stosunkowo „proste” materiały chłonne lub cewniki, jak i bardzo skomplikowany sprzęt typu tomograf komputerowy lub neuromodulator wszczepienny;</li> <li>▪ różnego poziomu ryzyka</li> <li>▪ wielości postaci konfiguracyjnych – wyroby w przeważającej części dostępne są w wielu rozmiarach, konfiguracjach oraz schematach wyposażeniowych – dopasowywanych następnie do potrzeb indywidualnych pacjentów; tymczasem produkty lecznicze klasyfikowane są ze względu na pojedyncze, ogólne i proste parametry: substancja czynna (z pewnymi odstępnościami dla produktów biologicznych), postać, dawka;</li> <li>▪ kanałem dystrybucji i gronem użytkowników końcowych – wyroby medyczne nie podlegają ograniczeniom co do możliwości prowadzenia obrotu charakterystycznym dla leków; brak jest konieczności posiadania specjalnych pozwoleń i systemów jakości w dystrybucji hurtowej a dystrybutorem detalicznym może być w zasadzie każdy podmiot; z drugiej strony, wiele skomplikowanych wyrobów, kierowanych wyłącznie do profesjonalnych użytkowników, jest wprowadzanych do używania w wyspecjalizowanych sieciach dystrybutorskich lub przez firmy o rozległej, zintegrowanej pionowo siatce spółek dystrybutorskich.</li> </ul> <p>Te okoliczności powodują, że proste przenoszenie regulacji właściwych dla produktów leczniczych do prawa wyrobów medycznych nie przyniesie oczekiwanych rezultatów, a także będzie prowadziło do istotnych komplikacji praktycznych, wpływających na prawidłowe funkcjonowanie rynku i dostępność technologii medycznych.</p> <p>Jako przykład trudnych do zaakceptowania skutków przenoszenia przepisów dot. leków</p>	Przeformułowano przepisy
--	--	--	--------------------------

		<p>na grunt prawa wyrobów medycznych można wskazać art. 53 Projektu, zgodnie z którym reklama wyrobu medycznego może być prowadzona wyłącznie przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela (ust. 1). Przepis ten stanowi proste przeniesienie rozwiązania z art. 60 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie. Niestety, rozwiązanie nie uwzględnia zarówno specyfiki obrotu wyrobami medycznymi (brak systemu pozwoleń administracyjnych, odmienny sposób wprowadzania do obrotu, brak ograniczeń dot. kanałów dystrybucji, istnienie wielu niezależnych od producenta – formalnie lub faktycznie – dystrybutorów, odmienny reżim nadzoru), co w praktyce może powodować paraliż informacyjny co do charakterystyki sprzętu medycznego (np. gdy producent znajduje się poza granicami RP) i w zasadzie uniemożliwiać działalność promocyjną niezależnym dystrybutorom, będącym w wielu przypadkach polskimi przedsiębiorcami. Dodatkowo, szeroki zakres obowiązku zatwierdzenia producenckiego w obecnym brzmieniu Projektu powodowałaby przykładowo, że dystrybutor musi każdorazowo ustalać np. przebieg rozmowy promocyjnej przedstawiciela handlowego z przedstawicielem jednostki ochrony zdrowia.</p> <p>Firmy zrzeszone w Izbie podnoszą, że przepisy reklamowe będą poddawały w wątpliwość dotychczasową wieloletnią, zgodną z najlepszymi standardami światowymi, praktykę informowania o wyrobach medycznych oraz prowadzenia szkoleń użytkowych (<i>procedural trainings</i>) dla użytkowników sprzętu medycznego. Lektura proponowanych przepisów reklamowych prowadzi do wniosku, że zostały one sformułowane w ogromnej większości na wzór regulacji lekowej i z myślą o tzw. produktach z pogranicza. Nie uwzględniają one jednak specyfiki większości wyrobów, takich jak np. bardziej skomplikowany sprzęt szpitalny. Widać to na przykładzie szerokich zakazów określonych w art. 52 ust. 2 Projektu – szczegółowe uwagi w tym zakresie przedstawiamy w tabeli.</p>	
316.	Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych „POLMED”	<p><b>Rezygnacja z krajowego systemu rejestracji podmiotów gospodarczych</b></p> <p>Izba POLMED zgłasza od wielu lat i ponawia obecnie postulat rezygnacji z krajowego systemu powiadomień składanych przez dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych. Proponujemy zmianę rozwiązania systemowego zaproponowanych w ramach Projektu poprzez pozostawienie wyłącznie systemu rejestracji dystrybutorów. Tego rodzaju rozwiązanie pozwala na szybkie działania nadzorcze skierowane bezpośrednio do zarejestrowanych podmiotów, w tym np. pozyskanie w sytuacji potrzeby informacji o zakresie dystrybuowanych wyrobów medycznych z pominięciem kłopotliwego i nieefektywnego systemu formularzy.</p> <p>Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) tworzony jest europejski system rejestracji producentów,</p>	<p>Uwaga uwzględniona częściowo</p> <p>Przemodelowano model rejestracji dystrybutorów i innych podmiotów</p>

		<p>upoważnionych przedstawicieli i importerów, a dodatkowo państwa członkowskie mogą wprowadzić przepisy dotyczące rejestracji dystrybutorów (por. art. 30 ust. 2 MDR). Tymczasem Projekt w art. 20 przewiduje nie tylko zwiększenie obowiązków w ramach dotychczasowego systemu powiadomień (rejestracji dystrybuowanych wyrobów, a nie dystrybutorów), ale także odrębny system rejestracyjny dla pozostałych podmiotów wprowadzających wyroby do obrotu lub używania na terytorium Polski. W ocenie Izby POLMED przyjęcie takiego rozwiązania nie wynika z MDR, a przede wszystkim jest nieefektywne z perspektywy zarówno podmiotów rynkowych – na które nakładane są dodatkowe, ogromne obciążenia organizacyjne i pośrednio finansowe – jak i samego Urzędu, który będzie musiał rozpoznać tysiące dodatkowych dokumentów (co zostało wskazane również w samym uzasadnieniu Projektu). Już aktualny system powiadomień jest zupełnie nieefektywny, a powiadomienia rozpatrywane są po kilku latach od ich złożenia, często po zakończeniu cyklu życia notyfikowanego produktu – tymczasem Projekt przewiduje dodatkowe rozszerzenie tego systemu, pomimo istnienia rozwiązań na poziomie europejskim. Jak wynika z informacji powziętych przez Izbę POLMED, zdecydowana większość państw członkowskich nie zdecydowała się na wprowadzenie rozwiązań krajowych podobnych do zaproponowanych w ramach Projektu.</p>	
317.	Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych „POLMED”	<p><b>Zakaz regeneracji wyrobów medycznych jednorazowego użytku</b></p> <p>Izba popiera utrzymanie w Projekcie zakazu wprowadzania do obrotu, używania itp. wyrobów regenerowanych w Polsce. Postulujemy jednak również wprowadzenie w ramach ostatecznego brzmienia ustawy o wyrobach medycznych pełnego zakazu regeneracji wyrobów medycznych jednorazowego użytku, w tym zakazu prowadzenia działań regeneracyjnych na wyrobach przeznaczonych na obce rynki.</p> <p>Wierzymy, że rozwiązania ustawowe na pierwszym miejscu powinny stawiać bezpieczeństwo pacjentów oraz jakość dostępnych wyrobów medycznych. Z tego powodu z aprobatą przyjmujemy określony w art. 15 ust. 2 Projektu zakaz wprowadzania do obrotu, używania i dystrybuowania regenerowanych wyrobów. Jak słusznie zauważono w uzasadnieniu do Projektu (s. 89) zakaz ten został wprowadzony „ze względów bezpieczeństwa”. W związku z tym postulujemy również wprowadzenie zakazu prowadzenia regeneracji wyrobów jednorazowego użytku w ogóle (modyfikację art. 15 ust. 1 Projektu). Skoro ustawodawca słusznie zauważa zagrożenie związane ze stosowaniem zregenerowanych wyrobów, nie sposób celowościowo uzasadnić utrzymania możliwości prowadzenia na terytorium RP działań regeneracyjnych z przeznaczeniem na inne rynki – co wiązałoby się z zagrożeniem dla bezpieczeństwa pacjentów w innych państwach członkowskich UE.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Projektowane przepisy będą prowadzić do stymulacji rozwoju polskich przedsiębiorców</p>
318.	Ogólnopolska	<b>Ustalenie względniejszych kar pieniężnych za naruszenie przepisów, wraz z</b>	Uwaga o charakterze ogólnym

	<p>Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych „POLMED”</p>	<p><b>systemem ich miarkowania</b></p> <p>POLMED chciałby zaznaczyć problem związany z nowowprowadzonym reżimem administracyjnych kar pieniężnych. Projekt przewiduje bardzo szeroki katalog kar, który obejmuje ponad 60 pozycji. Wskazujemy, że w ocenie branży wyrobów medycznych kary te zostały w Projekcie wielokrotnie ustalone na zbyt wysokim poziomie, nieadekwatnym do realnego ryzyka dla bezpieczeństwa i jakości obrotu wyrobami medycznymi w związku z przesłankami ich nałożenia. Co więcej, ustawa nie przewiduje specyficznych dla przedmiotu regulacji sposobów miarkowania kar pieniężnych. Szczegółowe uwagi w tym zakresie zostały przedstawione w tabeli stanowiącej załącznik do niniejszego pisma.</p> <p>W tym kontekście zaznaczamy również, że zgodnie z treścią uzasadnienia Projektu (s. 96), Projekt „nie nakłada obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców”. Pomijając wspomniane wyżej nieadekwatne wysokości kar pieniężnych grożące przedsiębiorcom i mogące prowadzić do ich bankructwa, Projekt w obecnym brzmieniu w naszej ocenie znacząco zwiększałby obciążenie – w tym finansowe – podmiotów rynkowych. Przykładowo, niewątpliwe zwiększenie obciążeń spowodowałoby wprowadzenie i rozszerzenie krajowego systemu rejestracyjnego, nowe obowiązki w zakresie komunikacji promocyjnej (ograniczenia, koszty weryfikacji i dostosowania komunikatów), czy np. obowiązek przechowywania wszelkich komunikatów reklamowych określonych w art. 56 Projektu. Byłoby to z pewnością dodatkowym utrudnieniem prowadzonej działalności gospodarczej, zwłaszcza w świetle poważnych komplikacji i dodatkowych wymagań nakładanych na branżę w ramach MDR – m.in. w zakresie reklasyfikacji wyrobów, dodatkowych wymogów dokumentacyjnych i nadzorczych oraz uzyskiwaniem nowych certyfikatów zgodności.</p> <p>Podsumowując, jako kluczowe punkty uwag do Projektu, Izba POLMED postuluje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ istotną zmianę projektowanej regulacji reklamy wyrobów medycznych, w szczególności uwzględniającą specyfikę sprzętu medycznego i różnice względem reżimu lekowego, w tym – usunięcie art. 53 Projektu oraz dalszą modyfikację szeregu przepisów zgodnie z załączoną tabelą;</li> <li>▪ rezygnację z krajowego systemu rejestracji i powiadomień o wyrobach medycznych – usunięcie art. 20 Projektu lub co najmniej zastąpienie go prostym, elektronicznym system urzędowej rejestracji dystrybutorów wyrobów medycznych;</li> <li>▪ wprowadzenie całkowitego zakazu regeneracji wyrobów medycznych –</li> </ul>	
--	---	--	--



		<p>modyfikację art. 15 ust. 1 Projektu;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>złagodzenie i wprowadzenie dodatkowych kryteriów wymiaru administracyjnych kar pieniężnych w ramach ustawy o wyrobach medycznych – ustalenie wysokości kar na względniejszym poziomie, dostosowanym do konsekwencji naruszeń i poziomu zawinienia, zgodnie z załączoną tabelą.</li> </ul> <p>Dodatkowo, chcielibyśmy zwrócić uwagę na konieczność bardziej precyzyjnego uregulowania kontroli organu nadzorczego w ramach Projektu ustawy. W naszej ocenie, obecna regulacja – m.in. art. 9 Projektu, jego zakres przedmiotowy oraz podmiotowy – jest niejasna i będzie budzić istotne wątpliwości praktyczne. Branża postuluje, aby tryb prowadzenia kontroli podmiotów gospodarczych uregulować szczegółowo, zapewniając przy tym odpowiednie, powszechnie przyjęte gwarancje dla kontrolowanych – zarówno te wynikające wprost z ustawy – Prawo przedsiębiorców, jak i dotyczące np. ochrony informacji klasyfikowanych jako tajemnica przedsiębiorstwa, czy też zapewnienia odpowiednich trybów odwoławczych.</p>					
319.	Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych „POLMED”	Uwagi szczegółowe w tabeli poniżej:					
320.		<b>Nr Art.</b>	<b>Ust., pkt, lit.</b>	<b>Treść przepisu wg brzmienia projektu</b>	<b>Sugerowana zmiana treści przepisu</b>	<b>Uzasadnienie zmiany</b>	
		1	1.4	zasady i tryb przeprowadzania oceny etycznej badania klinicznego wyrobu medycznego albo badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro,	zasady i tryb przeprowadzania badania klinicznego wyrobu medycznego albo badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro,	Przepisy odnoszą się nie tylko do obowiązków związanych z trybem uzyskiwania zgód bioetycznych, ale również do innych aspektów - w tym obowiązkowego ubezpieczenia.	Uwaga uwzględniona

		1	3	Nowy ustęp	Przepisy niniejszej ustawy stosuje się odpowiednio do produktów wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia 2017/745 i wyposażenia takich produktów, począwszy od terminu określonego w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745.	Rozporządzenie 2017/745 przewiduje rozszerzenie jego obowiązywania także na pewne produkty niemedyczne, których wykaz znajduje się w załączniku XVI. Zasadne jest w związku z powyższym odpowiednie stosowanie przepisów niniejszej ustawy do produktów wskazanych w załączniku XVI do rozporządzenia 2017/745. Uwzględnienia wymaga również przesunięcie czasowe stosowania nowych regulacji do produktów z aneksu XVI, które jest uzależnione od ustalenia przez Komisję tzw. wspólnych specyfikacji dla każdej z grup produktów wskazanych w cyt. aneksie.	Uwaga uwzględniona częściowo
		2	-	Nowy ustęp	Wszelkim innym określeniom użytym w ustawie należy nadawać znaczenie takie samo jak odpowiednio w rozporządzeniu 2017/745 oraz rozporządzeniu	Aby zapewnić odpowiednią przejrzystość określenia używane w niniejszej ustawie powinny mieć takie samo znaczenie jak w MDR. Brak przepisu odsyłającego spowoduje niejasność	Uwaga uwzględniona

				2017/746.	terminologiczną, która może uniemożliwić stosowania ustawy.	
2	1.1	komisja bioetyczna – komisję etyczną, o której mowa w art. 2 pkt 56 rozporządzenia 2017/745 i w 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 2019 r. poz. 537, 577, 730 i 1590);	(usunięcie definicji)	Definicja w istocie stanowi normę kompetencyjną, stanowiącą, że funkcje komisji bioetycznej określonej w rozporządzeniu MDR ma sprawować komisja bioetyczna w rozumieniu polskiej ustawy o zawodzie lekarza. Tego rodzaju norma powinna zostać ujęta w przepisach merytorycznych. W dalszych częściach tabeli proponujemy stosowne zmiany w tym zakresie.	Uwaga nieuwzględniona W projekcie znalazło się stosowne odwołanie	
4		Nowy ustęp	Prezes Urzędu wykonując zadania wynikające z Rozporządzenia 2017/745 i z Rozporządzenia 2018/746 może żądać od pomiotów, o których mowa w ust. 1, wydania akt kontrolnych i administracyjnych dotyczących wyrobów,	Prezes Urzędu jako organ administracji musi zostać zaopatrzony w kompetencję ustawową do żądania od innych organów akt postępowań kontrolnych i administracyjnych dotyczących wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych niezbędnych do wykonywania zadań wynikających z	Uwaga nieuwzględniona Projektowane przepisy są wystarczające	

				systemów i zestawów zabiegowych lub zawartych w tych aktach poszczególnych dokumentów.	Rozporządzenia 2017/745 i z Rozporządzenia 2018/746.	
		7	W celu umożliwienia Prezesowi Urzędu wykonywania zadań wynikających z rozporządzenia 2017/745 i z rozporządzenia 2017/746, usługodawcy zapewniający środki porozumiewania się na odległość są obowiązani, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu dane dotyczące wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, a także usług diagnostycznych lub terapeutycznych świadczonych za ich pomocą, oferowanych za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu	W celu umożliwienia Prezesowi Urzędu wykonywania zadań wynikających z rozporządzenia 2017/745 i z rozporządzenia 2017/746, usługodawcy zapewniający środki porozumiewania się na odległość są obowiązani, na żądanie Prezesa Urzędu, niezwłocznie udostępnić mu dane dotyczące wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, a także usług diagnostycznych lub terapeutycznych świadczonych za ich pomocą, oferowanych za	Udostępnienie danych Prezesowi Urzędu nie może naruszać praw i obowiązków wynikających z ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych. Zakres kompetencji określony w projekcie jest zbyt szeroki – daje organowi administracji nieograniczony dostęp do dokumentacji zawierającej wrażliwe dane pacjentów. Konieczne jest zastosowanie norm RODO celem ograniczenia niezbędnego zakresu interwencji Prezesa Urzędu z uwzględnieniem zasad gwarancyjnych ochrony danych osobowych – zarówno od strony zasad dostępu do danych, jak i zabezpieczeń technicznych z tym	Uwaga uwzględniona



				Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).		
		8	2a	nowy ustęp Wniosek o wydanie opinii wskazanych w ust. 1 i 2 powyżej może złożyć także podmiot gospodarczy mający interes prawny w otrzymaniu takiej opinii.	Podmiot gospodarczy może mieć interes prawny w uzyskaniu od Prezesa Urzędu opinii dotyczącej spełniania przez wyrób, system lub zestaw zabiegowy określonych wymagań lub definicji wyrobu medycznego. Zaproponowany przepis daje takiemu podmiotowi gospodarczemu legitymację prawną do złożenia wniosku o wydanie powyższych opinii.	Uwaga nieuwzględniona O spełnieniu definicji wyrobu decyduje jego przeznaczenie przez producenta

		9	całość	Uwaga ogólna	Uwaga ogólna	Niniejszy przepis jest sformułowany w sposób bardzo niejasny. Z przepisu nie wynika jaki jest konkretnie jego zakres zastosowania, w szczególności czy kontrola dotyczy wyłącznie instytucji zdrowia publicznego, czy też innych podmiotów.	Uwaga uwzględniona Zmieniono redakcję przepisu
		9	18	Do postępowania kontrolnego, o którym mowa w ust. 17, nie stosuje się przepisów rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 i 1495).	(Usunięcie przepisu)	Wyłączenie stosowania ustawy – Prawo przedsiębiorców w przedmiotowym zakresie stanowi ograniczenie zasady swobody działalności gospodarczej i wytycznych z nią związanych. Należy podkreślić, że wyłączone przez niniejszy przepis normy były tworzone w celu ograniczenia liczby, zakresu, intensywności oraz sposobu prowadzenia przez władze publiczne kontroli działalności gospodarczej i stanowi jeden z elementów służących realizacji „konstytucyjnego obowiązku władz publicznych powstrzymywania się od	Uwaga nieuwzględniona Kontrola dotyczy wyrobu nie zaś działalności przedsiębiorcy. Nowa regulacja stanowi samoistną podstawę kontroli.

					<p>nieproporcjonalnej ingerencji w wolność działalności gospodarczej” (uzasadnienie projektu ustawy – Prawo przedsiębiorców, Druk sejmowy VIII Kadencji Nr 2051, s. 5). Dążeniem ustawodawcy w tym zakresie było określenie jednolitych standardów kontroli działalności gospodarczej, zabezpieczających interesy kontrolowanego przedsiębiorcy i ograniczenie możliwości wprowadzenia odmiennych standardów w przepisach szczegółowych – dlatego też nie widzimy racjonalnego uzasadnienia dla wyłączenia stosowania rozdziału 5. Prawa przedsiębiorców w tym zakresie i wnosimy o usunięcie niniejszego przepisu.</p>	
--	--	--	--	--	---	--



		9	19	Prezes Urzędu może zażądać od wytwórcy, autoryzowanego przedstawiciela, importera lub dystrybutora, mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczenia próbek niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji wyrobu.	Prezes Urzędu może zażądać od wytwórcy, autoryzowanego przedstawiciela, importera lub dystrybutora, mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczenia próbek niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji wyrobu lub udzielenia dostępu do niego.	Przepis wymaga modyfikacji, gdyż - w przeciwieństwie do produktów leczniczych - nie wszystkie wyroby medyczne posiadają lub mogą posiadać próbki. Niektóre wyroby są dużymi, ciężkimi i niezwykle skomplikowanymi urządzeniami dla których stworzenie próbki jest niemożliwe lub niezasadne z biznesowego punktu widzenia. Sugerujemy w takim przypadku zmianę z obowiązku dostarczenia próbki na obowiązek udzielenia dostępu do takiego wyrobu.	Uwaga nieuwzględniona Kontrola dotyczy wyrobu nie zaś działalności przedsiębiorcy. Nowa regulacja
		9	20	Produkcja i używanie określonego rodzaju wyrobów produkowanych i używanych w instytucjach zdrowia publicznego może podlegać ograniczeniu ze względu na stan zdrowia pacjentów, bezpieczeństwo użytkowników i osób trzecich, przewidziane zastosowanie i funkcję	(Usunięcie przepisu)	Dostateczną formę nadzoru nad rynkiem zapewniają kompetencje pozwalające na dokonywanie rozstrzygnięć w drodze aktów administracyjnych, podlegających kontroli sądowej. Przepis w proponowanym brzmieniu daje możliwość wpływania na obrót wyrobami medycznymi bez takiej	Uwaga nieuwzględniona Wyroby wytwarzane w IZP nie podlegają obrotowi

			wyrobów oraz ryzyko związane z ich użytkowaniem.		kontroli.	
9	21	Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, ograniczyć produkcję i używanie określonego rodzaju wyrobów produkowanych i używanych w instytucjach zdrowia publicznego biorąc pod uwagę stan zdrowia pacjentów, bezpieczeństwo użytkowników i osób trzecich, przewidziane zastosowanie i funkcję wyrobów oraz ryzyko związane z ich użytkowaniem.	(Usunięcie przepisu)	Dostateczną formę nadzoru nad rynkiem zapewniają kompetencje pozwalające na dokonywanie rozstrzygnięć w drodze aktów administracyjnych, podlegających kontroli sądowej. Przepis w proponowanym brzmieniu daje możliwość wpływania na obrót wyrobami medycznymi bez takiej kontroli.	Uwaga nieuwzględniona Przepis jest niezbędny do prawidłowego nadzoru rynku	

		10	1	<p>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, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.</p>	<p>Wyrobom, systemom i zestawom zabiegowym, przeznaczonym do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, towarzyszą deklaracje zgodności albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub przetłumaczone na język polski, bez uszczerbku dla treści art. 16 rozporządzenia 2017/745, lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.</p>	<p>Przepis wymaga zmiany, gdyż jego obecna treść nie pozwala na tłumaczenie deklaracji zgodności, oświadczeń, etykiet oraz instrukcji używania. Zwracamy uwagę, że „deklaracje zgodności albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykieta i instrukcja używania w języku polskim”, to nie to samo co ww. dokumenty przetłumaczone na język polski przez podmiot inny niż producent. Z literalnego brzmienia niniejszego przepisu wynika, iż to producent powinien wystawiać wszystkie dokumenty w języku polskim. W wielu sytuacjach nie jest to możliwe, a producent nie ma takiego obowiązku. Pozostawienie przepisu w aktualnie proponowanym brzmieniu może spowodować brak dostępności wyrobów dla polskich pacjentów. Możliwość tłumaczenia informacji dostarczonej</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p>
--	--	----	---	--	---	---	---------------------------

						przez producenta przez inne podmioty wynika bezpośrednio z art. 16 rozporządzenia 2017/745 – stąd w proponowanej zmianie bezpośrednio nawiązanie do tego przepisu.	
		10	2	Wyroby, systemy i zestawy zabiegowe, przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczane osobom wykonującym zawód medyczny mogą mieć 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, za wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje	Wyroby, systemy i zestawy zabiegowe, przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez osoby wykonujące zawód medyczny mogą być zaopatrzone w deklaracje zgodności albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku	W niniejszym przepisie błędnie wskazano, iż chodzi o wyroby „dostarczone” osobom wykonującym zawód medyczny, a nie wyroby przeznaczone dla osób wykonujących zawód medyczny. Zwracamy uwagę, że większość odbiorców (a więc podmiotów, którym wyroby są „dostarczane”) to świadczeniodawcy, którzy nie są "osobami wykonującymi zawód medyczny". Tak ukształtowane rozwiązanie będzie zatem niepraktyczne i	Uwaga uwzględniona

			się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.	angielskim, za wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.	niezgodne z celem normy prawnej. Prawidłowy łącznik musi opierać się na przeznaczeniu wyrobu, z pominięciem etapów dystrybucji, ponieważ w większości sytuacji rynkowych odbiorcą wyrobu przeznaczonego dla lekarza lub innego specjalisty nie będzie osoba fizyczna tylko podmiot wykonujący działalność leczniczą w formie korporacyjnej.		
		10	3	Jeżeli etykieta wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego jest w języku polskim, instrukcje używania są w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.	(Usunięcie przepisu)	Przepis zbędny wobec wcześniejszych - jego pozostawienie spowoduje brak możliwości dostarczenia do używania profesjonalnym użytkownikom wyrobów z polskim oznaczeniem ale anglojęzyczną instrukcją.	Uwaga uwzględniona

		10	4	Jeżeli etykieta opakowania zbiorczego jest w języku polskim, to etykieta opakowania jednostkowego jest w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.	(Usunięcie przepisu)	Przepis zbędny wobec wcześniejszych - jego pozostawienie spowoduje brak możliwości dostarczenia do używania profesjonalnym użytkownikom wyrobów z polskim oznaczeniem zbiorczym ale anglojęzyczną instrukcją. Ponadto sposób oznaczenia opakowania zbiorczego pozostaje bez większego znaczenia praktycznego, skoro użytkownik końcowy (profesjonalista lub nie) bazuje na treści i zawartości opakowania jednostkowego.	Uwaga uwzględniona
		10	5	Wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ma interfejs użytkownika w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.	Wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ma interfejs użytkownika w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów, chyba że pozostawienie interfejsu w języku angielskim i z	Celem niniejszego przepisu jest umożliwienie korzystania w sposób bezpieczny, zgodny z instrukcją i przeznaczeniem z wyrobu przez zarówno profesjonalistów jak i pacjentów. Jeżeli pozostawienie wyrobu w języku angielskim i dołączenie instrukcji zawierającej tłumaczenie nie wpłynie na bezpieczeństwo używania wyrobu, to takie działanie	Uwaga uwzględniona

				<p>instrukcją zawierającą tłumaczenie nie ma jakiegokolwiek wpływu na bezpieczeństwo używania wyrobu.</p>	<p>powinno być uznane za dopuszczalne i wystarczające. Warto podkreślić, że oryginalnie zaprojektowany przepis nie pozwoli wprowadzić do używania jakiegokolwiek wyrobu, którego interfejs posługuje się np. słowem „time” albo „hour”, „minute” itp. W istocie czynnikiem kluczowym jest ryzyko dla pacjenta – jeżeli interfejs konkretnego wyrobu w wersji obcojęzycznej nie wpływa jakkolwiek na bezpieczeństwo pacjenta, nawet w przypadku omyłkowego lub zgoła odwrotnego odczytania treści obcojęzycznych na interfejsie, to wymaganie zapewnienia polskiej wersji interfejsu jest nieproporcjonalne do zakładanego celu normy prawnej. Takie działanie spowoduje brak dostępności na rynku wielu wyrobów takich jak ciśnieniomierze i inne proste produkty, w których obcojęzyczne oznaczenia na</p>	
--	--	--	--	---	---	--

						wyświetlaczu nie mają żadnego znaczenia praktycznego.	
		10	6	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 w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.	Wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez osoby wykonujące zawód medyczny może mieć interfejs użytkownika w języku angielskim, z wyjątkiem części interfejsu użytkownika przeznaczonej dla pacjenta, względem którego stosuje się zasadę określoną w ust. 5.	Celem niniejszego przepisu jest umożliwienie korzystania w sposób bezpieczny, zgodny z instrukcją i przeznaczeniem z wyrobu przez zarówno profesjonalistów jak i pacjentów. Jeżeli pozostawienie wyrobu w języku angielskim i dołączenie instrukcji zawierającej tłumaczenie nie wpłynie na bezpieczeństwo używania wyrobu, to takie działanie powinno być uznane za dopuszczalne i wystarczające.	Uwaga uwzględniona



		11	<p>Wyroby, systemy i zestawy zabiegowe, sprowadzane spoza terytorium państw członkowskich przez podmioty i osoby stosujące je do celów zawodowych, muszą być zgodne z przepisami rozporządzenia 2017/745 albo rozporządzenia 2017/746.</p>	<p>(Usunięcie przepisu)</p>	<p>Obowiązują ogólne zasady MDR dot. sprowadzania wyrobów spoza UE. Ponadto, podmioty inne niż osoby fizyczne nie mają celów zawodowych. Przepis stanowi zatem superfluum.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Rozporządzenie 2017/45 nie pokrywa przedmiotowej kwestii</p>	
		13	5.3	<p>nie przekaze Prezesowi Urzędu na jego żądanie próbki lub modelu ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, w tym przetłumaczonych etykiet i instrukcji używania</p>	<p>nie przekaze Prezesowi Urzędu na jego żądanie próbki lub – jeżeli jest to niewykonalne – udzieli dostępu do wyrobu, lub modelu ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, w tym przetłumaczonych etykiet i instrukcji używania</p>	<p>Przepis wymaga modyfikacji, gdyż - w przeciwieństwie do produktów leczniczych - nie wszystkie wyroby medyczne posiadają/mogą posiadać próbki. Niektóre wyroby są dużymi, ciężkimi i niezwykle skomplikowanymi urządzeniami dla których stworzenie próbki jest niemożliwe lub niezasadne z biznesowego punktu widzenia. Wnosimy w takim przypadku o zmianę z obowiązku dostarczenia próbki na obowiązek udzielenia dostępu do takiego</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p>

						wyrobu.	
		14	1.6	Nowy ustęp	Zakazuje się przypisywania właściwości wyrobów produktom niestanowiącym wyrobów w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746.	W związku z wprowadzeniem szczegółowych regulacji dot. reklamy wyrobów i wysokich kar za ich nieprzestrzeganie - postulujemy dodanie przepisu zakazującego reklamowania produktów niebędących wyrobami w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746 poprzez przypisywanie im właściwości zarezerwowanych dla wyrobów medycznych. Brak takiego przepisu może prowadzić do nieuprawnionego reklamowania produktów z pogranicza niepoddanych reżimowi MDR i przez to niezapewniających odpowiedniego bezpieczeństwa pacjentom.	Uwaga nieuwzględniona Nadzorem nad takimi przypadkami zajmuje się Inspekcja Handlowa oraz UOKIK.

		15	1	<p>Wyroby jednorazowego użytku mogą być poddawane regeneracji zgodnie z art. 17 rozporządzenia 2017/745.</p>	<p>Wyroby jednorazowego użytku nie mogą być poddawane regeneracji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</p>	<p>Jak wskazywaliśmy na wstępie -wierzymy, że rozwiązania ustawowe na pierwszym miejscu powinny stawiać bezpieczeństwo pacjentów oraz jakość dostępnych wyrobów medycznych. Z tego powodu z aprobatą przyjmujemy określony w art. 15 ust. 2 Projektu zakaz wprowadzania do obrotu, używania i dystrybuowania regenerowanych wyrobów. Jak słusznie zauważono w uzasadnieniu do Projektu (s. 89) zakaz ten został wprowadzony „ze względów bezpieczeństwa”. W związku z tym postulujemy również wprowadzenie zakazu prowadzenia regeneracji wyrobów jednorazowego użytku w ogóle Skoro ustawodawca słusznie zauważa zagrożenie związane ze stosowaniem zregenerowanych wyrobów, nie sposób celowościowo uzasadnić utrzymania możliwości</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Przepis ma na celu wpieranie polskich przedsiębiorców</p>
--	--	----	---	--	--	---	---

						<p>prowadzenia na terytorium RP działań regeneracyjnych z przeznaczeniem na inne rynki – co wiązałoby się z zagrożeniem dla bezpieczeństwa zagranicznych pacjentów.</p>	
15	3	<p>W przypadku naruszenia zakazu, o którym mowa w ust. 2, Prezes Urzędu może wydać decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu albo wycofania z obrotu i z używania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.</p>	<p>W przypadku naruszenia zakazu, o którym mowa w ust. 1 i 2, Prezes Urzędu może wydać decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu albo wycofania z obrotu i z używania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.</p>	<p>W związku z powyższą propozycją konieczne jest także rozszerzenie niniejszego przepisu o zakaz zawarty w ustępie 1.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Przepisy zostały przeformułowane</p>		
16		<p>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</p>	<p>Pacjentowi, któremu wszczepiono wyrób medyczny, podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wykonał implantację, jest obowiązany dostarczyć, wraz z kartą implantu,</p>	<p>Niniejszy przepis pominął wyłączenie zawarte w art. 18 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 – tj. z obowiązku przekazania informacji zawartych w art. 18 ust. 1 MDR powinny zostać wyłączone implanty typu: szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Rozporządzenie 2017/745 stanowi akt wyższego rzędu wobec projektu ustawy</p>		

			rozporządzenia 2017/745, sporządzone w języku polskim i w postaci zapewniającej szybki dostęp do tych informacji.	informacje, o których mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, sporządzone w języku polskim i w postaci zapewniającej szybki dostęp do tych informacji, chyba że wszczepiony wyrób medyczny został wyłączony z takiego obowiązku na mocy art. 18 ust. 3 rozporządzenia 2017/745.	o ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, gwoździe, klamry i łączniki oraz inne wskazane w aktach delegowanych Komisji.	
17	2	Medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązkowe 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	Medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązkowe zapewnić odpowiednie doradztwo w przypadku wykonywania badań genetycznych dostarczających informacji o genetycznych predyspozycjach do schorzeń lub chorób, które	Jeżeli dana choroba jest zgodnie z aktualnymi wytycznymi wiedzy medycznej uznawana za nieuleczalną, to powszechne uznanie w tym zakresie to nadmiarowa przesłanka. Zwracamy uwagę, że „powszechne uznanie” może się niekorzystnie różnić od aktualnego stanu wiedzy naukowej i technologii. Ponadto konieczne jest zapewnienie jednakowego brzmienia	Uwaga nieuwzględniona Przepis został sformułowany prawidłowo	

			technologii są powszechnie uznawane za nieuleczalne.	zgodnie z aktualnymi wytycznymi wiedzy medycznej należy za nieuleczalne.	z tego przepisu oraz art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, na gruncie których stosowany jest termin „aktualne wytyczne wiedzy medycznej”.	
17	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.	Jeżeli badanie, o którym mowa w ust. 1, jest wykonywane na podstawie zlecenia wystawionego przez lekarza, podmiot wykonujący działalność leczniczą zatrudniającego tego lekarza zapewnia dostępność konsultacji medycznej, bez uszczerbku dla praw pacjenta określonych w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w szczególności dotyczących	Obecna treść przepisu – w sposób niezamierzony - ogranicza przysługujące pacjentom prawa do wyboru miejsca świadczenia medycznego. Obecna treść przepisu wskazuje, że pacjent jest uprawniony do badania diagnostycznego wyłącznie w podmiocie leczniczym, w którym pracuje lekarz, który wystawił zlecenie. Przepis powinien stanowić obowiązek zapewnienia dostępności takiego badania we wskazanym podmiocie leczniczym, jednocześnie nie ograniczając prawa pacjenta do wyboru innego miejsca przeprowadzenia badania.	Uwaga nieuwzględniona Przepis jest związany z ust. 1 i 2.	

				dostępu do informacji o stanie zdrowia i dostępu do dokumentacji medycznej.			
		18	4	Podmiot wykorzystujący wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej jest obowiązany przed jego użyciem sprawdzić, czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi:	Podmiot wykorzystujący wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej jest obowiązany przed jego użyciem sprawdzić, czy na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE, czy została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu oraz zapoznać się z instrukcją lub oznakowaniem wyrobu.	Obowiązek weryfikacji przez podmiot wykorzystujący wyrób do wykonywania działalności przed użyciem wyrobu, czy wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent ma przekazać zgodnie z art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/745 albo art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/746 jest nadmiarowe i całkowicie nierealne w praktyce. W naszej opinii wystarczająca jest weryfikacja czy zostało umieszczone oznakowanie CE oraz sporządzona deklaracja zgodności UE dla wyrobu oraz zapoznanie się z instrukcją lub oznakowaniem wyrobu.	Uwaga nieuwzględniona Przepis jest konieczny dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów
		18	4.1	na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;	(Usunięcie przepisu)	W związku z powyżej sugerowaną treścią przepisu niniejszy punkt został włączony do ustępu powyżej.	Jw.

		18	4.2	wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent ma przekazywać zgodnie z art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/745 albo art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/746.	(Usunięcie przepisu)	W związku z powyższą uwagą niniejszy punkt powinien zostać usunięty.	
--	--	----	-----	--	----------------------	--	--



		19	7.1	<p>odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców, zawierającego informacje o wpisie producenta do rejestru i nazwę organu prowadzącego rejestr, sporządzony nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem dostarczenia Prezesowi Urzędu i opatrzony apostille zgodnie z Konwencją znoszącą wymóg legalizacji zagranicznych dokumentów urzędowych, sporządzoną w Hadze dnia 5 października 1961 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 938), zwaną dalej „Konwencją haską”, wraz z tłumaczeniem przysięgłym odpisu na język polski sporządzonym i poświadczonym albo sprawdzonym i poświadczonym przez wykonującego zawód tłumacza przysięgłego na warunkach określonych w ustawie</p>	<p>odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców, zawierającego informacje o wpisie producenta do rejestru i nazwę organu prowadzącego rejestr, sporządzony nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem dostarczenia Prezesowi Urzędu i odpowiednio konsularnie zalegalizowany lub opatrzony apostille zgodnie z Konwencją znoszącą wymóg legalizacji zagranicznych dokumentów urzędowych, sporządzoną w Hadze dnia 5 października 1961 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 938), zwaną dalej „Konwencją haską”, wraz z tłumaczeniem przysięgłym odpisu na język polski sporządzonym i</p>	<p>W niniejszym przepisie nie przewidziano sytuacji, w której producent wyrobu medycznego pochodzi z kraju, który nie ratyfikował Konwencji Haskiej – przykładowo z Tajwanu. Postulujemy umożliwienie takim producentom skorzystanie z istniejącej możliwości konsularnej legalizacji dokumentów.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p>
--	--	----	-----	---	---	---	---------------------------

			z dnia 25 listopada 2004 r. o zawodzie tłumacza przysięgłego (Dz. U. z 2019 r. poz. 1326), lub przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego	poświadczonym albo sprawdzonym i poświadczonym 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 mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego			
--	--	--	---	--	--	--	--

		19	7.2	oświadczenie o osobach reprezentujących i sposobie reprezentacji, które powinny zostać złożone przed notariuszem albo innym podmiotem zaufania publicznego nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem dostarczenia Prezesowi Urzędu oraz zostać 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;	oświadczenie o osobach reprezentujących i sposobie reprezentacji, które powinny zostać złożone przed notariuszem albo innym podmiotem zaufania publicznego nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem dostarczenia Prezesowi Urzędu oraz zostać odpowiednio konsularnie zalegalizowane lub 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	W niniejszym przepisie nie przewidziano sytuacji, w której producent wyrobu medycznego pochodzi z kraju, który nie ratyfikował Konwencji Haskiej – przykładowo z Tajwanu. Postulujemy umożliwienie takim producentom skorzystanie z istniejącej możliwości konsularnej legalizacji dokumentów.	Uwaga uwzględniona
--	--	----	-----	--	---	--	--------------------

					członkowskiego – jeżeli na podstawie odpisu, o którym mowa w pkt 1, nie można dokonać weryfikacji danych osób reprezentujących producenta oraz sposobu tej reprezentacji;			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

		19	12	Prezes Urzędu weryfikuje dane wprowadzone zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo zgodnie z 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 w art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, podmiotowi składającemu wniosek, a w przypadku, gdy podmiotem tym jest importer lub producent, o którym mowa w ust. 1, także kod dostępu i hasło dostępu do systemu, o którym mowa w art. 20 ust. 1.	Prezes Urzędu weryfikuje dane wprowadzone zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 albo zgodnie z 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 w terminie 14 dni niepowtarzalny numer rejestracyjny, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746,	Postulujemy wprowadzenie 14 dniowego terminu na wydanie przez Prezesa Urzędu niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego. Czternastodniowy termin umożliwi Prezesowi Urzędu konieczną analizę wprowadzonych danych, a z drugiej strony nie doprowadzi do zahamowania procesów biznesowych.	Uwaga nieuwzględniona Numery będą wydawane niezwłocznie	
--	--	----	----	--	---	--	--	--

				podmiotowi składającemu wniosek, a w przypadku, gdy podmiotem tym jest importer lub producent, o którym mowa w ust. 1, także kod dostępu i hasło dostępu do systemu, o którym mowa w art. 20 ust. 1.		
	20	całość		(Usunięcie przepisów)	<p><u>Stanowczo postulujemy wycofanie się Urzędu z tworzenia Polskiego wykazu wyrobów medycznych udostępnianych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</u> Jak wskazywaliśmy powyżej - zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) tworzony jest europejski system rejestracji producentów,</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Zmieniono model rejestracji wyrobów , dystrybutorów i innych podmiotów</p>

					<p>upoważnionych przedstawicieli i importerów, a dodatkowo państwa członkowskie mogą wprowadzić przepisy dotyczące rejestracji dystrybutorów (por. art. 30 ust. 2 MDR). Tymczasem Projekt w art. 20 przewiduje nie tylko zwiększenie obowiązków w ramach dotychczasowego systemu powiadomień (rejestracji dystrybuowanych wyrobów, a nie dystrybutorów), ale także odrębny system rejestracyjny dla pozostałych podmiotów wprowadzających wyrobu do obrotu lub używania na terytorium Polski.</p> <p>W ocenie Izby POLMED przyjęcie takiego rozwiązania nie wynika z MDR, a przede wszystkim jest nieefektywne z perspektywy zarówno podmiotów rynkowych – na które nakładane są dodatkowe, ogromne obciążenia organizacyjne i pośrednio finansowe – jak i samego Urzędu,</p>	
--	--	--	--	--	---	--

						który będzie musiał rozpoznać tysiące dodatkowych dokumentów (co zostało wskazane również w samym uzasadnieniu Projektu). Już aktualny system powiadomień jest zupełnie nieefektywny, a powiadomienia rozpatrywane są po kilku latach od ich złożenia, często po zakończeniu cyklu życia notyfikowanego produktu – tymczasem Projekt przewiduje dodatkowe rozszerzenie tego systemu, pomimo istnienia rozwiązań na poziomie europejskim. Jak wynika z informacji powziętych przez Izbę POLMED, zdecydowana większość państw członkowskich nie zdecydowała się na wprowadzenie rozwiązań krajowych podobnych do zaproponowanych w ramach Projektu.	
		20	4	Podmiot gospodarczy, podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz inne podmioty, które używają wyrobów do	Podmiot gospodarczy, podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz inne	Postulujemy o przedłużenie terminu na wprowadzenia danych do systemu z 7 do 30 dni.	Wyjaśnienie w związku z powyższym



			<p>działalności gospodarczej lub zawodowej, który wprowadził do obrotu lub sprowadził na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przeznaczony do używania na tym terytorium, wyrób inny niż określony w ust. 3, jest obowiązany przekazać do systemu, o którym mowa w ust. 1, w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia do obrotu lub sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, następujące dane i dokumenty dotyczące wyrobu</p>	<p>podmioty, które używają wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej, który wprowadził do obrotu lub sprowadził na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przeznaczony do używania na tym terytorium, wyrób inny niż określony w ust. 3, jest obowiązany przekazać do systemu, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia wprowadzenia do obrotu lub sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, następujące dane i dokumenty dotyczące wyrobu</p>		
20	4.2	<p>nazwę i nazwę handlową, według etykiety;</p>	<p>nazwę handlową;</p>	<p>Wyrób medyczny posiada wyłącznie nazwę handlową.</p>	<p>Wyjaśnienie w związku z powyższym</p>	

		20	4.4		Usunięcie przepisów.	Postulujemy usunięcie przepisu – wystarczająca w tym zakresie jest nazwa handlowa. Nadmiarowe informacje przyczyniają się do chaosu w późniejszej identyfikacji wyrobów medycznych.	Wyjaśnienie w związku z powyższym
		20	4.12	materiały oświadczenia promocyjne lub sprzedażowe.	lub wzory materiałów lub oświadczeń promocyjnych – jeżeli są dostarczane wraz z wyrobem.	Obecna treść przepisu zobowiązuje podmioty gospodarcze do dostarczania wszelkich materiałów promocyjnych, a nie tylko tych dostarczanych wraz z wyrobem. Wymaganie wszelkich wzorów materiałów promocyjnych jest niecelowe i nierealne z perspektywy biznesowej. Postulujemy o zawężenie przepisu wyłącznie do materiałów promocyjnych dostarczanych wraz z wyrobem.	Wyjaśnienie Zmieniono treść przepisów
		20	9	Zakazuje się dostarczania użytkownikom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, systemów lub zestawów	Przenieść do art. 10 i nadać treść: "Zakazuje się dostarczania użytkownikom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów,	W obecnej treści przepis jest zbędny, gdyż zakaz dostarczania użytkownikom na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych,	Uwaga uwzględniona częściowo

			zabiegowych, które nie są przeznaczone do używania na tym terytorium.	systemów lub zestawów zabiegowych, które nie spełniają wymagań opisanych w ustępach 1-6 powyżej.	które nie są przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wynika z przepisów Rozporządzenia 2017/745. Sugerujemy modyfikację przepisu i przeniesienie go w zmodyfikowanej postaci do art. 10.	
	20	10	Jeżeli dane lub dokumenty przekazane zgodnie z ust. 4 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 ust. 4, a przekazane dane i dokumenty zostaną usunięte z systemu, o którym mowa w ust. 1.	Jeżeli dane lub dokumenty przekazane zgodnie z ust. 4 wymagają uzupełnienia lub poprawienia, Prezes Urzędu wzywa do ich uzupełnienia lub poprawienia, w terminie 30 dni, z pouczeniem, że nieuzupełnienie lub niepoprawienie przekazanych danych lub dokumentów w terminie będzie równoznaczne z niewykonaniem obowiązku, o którym mowa w ust. 4, a przekazane dane i dokumenty zostaną usunięte z systemu, o którym	Postulujemy o przedłużenie terminu na uzupełnienie lub poprawienie danych w systemie z 7 do 30 dni.	Uwaga bezprzedmiotowa

					mowa w ust. 1.		
		23		Do odmów udostępnienia informacji publicznych przez Prezesa Urzędu nie stosuje się art. 16 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429).	(Usunięcie przepisu)	Wyłączenie stosowania art. 16 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429) jest niezrozumiałe i będzie prowadziło do nieuprawnionego ograniczenia praw podmiotów mających interes prawny w uzyskaniu dostępu do informacji publicznej. Izba POLMED nie widzi powodu, dla którego Prezes Urzędu chciałby wyłączyć niniejszy przepis. W przypadku wyłączenia art. 16 ustawy o dostępie do informacji publicznej nieuregulowana pozostałaby kwestia odmowy przez Prezesa Urzędu dostępu do informacji publicznej, w szczególności formy takiego rozstrzygnięcia oraz jego ewentualna	Uwaga nieuwzględniona Zmieniono redakcję przepisu oraz wyjaśniono w uzasadnieniu

					<p>zaskarżalność. Zwracamy także uwagę, że jak (jest podkreślane w doktrynie - Aleksandrowicz Tomasz R., Ustawa o dostępie do informacji publicznej) ratio legis tych przepisów sprowadza się m.in. do zwiększenia transparentności procesu sprawowania władzy publicznej i załatwiania spraw publicznych; urząd przestaje być dla obywatela anonimową „czarną skrzynką”, a za konkretnymi decyzjami kryją się konkretne osoby, nie tylko te, które z formalnoprawnego punktu widzenia podjęły decyzję, lecz także te, które brały udział w procesie jej podejmowania.</p> <p>Dlatego w naszej opinii istotne jest usunięcie niniejszego wyłączenia.</p>	
--	--	--	--	--	--	--

		27	1	<p>Badanie kliniczne wyrobu medycznego jest eksperymentem badawczym w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.</p>	<p>(Usunięcie przepisu)</p>	<p>Przepis stanowi błędne powielenie skądinąd nieprawidłowego przepisu art. 37a ust. 2 Prawa farmaceutycznego. Oryginalny przepis jest nieprawidłowy ponieważ „badanie kliniczne” (termin anglojęzyczny z MDR: <i>clinical investigation</i>) obejmuje zakresem pojęciowym wszelkie formy i rodzaje badań z udziałem ludzi. Tym samym badaniem klinicznym jest zarówno eksperyment medyczny, jak i prosta nieeksperymentalna obserwacja, zawierająca lub pozbawiona elementów interwencyjnych. Oznacza to, że mylnie jest zrównanie wszelkich badań klinicznych z badaniami o charakterze eksperymentalnym. Na problem związany z art. 37a ust. 2 P.f. zwraca się uwagę w literaturze prawniczej – patrz np. P. Konieczniak, Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny, Warszawa 2013,</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Przepisy zostały przeformułowane</p>	
--	--	----	---	--	-----------------------------	---	--	--

					<p>s. 84. Błąd legislacyjny z Prawa farmaceutycznego jest powielany w projektowanym akcie i dodatkowo „powikłany” użyciem zwrotu „eksperyment badawczy”. Eksperyment badawczy – odmiennie niż eksperyment leczniczy – zakłada wyłącznie poznawczy charakter działania naukowego. Z powodu braku korzystnego spodziewanego efektu dla indywidualnego pacjenta, eksperyment badawczy jest poddany w ustawie o zawodzie lekarza dużo surowszym wymaganiom prawnym. Na gruncie diskutowanego projektu ustawy treść przepisu będzie wykluczała legalność prowadzenia <u>większości</u> typów badań klinicznych (<i>clinical investigations</i>) w Polsce, w tym takich badań, które w ogóle nie mają charakteru eksperymentalnego i przez to nie stanowią podwyższonego ryzyka dla pacjenta (np. badań</p>	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>obserwacyjnych lub bezpieczeństwa badań przekrojowych (typu rejestrowego). Pod koniec podkreślić należy, że przepis taki jest sprzeczny z MDR, który nie przewiduje tak restrykcyjnych warunków prawnych prowadzenia badań klinicznych (nawet eksperymentalnych), jak wspomniany przepis ustawy o zawodzie lekarza w odniesieniu do eksperymentów typu czysto badawczego. Pozostawienie przepisu oznaczać będzie naruszenie MDR, ale również bezpośrednie naruszenie interesu polskich pacjentów oraz badaczy i firm obsługujących badania kliniczne wyrobów medycznych w Polsce.</p>	
--	--	--	--	--	--	--



		27	1a	nowy przepis	<p>Dla celów stosowania niniejszej ustawy, jako „komisję etyczną” w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 należy odpowiednio komisję bioetyczną oraz odwoławczą komisję bioetyczną określone w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Ustrój, kompetencje, postępowanie przed komisjami bioetycznymi oraz odwoławczymi komisjami bioetycznymi określają przepisy wskazanej ustawy oraz wydane do niej przepisy wykonawcze.</p>	<p>Konieczne jest też dodanie czytelnego odesłania do podstaw ustrojowych i proceduralnych działania komisji bioetycznych, którego obecnie brak.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Przepisy zostały przeformułowane</p>	
--	--	----	----	--------------	---	--	--	--

		27	2	<p>Komisja bioetyczna na wniosek sponsora, który zamierza prowadzić na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badanie kliniczne wyrobu medycznego albo wprowadzić istotne zmiany w badaniu klinicznym wyrobu medycznego 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.</p>	<p>Nadanie oznaczenia 1b oraz treści: Komisja bioetyczna na wniosek sponsora, który zamierza prowadzić na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badanie kliniczne wyrobu medycznego podlegające ocenie komisji bioetycznej na podstawie rozporządzenia 2017/745 albo wprowadzić istotne zmiany w badaniu klinicznym wyrobu medycznego podlegającym ocenie komisji bioetycznej na podstawie rozporządzenia 2017/745 prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wydaje, w terminie nie dłuższym niż 45 dni od dnia złożenia wniosku wraz z kompletną</p>	<p>Przepis bazuje na błędnym założeniu, że wszystkie badania kliniczne (<i>clinical investigations</i>) wyrobów medycznych podlegają obowiązkowej ocenie komisji bioetycznej. Tymczasem MDR pozostawia państwom członkowskim swobodę co do zakresu kompetencji i procedury stosowanej przed państwowymi komisjami bioetycznymi (<i>ethics committees</i>). Warunkiem legalności badania klinicznego pod MDR jest nie tyle pozytywna opinia, co brak negatywnej opinii komisji bioetycznej. Zgodnie z obowiązującym prawem polskim, opinia komisji bioetycznej jest konieczna w przypadku wszelkich badań o charakterze eksperymentalnym oraz niektórych badań obserwacyjnych (patrz. art. 40 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych oraz art. 37a1 Prawa</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Przepisy rozporządzenia 2017/745 stosuje się wprost, w związku z tym brak konieczności doprecyzowywania sytuacji, w których mają być stosowane</p>
--	--	----	---	--	---	---	--

				<p>dokumentacją, opinię o badaniu klinicznym albo opinię o istotnych zmianach w badaniu klinicznym.</p>	<p>farmaceutycznego).          Badania, które odbywają się z wykorzystaniem wyrobu medycznego lub leku już zarejestrowanego, zgodnie z przewidzianym przez producenta zakresem stosowania, mają charakter nieeksperymentalny oraz nie pociągają konieczności stosowania dodatkowych interwencyjnych procedur u pacjenta w ogóle nie podlegają opiniodawstwu komisji bioetycznych. Przepis w proponowanym brzmieniu spowoduje, że organizatorzy wszelkich badań z wykorzystaniem wyrobów medycznych, niezależnie od ich formy ani charakteru (nawet niezwiązane z jakimkolwiek ryzykiem dla pacjenta) będą musieli pozyskać całkowicie zbędnie opinię komisji bioetycznej. Tego typu praktyka spowoduje utrudnienia i wzrost kosztów dużych obserwacyjnych,</p>	
--	--	--	--	---	--	--

						nieinterwencyjnych badań rejestrowych, przekrojowych lub epidemiologicznych. Stąd też konieczna jest korekta przepisu.	
		27	8	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 dentystry.	(Usunięcie przepisu)	Ze względu na treść postulowanej zmiany w art. 27 ust. 2 in fine, przepis stanie się zbędny.	Wyjaśnienie Przepisy zostały przeformułowane

		27	1	<p>Badanie kliniczne wyrobu medycznego jest eksperymentem badawczym w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.</p>	<p>(Usunięcie przepisu)</p>	<p>Przepis stanowi błędne powielenie skądinąd nieprawidłowego przepisu art. 37a ust. 2 Prawa farmaceutycznego. Oryginalny przepis jest nieprawidłowy ponieważ „badanie kliniczne” (termin anglojęzyczny z MDR: <i>clinical investigation</i>) obejmuje zakresem pojęciowym wszelkie formy i rodzaje badań z udziałem ludzi. Tym samym badaniem klinicznym jest zarówno eksperyment medyczny, jak i prosta nieeksperymentalna obserwacja, zawierająca lub pozbawiona elementów interwencyjnych. Oznacza to, że mylnie jest zrównanie wszelkich badań klinicznych z badaniami o charakterze eksperymentalnym. Na problem związany z art. 37a ust. 2 P.f. zwraca się uwagę w literaturze prawniczej – patrz np. P. Konieczniak, Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny, Warszawa 2013,</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Przepisy zostały przeformułowane</p>	
--	--	----	---	--	-----------------------------	---	--	--

					<p>s. 84. Błąd legislacyjny z Prawa farmaceutycznego jest powielany w projektowanym akcie i dodatkowo „powikłany” użyciem zwrotu „eksperyment badawczy”. Eksperyment badawczy – odmiennie niż eksperyment leczniczy – zakłada wyłącznie poznawczy charakter działania naukowego. Z powodu braku korzystnego spodziewanego efektu dla indywidualnego pacjenta, eksperyment badawczy jest poddany w ustawie o zawodzie lekarza dużo surowszym wymaganiom prawnym. Na gruncie diskutowanego projektu ustawy treść przepisu będzie wykluczała legalność prowadzenia <u>większości</u> typów badań klinicznych (<i>clinical investigations</i>) w Polsce, w tym takich badań, które w ogóle nie mają charakteru eksperymentalnego i przez to nie stanowią podwyższonego ryzyka dla pacjenta (np. badań</p>	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>obserwacyjnych lub bezpieczeństwa badań przekrojowych (typu rejestrowego). Pod koniec podkreślić należy, że przepis taki jest sprzeczny z MDR, który nie przewiduje tak restrykcyjnych warunków prawnych prowadzenia badań klinicznych (nawet eksperymentalnych), jak wspomniany przepis ustawy o zawodzie lekarza w odniesieniu do eksperymentów typu czysto badawczego. Pozostawienie przepisu oznaczać będzie naruszenie MDR, ale również bezpośrednie naruszenie interesu polskich pacjentów oraz badaczy i firm obsługujących badania kliniczne wyrobów medycznych w Polsce.</p>	
--	--	--	--	--	--	--

		27	2	<p>Komisja bioetyczna na wniosek sponsora, który zamierza prowadzić na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badanie kliniczne wyrobu medycznego albo wprowadzić istotne zmiany w badaniu klinicznym wyrobu medycznego 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.</p>	<p>Komisja bioetyczna na wniosek sponsora, który zamierza prowadzić na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badanie kliniczne wyrobu medycznego podlegające ocenie komisji bioetycznej na podstawie rozporządzenia 2017/745 albo wprowadzić istotne zmiany w badaniu klinicznym wyrobu medycznego podlegającym ocenie komisji bioetycznej na podstawie rozporządzenia 2017/745 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</p>	<p>Przepis bazuje na błędnym założeniu, że wszystkie badania kliniczne (<i>clinical investigations</i>) wyrobów medycznych podlegają obowiązkowej ocenie komisji bioetycznej. Tymczasem MDR pozostawia państwom członkowskim swobodę co do zakresu kompetencji i procedury stosowanej przed państwowymi komisjami bioetycznymi (<i>ethics committees</i>). Warunkiem legalności jakiegokolwiek badania klinicznego pod MDR jest nie tyle pozytywna opinia, co brak negatywnej opinii komisji bioetycznej. Zgodnie z obowiązującym prawem polskim, opinia komisji bioetycznej jest konieczna w przypadku wszelkich badań o charakterze eksperymentalnym oraz niektórych badań obserwacyjnych (patrz. art. 40 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych oraz art. 37a1 Prawa</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Przepisy zostały przeformułowane</p>	
--	--	----	---	--	---	--	--	--



				<p>opinię o istotnych zmianach w badaniu klinicznym. Ustrój, kompetencje, postępowanie oraz postępowania odwoławcze od opinii komisji bioetycznych określają przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz przepisy wykonawcze do tej ustawy.</p>	<p>farmaceutycznego). Badania, które odbywają się z wykorzystaniem wyrobu medycznego lub leku już zarejestrowanego, zgodnie z przewidzianym przez producenta zakresem stosowania, mają charakter nieeksperymentalny oraz nie pociągają konieczności stosowania dodatkowych interwencyjnych procedur u pacjenta w ogóle nie podlegają opiniodawstwu komisji bioetycznych. Przepis w proponowanym brzmieniu spowoduje, że organizatorzy wszelkich badań z wykorzystaniem wyrobów medycznych, niezależnie od ich formy ani charakteru (nawet niezwiązane z jakimkolwiek ryzykiem dla pacjenta) będą musieli pozyskać całkowicie zbędnie opinię komisji bioetycznej. Tego typu praktyka spowoduje utrudnienia i wzrost kosztów dużych obserwacyjnych,</p>	
--	--	--	--	---	---	--

					nieinterwencyjnych badań rejestrowych, przekrojowych lub epidemiologicznych. Stąd też konieczna jest korekta przepisu. Konieczne jest też dodanie czytelnego odesłania do podstaw ustrojowych i proceduralnych działania komisji bioetycznych, którego obecnie brak.		
		27	8	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 dentystry.	(Usunięcie przepisu)	Ze względu na treść postulowanej zmiany w art. 27 ust. 1 (1b), przepis stanie się zbędny.	Wyjaśnienie Przepisy zostały przeformułowane

		39	14	Do inspekcji, o której mowa w ust. 13, nie stosuje się przepisów rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.	(Usunięcie przepisu)	Wyłączenie stosowania ustawy Prawo Przedsiębiorców w przedmiotowym zakresie stanowi ograniczenie zasady swobody działalności gospodarczej i wytycznych z nią związanych. Należy podkreślić, że wyłączone przez niniejszy przepis normy były tworzone w celu ograniczenia liczby, zakresu, intensywności oraz sposobu prowadzenia przez władze publiczne kontroli działalności gospodarczej i stanowić jeden z elementów służących realizacji "konstytucyjnego obowiązku władz publicznych powstrzymywania się od nieproporcjonalnej ingerencji w wolność działalności gospodarczej" (uzasadnienie projektu ustawy – Prawo przedsiębiorców, Druk sejmowy VIII Kadencji Nr 2051, s. 5). Dążeniem ustawodawcy w tym zakresie było określenie	
--	--	----	----	---	----------------------	---	--

					<p>jednolitych standardów kontroli działalności gospodarczej, zabezpieczających interesy kontrolowanego przedsiębiorcy i ograniczenie możliwości wprowadzenia odmiennych standardów w przepisach szczegółowych – dlatego też nie widzimy racjonalnego uzasadnienia dla wyłączenia stosowania rozdziału 5 Prawa Przedsiębiorców w tym zakresie i sugerujemy usunięcie niniejszego przepisu.</p>		
		49	Nowy ustęp p	-	<p>2. Zakazana jest reklama wyrobów niespełniających warunków umożliwiających wprowadzenie do obrotu, określonych w rozporządzeniu 2017/745 lub rozporządzeniu 2017/746, za wyjątkiem wystawiania wyrobów podczas targów handlowych, wystaw, pokazów</p>	<p>Konieczność zawarcia postulowanej regulacji w ramach ustawy wynika z art. 21 ust. 3 MDR.</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p>

				lub podobnych imprez, pod warunkiem że widoczna informacja wyraźnie wskazuje, że takie wyroby przeznaczone są wyłącznie do celów prezentacji lub demonstracji i nie mogą zostać udostępnione, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność z ww. rozporządzeniami.			
		50	1.1	kierowane do publicznej wiadomości zachęcanie do nabywania lub używania wyrobów	zachęcanie do nabywania lub używania wyrobów	Wskazujemy, że zachęcanie do nabywania lub używania wyrobów medycznych mieści się w definicji reklamy, niezależnie od kanału komunikacyjnego, w szczególności zaś tego, czy jest kierowane do publicznej wiadomości czy np. w odniesieniu do profesjonalnych użytkowników wyrobów medycznych. Aktualne sformułowanie art. 50 pkt. 1 Projektu mogłoby w sposób nieuzasadniony sugerować, jakoby inne niż kierowane do	W związku z innymi zmianami Wyjaśnienie

						publicznej wiadomości działania zachęcające do nabywania lub używania wyrobów, miały być niedopuszczalne prawnie.	
		50	1.2	prezentowanie wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań;	prezentowanie wyrobów w czasie spotkań promocyjnych lub finansowanie takich spotkań;	Aktualne brzmienie Projektu w tym zakresie jest niejasne i niedookreślone. Proponujemy jasne wskazanie, że przepis dotyczy spotkań promocyjnych, w ramach których prezentowane są wyroby medyczne. Kryterium zachętowego „celu lub efektu” jest niejednoznaczne i powodowałoby istotne praktyczne wątpliwości w odniesieniu do różnych – przyjętych szeroko w praktyce – dopuszczalnych działań, takich jak np. udział w szkoleniu proceduralnym itp.	Wyjaśnienie Przepisy zostały przeformułowane

		50	1.3	odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny przez przedstawicieli handlowych lub medycznych	odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów;	Proponujemy doprecyzowanie przepisu poprzez jednoznaczne wskazanie promocyjnego celu odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny – jako działania reklamowego. Dodatkowo, aktualne brzmienie niepotrzebnie tego typu formę działalności promocyjnej zawęża jedynie do przedstawicieli handlowych lub medycznych podmiotów gospodarczych – podczas gdy w praktyce działania takie mogą podejmować również inne osoby, co nie stoi i nie powinno stać w sprzeczności z przepisami prawa	Uwaga uwzględniona
		50	1.6	nowy punkt	dostarczanie próbek wyrobów w celach promocyjnych	W związku z szerokim rozumieniem reklamy wyrobów medycznych, zdaniem Izby POLMED zasadne jest doprecyzowanie katalogu standardowych (przykładowych) działań reklamowych o działalność polegającą na przekazywaniu próbek wyrobów. Dzięki temu uniknie się wątpliwości	Uwaga nieuwzględniona W ocenie projektodawcy do próbek wyrobów stosuje się ogólne reguły dotyczące wyrobów

					<p>co do prawidłowości i dopuszczalności prowadzenia tego typu działań. Wskazujemy przy tym, że ich dopuszczalność była przesądzana m.in. decyzjami odpowiednich organów, a wymogi z zakresu compliance dla firm medycznych w tych kwestiach zostały szczegółowo opisane w ramach branżowych regulacji etycznych, takich jak Kodeks Etycznych Praktyk Biznesowych Izby POLMED czy europejski kodeks organizacji MedTech Europe. Ponadto podkreślamy, że sugerowana treść przepisu odnosi się wyłącznie do przekazania próbek w celu promocyjnym, natomiast przekazanie próbek produktów może być również działaniem nie-reklamowym, związanym z wykonaniem obowiązku kontraktowego, prowadzeniem edukacji o</p>	
--	--	--	--	--	---	--



					charakterze promocyjnym realizacji określonego zamawiającego w postępowaniu zamówienie.	nie- lub warunku przez w o	
		50	1.7	nowy punkt	sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami.	W związku z szerokim rozumieniem reklamy wyrobów medycznych, zdaniem Izby POLMED zasadne jest doprecyzowanie katalogu standardowych (przykładowych) działań reklamowych o działalność polegającą na przekazywaniu próbek wyrobów, a także ogólnie przyjęte działania sponsorujące. Dzięki temu uniknie się wątpliwości co do prawidłowości i dopuszczalności prowadzenia tego typu działań. Wskazujemy przy tym, że ich dopuszczalność była przesadzana m.in.	Uwaga uwzględniona

					decyzjami odpowiednich organów, a wymogi z zakresu compliance dla firm medycznych w tych kwestiach zostały szczegółowo opisane w ramach branżowych regulacji etycznych, takich jak Kodeks Etycznych Praktyk Biznesowych Izby POLMED czy europejski kodeks organizacji MedTech Europe.		
		50	2	nowy ustęp	Za reklamę wyrobów medycznych nie uznaje się:	Wskazujemy, że przepisy Rozdziału 12 Projektu przewidują wprowadzenie szeregu przepisów zaczerpniętych z ustawy – Prawo farmaceutyczne, m.in. w zakresie katalogu działań uznawanych za reklamę wyrobu medycznego. Z tego powodu i dla uniknięcia wielu wątpliwości i dylematów praktycznych, proponowalibyśmy uwzględnienie w ramach Projektu również katalogu negatywnego – tj. działań o charakterze nie promocyjnych, a informacyjnym, które nie powinny być uznawane	Wyjaśnienie Przepisy zostały przeformułowane

						za reklamę wyrobu medycznego i w związku z tym nie powinny podlegać przepisom Rozdziału 12. Zarys tego typu działań również został zaczerpnięty z ustawy – Prawo farmaceutyczne.	
		50	2.1	nowy punkt	informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań wyrobów, zgodnych z przepisami niniejszej ustawy i rozporządzenia 2017/745 oraz rozporządzenia 2017/746	jw.	Uwaga nieuwzględniona W ocenie projektodawcy działalność ta nie wypełnia definicji reklamy

		50	2.2	nowy punkt	korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego wyrobu;	jw.	Uwaga nieuwzględniona  W ocenie projektodawcy działalność ta nie wypełnia definicji reklamy
		50	2.3	nowy punkt	ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości, dotyczących w szczególności zmiany opakowania lub ostrzeżeń o przeciwwskazaniach lub środkach ostrożności;	jw.	Uwaga nieuwzględniona  W ocenie projektodawcy działalność ta nie wypełnia definicji reklamy

		50	2.4	nowy punkt	katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających informację pozwalającą na identyfikację wyrobu oraz określenie jego ceny, a w przypadku wyrobu objętego refundacją ze środków publicznych – pełną informację o zasadach takiej refundacji, pod warunkiem że nie zawierają treści promocyjnych;	jw.	Uwaga częściowo uwzględniona
		50	2.5	nowy punkt	informacji dotyczących zdrowia lub chorób.	jw.	Uwaga nieuwzględniona W ocenie projektodawcy działalność ta nie wypełnia definicji reklamy

		50	3	nowy ustęp	Przez reklamę kierowaną do publicznej wiadomości rozumie się reklamę inną niż kierowaną do podmiotów wykonujących działalność leczniczą, osób wykonujących zawód medyczny lub podmiotów gospodarczych.	Z uwagi na bardziej szczegółowe uregulowanie przepisów reklamowych w ramach Projektu, w tym w szczególności wyróżnienie w ramach tej regulacji reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, konieczne jest doprecyzowanie co będzie rozumiane przez taką reklamę. W związku z tym proponujemy wprowadzenie przepisu jw., w ramach którego wymienione zostaną rodzaje komunikatów reklamowych, które nie powinny być uznawane za reklamę kierowaną do publicznej wiadomości.	Uwaga nieuwzględniona  W ocenie projektodawcy brak konieczności definiowania tego pojęcia
		51	3	Dane, o których mowa w ust. 2, przedstawia się w formie:	Dane, o których mowa w ust. 1, przedstawia się w formie:	Błąd techniczny - zakres danych został określony w ust. 1, nie zaś w ust. 2 art. 51 Projektu.	Wyjaśnienie  Projektowane przepisy znajdują się w akcie wykonawczym

		51	4.1	<p>„Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem.” – w przypadku wyrobów dla których nie zidentyfikowano przeciwwskazań;</p>	<p>„Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem lub producentem.” – w przypadku wyrobów dla których nie zidentyfikowano przeciwwskazań;</p>	<p>Wskazujemy, że odmiennie niż w przypadku produktów leczniczych, wyroby medyczne są bardzo szeroką i niejednorodną grupą produktową, a przy ich ordynowaniu i stosowaniu bierze udział wiele osób wykonujących różne zawody medyczne – przykładowo oprócz lekarza są to m.in. fizjoterapeuci, pielęgniarki, osoby po kursie towaroznawstwa z zakresu wyrobów medycznych lub personel ściśle kierunkowo wykwalifikowany, taki jak np. optometryści itp. Zdajemy sobie sprawę, że wymienienie w ramach ostrzeżenia nawet większej części tych osób byłoby niemożliwe. W praktyce jednak często dochodzi do sytuacji, gdy lekarz nie bierze bezpośrednio udziału w procesie ordynacji wyrobów medycznych – m.in. dla takich sytuacji zasadne byłoby wskazanie producenta wyrobu medycznego,</p>	je
--	--	----	-----	--	--	--	----

						jako podmiotu, od którego pacjent może uzyskać wiarygodne i wartościowe informacje na temat sprzętu.	
		51	4.2	„Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie.” – w przypadku wyrobów dla których zidentyfikowano przeciwwskazania.	„Przed użyciem zapoznaj się z treścią oznakowania lub instrukcji używania bądź skonsultuj się z lekarzem lub producentem, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie.” – w przypadku dla których zidentyfikowano przeciwwskazania.	Zgodnie z przepisami dot. wyrobów medycznych i wymaganiami zasadniczymi (zarówno wg dyrektywy 93/42/EWG jak i rozporządzenia MDR) nie wszystkie wyroby muszą posiadać instrukcję używania – por. pkt. 13.1 wymogów zasadniczych. Z tego względu konieczne jest dostosowanie komentowanego przepisu i uwzględnienie sytuacji, gdy wyrób medyczny nie będzie mieć instrukcji (poprzez zastosowanie słowa „lub”).	jw



		52	2	Reklama wyrobu nie może:	Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może:	Z uwagi na zakres i treść art. 52 ust. 2 Projektu zasadne jest, aby ograniczenia w nim wskazane odnosiły się wyłącznie do reklamy wyrobu medycznego kierowanej do publicznej wiadomości. Na taką intencję wskazuje również art. 52 ust. 1 Projektu, który do takiej właśnie reklamy się odnosi. Zakazy określone w ust. 2 nie przystają przy tym do komunikacji z profesjonalnymi odbiorcami działań.	Uwaga uwzględniona
		52	2.1	sugerować, że użycie wyrobu umożliwia uniknięcie konsultacji lekarskiej lub zalecanej przez lekarza lub inną osobę wykonującą zawód medyczny terapii, zabiegu lub badań diagnostycznych;	sugerować, że użycie wyrobu umożliwia uniknięcie zalecanej przez lekarza lub inną osobę wykonującą zawód medyczny terapii, zabiegu lub badań diagnostycznych;	Jak wskazywano powyżej, odmiennie do leków, zastosowanie wyrobu medycznego często odbywa się bez udziału lekarza i konsultacji lekarskiej – z tego powodu konieczna jest modyfikacja tego przepisu, który przewiduje w aktualnym brzmieniu proste skorzystanie z zapisu właściwego dla ustawy – Prawo farmaceutyczne.	Wyjaśnienie W związku z uwagami MSZ przepis został usunięty

		52	2.2	sugerować, że brak stosowania wyrobu spowoduje pogorszenie stanu zdrowia;	(Usunięcie przepisu)	Ze względu na specyfikę oraz funkcje wyrobów medycznych, przepis ten musi zostać usunięty. W wielu sytuacjach brak stosowania wyrobu będzie niewątpliwie powodować pogorszenie stanu zdrowia – nie wiadomo zatem, dlaczego w takich sytuacjach omawiany komunikat miałby być niedopuszczalny.	Jw.
		52	2.4	posługiwać się stwierdzeniami lub oświadczeniami, które mówią, że wyrób jest nieomylny, niezawodny, albo, że coś jest pewne lub gwarantowane, a stosowanie wyrobu przyczyni się do poprawnego leczenia;	sugerować, że wyrób gwarantuje wyleczenie	Przepis jest niejasny i nieprecyzyjny w aktualnym brzmieniu – jak rozumiemy, intencją Projektu jest to, aby nie wskazywać w ramach komunikatów reklamowych przesadnych gwarancji dot. niezawodności i pełnej gwarancji osiągnięcia efektu klinicznego. Z tego względu proponujemy doprecyzowanie i uproszczenie zapisu. Pozostawienie wcześniejszej wersji prowadziłyby do wielu bardzo poważnych komplikacji i wątpliwości	jw

						praktycznych, w związku z nieprecyzyjnymi sformułowaniami.	
		52	2.8	prezentowanie wyłącznie pozytywnych informacji o wyrobie z pominięciem negatywnych;	(Usunięcie przepisów)	Przepis jest niejednoznaczny i mógłby być rozumiany jako nakładający na reklamodawców obowiązek prezentowania w przekazie reklamowym negatywnych treści. Zwracamy uwagę, że w naszej ocenie nie jest konieczne wprowadzanie tego typu regulacji, gdyż już MDR przewiduje ogólny zakaz wprowadzania w błąd co do wyrobów medycznych.	jw

		52	2.9	wykorzystywać wizerunku osób podających się za osoby wykonujące zawody medyczne lub przedstawiać osoby prezentujące wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;	wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawód medyczny lub osób podających się za osoby wykonujące zawody medyczne lub przedstawiać osoby prezentujące wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;	W aktualnej wersji Projektu nie jest jasne, czy zakazane jest również wykorzystanie wizerunku osób wykonujących zawód medyczny, czy jedynie osób podających się za profesjonalistów, a w rzeczywistości nie mających odpowiednich uprawnień. Proponuje się doprecyzowanie tej normy – m.in. w związku z faktem, że odpowiednie zakazy w tym zakresie przewiduje przykładowo Kodeks Etyki Lekarskiej.	Uwaga uwzględniona
		52	2.10	sugerować, że podmiot reklamujący lub występujący lub przywołany w reklamie jest podmiotem licznym, naukowym lub badawczym, lub że prowadzi taką działalność.	(Usunięcie przepisu)	Niezależnie od literówki w przepisie („podmiot liczny”) wskazujemy, że regulacja w obecnym brzmieniu jest niejednoznaczna. Jak wskazano wyżej, odpowiednie reguły co do zakazu wprowadzania w błąd m.in. w zakresie komunikacji promocyjnej przewiduje już rozporządzenie MDR - w naszej ocenie nie ma potrzeby zatem powielania tej regulacji w ramach Projektu.	Uwaga uwzględniona

		53	(całość)	<p>Art. 53. 1. Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Reklama wyrobu może być prowadzona również przez inne podmioty gospodarcze po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, dla każdej reklamy, podmiotu określonego w ust. 1.</p>	(Usunięcie przepisów)	<p>Jak wskazano w ramach pisma przewodniego, jest to regulacja właściwa dla prawa farmaceutycznego, które charakteryzuje się zupełnie innym łańcuchem dystrybucji i wprowadzania produktów do obrotu niż w przypadku wyrobów medycznych.</p> <p>Monopolizacja prowadzenia reklamy wyrobów medycznych po stronie producenta (lub jego upoważnionego przedstawiciela) jest trudna do zaakceptowania z punktu widzenia swobody prowadzenia działalności gospodarczej, jak również z celowościowego punktu widzenia.</p> <p>Wskazujemy w szczególności, że wielu producentów wyrobów medycznych będzie podmiotami zagranicznymi – co oznacza, że projektowany art. 53 uderzyłby najbardziej w polskich przedsiębiorców, występujących w obrocie</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona</p> <p>Rozszerzono katalog podmiotów</p>	
--	--	----	----------	--	-----------------------	---	--	--

					<p>jako dystrybutorzy. Konieczność zatwierdzania komunikatów reklamowych byłaby przy tym problematyczna nawet w przypadku podmiotów powiązanych (np. w ramach jednej grupy kapitałowej), m.in. ze względu na barierę językową i czasochłonność oraz koszty procesu akceptacji komunikacji promocyjnej.</p> <p>Niezależnie od powyższego, aktualne brzmienie przepisu zostało dodatkowo określone zdecydowanie zbyt szeroko – dotyczy to zarówno formy pisemnej zatwierdzania reklamy, jak i braku dookreślenia jakiego rodzaju i formy komunikacji to dotyczy – np. wzoru reklamy kierowanej do publicznej wiadomości. W obecnym brzmieniu, przepis prowadziłby do nieakceptowalnej praktycznie sytuacji, w ramach której</p>	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>każdorazowemu zatwierdzeniu podlegałyby np. treść rozmowy promocyjnej każdego przedstawiciela handlowego firmy z każdym pracownikiem ochrony zdrowia.</p> <p>Wskazujemy jednak, że w naszej ocenie konieczne jest usunięcie art. 53 Projektu w całości, nie zaś jego modyfikacja.</p>		
		55	2	<p>Osoby, o których mowa w ust. 1, prowadząc reklamę swoich usług w szczególności nie mogą przypisywać wykorzystywanym wyrobom cech, których te wyroby nie posiadają, lub obiecywać korzyści, poprawy stanu zdrowia, wyglądu lub innej zmiany, a także uzyskania diagnozy, która nie jest możliwa do osiągnięcia przy wykorzystaniu tego wyrobu</p>	<p>(Usunięcie przepisu)</p>	<p>W naszej ocenie jest to materia regulowana w wystarczający sposób w ramach rozporządzenia MDR. Dodatkowo, przepis w aktualnym brzmieniu mógłby powodować istotne wątpliwości praktyczne w związku z niejasnym zakresem zastosowania.</p>	<p>Wyjaśnienie w związku z uwagami MSZ</p>

		56	1	<p>Do obowiązków podmiotu gospodarczego należy przechowywanie wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana.</p>	<p>Do obowiązków reklamodawcy należy przechowywanie wzorów reklam kierowanych do publicznej wiadomości oraz informacji o sposobie i okresie jej rozpowszechniania, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana.</p>	<p>Zaznaczamy, że w aktualnej wersji Projektu nie jest jasne, jakich podmiotów dotyczy omawiany obowiązek przechowywania wzorów reklam – w Projekcie brak jest definicji „podmiotu gospodarczego” (wg MDR jest to producent, upoważniony przedstawiciel, dystrybutor lub importer). Zakładamy jednak, że zarówno z punktu widzenia celu przepisu, jak i racjonalności obowiązku, przechowywać wzory reklam powinien podmiot, który taką działalność faktycznie prowadzi – z tego powodu proponujemy doprecyzowanie jw.</p> <p>Nie jest również jasne, co należy rozumieć przez „miejsca jej rozpowszechniania” – np. czy taki podmiot powinien posiadać wykaz wszystkich miejsc, gdzie reklama dotarła (m.in. konkretnych gabinetów</p>	<p>Uwaga uwzględniona częściowo</p> <p>Doprecyzowano brzmienie przepisu</p>
--	--	----	---	--	--	---	---



					lekarskich itp.). W naszej ocenie nałożenie tego typu obowiązku byłoby nieracjonalne i stanowiłoby zbyt duże obciążenie dla podmiotów rynkowych – zamiast tego proponujemy zatem wskazanie gromadzenie wyłącznie ogólnej informacji o sposobie (kanałach) rozpowszechniania reklamy kierowanej do wiadomości publicznej. Takie brzmienie koreluje również z art. 56 ust. 2 Projektu.	
56	2	Podmiot gospodarczy jest obowiązany na żądanie Prezesa Urzędu udostępnić wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości, wraz z informacją o sposobie i okresie jej rozpowszechniania	Reklamodawca jest obowiązany na żądanie Prezesa Urzędu udostępnić wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości, wraz z informacją o sposobie i okresie jej rozpowszechniania	Uwaga analogiczna do art. 56 ust. 1 Projektu – obowiązek określony w niniejszym przepisie powinien spoczywać na reklamodawcy, nie zaś na niesprecyzowanym podmiocie gospodarczym.	Uwaga uwzględniona częściowo	

		58	7	Nowy ustęp	Podmiot gospodarczy z siedzibą w Rzeczypospolitej Polskiej, wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa –	Proponowany przepis stanowi adaptację art. 90 ust. 4 dotychczasowej ustawy o wyrobach medycznych. Przepisu takiego zabrakło w projekcie, a tymczasem regulacja tego rodzaju jest kluczowa dla bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych. Brzmienie proponowanego przepisu (tak samo jak dotychczasowego art. 90 ust. 4) nie narusza prawa użytkowników wyrobów medycznych do samodzielnego wyboru rodzaju serwisu (autoryzowanego lub nieautoryzowanego). Istotne jest jednak zapewnienie przez producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera lub dystrybutora pełnej informacji na temat dostępności usług serwisu autoryzowanego. Nie wolno zapominać, że serwis autoryzowany gwarantuje użytkownikowi jakość	Uwaga nieuwzględniona Elementy instrukcji określają rozporządzenia 2017/745 i 2017/746
--	--	----	---	------------	--	---	---

				<p>które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika – podaje do publicznej wiadomości wykaz podmiotów certyfikowanych przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela do wykonywania tych czynności, dysponujących określonym przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela zapleczem technicznym, częściami zamiennymi, częściami zużywalnymi, materiałami eksploatacyjnym, dostępem do narzędzi, aktualizacji informatycznych, dostępem biuletynu technicznego producenta, zatrudniających</p>	<p>oczekiwaną i weryfikowaną przez producenta, a więc jedyny podmiot, który dysponuje pełną wiedzą technologiczną i aktualną wiedzą serwisową na temat wyrobu medycznego. Jakość wybranego serwisu wpływa bezpośrednio na bezpieczeństwo pacjentów, u których stosowane są wyroby medyczne. Jest to szczególnie istotne w przypadku wyrobów wysokich klas, o wysokim poziomie komplikacji i ryzyka dla pacjenta (w tym w szczególności wyrobów operujących promieniowaniem przenikliwym, wysokimi temperaturami, laserem itp.). Brak proponowanego przepisu spowoduje, że projekt zostanie pozbawiony gwarancji prawnej dostępności informacji o serwisie autoryzowanym dla użytkowników wyrobów medycznych, którzy będą zdani na</p>	
--	--	--	--	--	---	--

				osoby posiadające wymagane kwalifikacje oraz dokumenty i procedury wymagane przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela.	samodzielne poszukiwanie takiego serwisu, co w przypadku dużych podmiotów leczniczych może być uciążliwe.	
		Nowy przepis dot. kryteriów doboru kary	–	1. Bez uszczerbku dla stosowania przepisów art. 189a-189k ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60, 730 i 1133), przy wymiarze kary finansowej Prezes Urzędu bierze pod uwagę z urzędu również następujące okoliczności: 1) charakter i rozmiar zagrożenia lub szkody dla pacjentów lub użytkowników,	Przepisy karne zawarte w projekcie ustawy nie przewidują jakichkolwiek normatywnych kryteriów karania. Oczywiście zastosowanie znajdują ogólne przepisy o wytycznych kar administracyjno-finansowych z K.p.a., niemniej charakter wyrobów medycznych wymaga wprowadzenia specyficznych dla tej branży kryteriów. Proponujemy dodanie przepisów, które wiązą wysokość kary z poziomem zagrożenia dla pacjentów, klasą wyrobu, a także okolicznościami podmiotowymi takimi jak związek z działań	Uwaga nieuwzględniona  Reguły wymiary kary są w dostateczny sposób określone przez Kpa, a zgłoszoną propozycje konsumuje art. 189d pkt 1-3 Kpa
		Nowy przepis				

				<p>powstały w wyniku naruszenia przepisów;</p> <p>2) klasę wyrobu, którego dotyczy naruszenie przepisów;</p> <p>3) charakter przyczyn skutkujących powstaniem zagrożenia lub szkody oraz związek tych przyczyn za działaniami lub zaniechaniami karanego podmiotu;</p> <p>4) sposób ustalenia przez karany podmiot zagrożenia lub szkody, w szczególności efektywność działania stosowanych przez podmiot zabezpieczeń i narzędzi nadzoru;</p> <p>5) podjęte przez karany podmiot działania po ustaleniu faktu powstania zagrożenia lub szkody, w tym</p>	<p>przedsiębiorcy z przyczyną powstania zagrożenia lub szkody, sposobem zachowania się przedsiębiorcy przed i po ustaleniu ryzyka lub szkody (kwestia szczelności procedur, efektywności komunikacji, szybkości reakcji, realnych gwarancji bezpieczeństwa pacjenta).</p> <p>Ze względu na ogromne wysokości przewidzianych w projekcie kar finansowych celowe wydaje się również dodanie przepisu, który będzie istotnie redukował pułap kar nakładane po raz pierwszy za naruszenie danego rodzaju.</p>	
--	--	--	--	---	---	--

				<p>sposób współpracy z Prezesem Urzędu i innymi organami administracji publicznej lub wymiaru sprawiedliwości. 2. Pierwsza kara finansowa nakładana przez Prezesa Urzędu za określony rodzaj naruszenia przepisów przez karany podmiot nie może być wyższa niż 20% maksymalnego ustawowego wymiaru kary.</p>		
	60	1	<p>Kto wprowadza do obrotu lub wprowadza do używania wyrób, system lub zestaw zabiegowy, niezgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, wbrew art. 5 ust. 1 lub art. 22 rozporządzenia 2017/745 lub art. 5 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej od 50 000 zł do 5 000 000 zł.</p>	<p>Kto wprowadza do obrotu lub wprowadza do używania wyrób, system lub zestaw zabiegowy, niezgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, wbrew art. 5 ust. 1 lub art. 22 rozporządzenia 2017/745 lub art. 5 ust. 1 rozporządzenia</p>	<p>System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Wysokość kar administracyjnych została określona w prawidłowej wysokości</p>

				2017/746, podlega karze pieniężnej do 500 000 zł.	społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
60	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.	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 100 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw	

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		60	4	Kto nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 18 ust. 4, podlega karze pieniężnej od 50 000 zł do 500 000 zł.	Kto nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 18 ust. 4, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o jw



					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.		
		61	1	<p>Producent, który, wbrew art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, wprowadza do obrotu lub do używania wyroby projektowane lub produkowane w sposób sprzeczny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, podlega karze pieniężnej od 50 000 zł do 5 000 000 zł.</p>	<p>Producent, który, wbrew art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, wprowadza do obrotu lub do używania wyroby projektowane lub produkowane w sposób sprzeczny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, podlega karze pieniężnej do 500 000 zł.</p>	<p>System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o</p>	jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.		
		61	2	<p>Producent, który wbrew przepisowi art. 10 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, nie ustanawia, dokumentuje, wdraża lub utrzymuje systemu zarządzania ryzykiem podlega karze pieniężnej od 50 000 zł do 500 000 zł.</p>	<p>Producent, który wbrew przepisowi art. 10 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, nie ustanawia, dokumentuje, wdraża lub utrzymuje systemu zarządzania ryzykiem podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.</p>	<p>System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o</p>	jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.		
		61	3	<p>Producent, który wbrew przepisowi art. 10 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, nie prowadzi oceny klinicznej, w tym obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu, lub nie uzasadnia należycie odstępstwa od wymogu prowadzenia oceny klinicznej, jak określono w art. 61 ust 10 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej od 10 000 zł do 100 000 zł.</p>	<p>Producent, który wbrew przepisowi art. 10 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, nie prowadzi oceny klinicznej, w tym obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu, lub nie uzasadnia należycie odstępstwa od wymogu prowadzenia oceny klinicznej, jak określono w art. 61 ust 10 rozporządzenia 2017/746, podlega</p>	<p>System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utruty zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o</p>	jw

				karze pieniężnej do 10 000 zł.	całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.		
		61	4	Producent wyrobu wykonanego na zamówienie, który wbrew wymogowi art. 10 ust. 5 rozporządzenia 2017/745, nie aktualizuje lub przechowuje do dyspozycji właściwych organów dokumentacji, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.	Producent wyrobu wykonanego na zamówienie, który wbrew wymogowi art. 10 ust. 5 rozporządzenia 2017/745, nie aktualizuje lub przechowuje do dyspozycji właściwych organów dokumentacji, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
61	5	Producent, który wbrew art. 10 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, nie przechowuje przez okres 10 lat, do dyspozycji Prezesa Urzędu, dokumentów, o których mowa w art. 10 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej od 30 000 do 500 000 zł.	Producent, który wbrew art. 10 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, nie przechowuje przez okres 10 lat, do dyspozycji Prezesa Urzędu, dokumentów, o których mowa w art. 10 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw	

						całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		61	6	Producent, który nie przechowuje dokumentów, o których mowa w art. 10 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 8 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.	Producent, który nie przechowuje dokumentów, o których mowa w art. 10 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 8 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		62	4	Kary, o których mowa ust. 1–3, wymierza się w wysokości do 250 000 zł.	Kary, o których mowa ust. 1–3, wymierza się w wysokości do 25 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.		
		62	5	<p>Importer, który wbrew art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela, lub nie współpracuje z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem lub Prezesem Urzędu, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł. Tej samej karze podlega importer, który uważając lub powinien uważać, że wyrób wprowadzony przez</p>	<p>Importer, który wbrew art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela, lub nie współpracuje z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem lub Prezesem Urzędu, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł. Tej samej karze podlega importer, który uważając lub</p>	<p>System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o</p>	jw



			<p>niego do obrotu jest niezgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, nie powiadamia o tym niezwłocznie producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela.</p>	<p>powinien uważać, że wyrób wprowadzony przez niego do obrotu jest niezgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, nie powiadamia o tym niezwłocznie producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela.</p>	<p>całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.</p>	
	62	6	<p>Importer, który 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 art. 13 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 8 rozporządzenia 2017/746 nie przekazał niezwłocznie tych informacji producentowi oraz jego</p>	<p>Importer, który 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 art. 13 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 8 rozporządzenia 2017/746 nie</p>	<p>System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że</p>	jw

			<p>upoważnionemu przedstawicielowi, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.</p>	<p>przekazał niezwłocznie tych informacji producentowi oraz jego upoważnionemu przedstawicielowi, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.</p>	<p>przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.</p>	
	62	7	<p>Importer, który nie przechowuje dokumentów, o których mowa w art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.</p>	<p>Importer, który nie przechowuje dokumentów, o których mowa w art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.</p>	<p>System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o</p>	<p>jw</p>

						całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		63	1	Dystrybutor, który 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, podlega karze pieniężnej do 250 000 zł	Dystrybutor, który 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, podlega karze pieniężnej do 25 000 zł	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		63	2	Dystrybutor, który 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, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.	Dystrybutor, który 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, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.		
		63	3	Dystrybutor, który wbrew art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił producenta, jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera, lub nie współpracuje z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem, importerem, lub Prezesem Urzędu, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł. Tej samej karze podlega dystrybutor, który uważając lub powinien uważać, że	Dystrybutor, który wbrew art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 7 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił producenta, jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera, lub nie współpracuje z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem, importerem, lub Prezesem Urzędu, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł. Tej samej karze podlega dystrybutor, który	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw

			<p>wyrób wprowadzony przez niego do obrotu jest niezgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, nie powiadamia o tym niezwłocznie producenta, jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera.</p>	<p>uwzględniając lub powinien uważać, że wyrób wprowadzony przez niego do obrotu jest niezgodny z rozporządzeniem 2017/745 lub rozporządzeniem 2017/746, nie powiadamia o tym niezwłocznie producenta, jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera.</p>	<p>całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.</p>	
63	4	<p>Dystrybutor, który 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 art. 14 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 5 rozporządzenia 2017/746 nie przekazał niezwłocznie tych</p>	<p>Dystrybutor, który 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 art. 14 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 5</p>	<p>System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.)</p>	jw	

			informacji producentowi, jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz importerowi, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.	rozporządzenia 2017/746 nie przekazał niezwłocznie tych informacji producentowi, jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz importerowi, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.	nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
63	5	Dystrybutor oraz osoby używające wyrobów do celów działalności gospodarczej lub zawodowej, którzy nie współpracują z producentem oraz jego upoważnionym przedstawicielem i importerem oraz z właściwymi organami w celu zapewnienia, aby zostało podjęte niezbędne działanie korygujące w celu, o którym mowa w art. 14 ust. 4 zdanie drugie rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 4 zdanie drugie rozporządzenia 2017/746, podlegają karze pieniężnej do 50	Dystrybutor oraz osoby używające wyrobów do celów działalności gospodarczej lub zawodowej, którzy nie współpracują z producentem oraz jego upoważnionym przedstawicielem i importerem oraz z właściwymi organami w celu zapewnienia, aby zostało podjęte niezbędne działanie korygujące w celu, o którym mowa w art. 14 ust. 4 zdanie drugie rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 4 zdanie drugie rozporządzenia 2017/746, podlegają karze pieniężnej do 50	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw	

			000 zł.	rozporządzenia 2017/746, podlegają karze pieniężnej do 5 000 zł.	całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
	64		Importer lub dystrybutor, który nie wypełnia obowiązków określonych w art. 16 ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.	Importer lub dystrybutor, który nie wypełnia obowiązków określonych w art. 16 ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 3 lub 4 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw



						całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		65	1	Kto prowadząc działalność opisaną w art. 15 ust. 1 w sposób sprzeczny z obowiązkami określonymi w rozporządzeniu 2017/745, podlega karze pieniężnej do 500 000 zł.	Kto prowadząc działalność opisaną w art. 15 ust. 1 w sposób sprzeczny z obowiązkami określonymi w rozporządzeniu 2017/745, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw

						całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		66	1	Kto nie przekazuje danych, o których mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł	Kto nie przekazuje danych, o których mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw

						całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		67	1	Kto nie wypełnia obowiązków określonych w art. 23 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.	Kto nie wypełnia obowiązków określonych w art. 23 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw

						całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		68	1	Producent, który wbrew 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 do 50 000 zł.	Producent, który wbrew 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 do 5 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw

						całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		69	1	<p>Producent, który wbrew obowiązкови, o którym mowa 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 do 100 000 zł.</p>	<p>Producent, który wbrew obowiązкови, o którym mowa 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 do 10 000 zł.</p>	<p>System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o</p>	jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
	70	Producent, który wbrew art. 52 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 lub art. 48 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, nie przeprowadził oceny zgodności wyrobu, zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi w odpowiednio załącznikach IX–XI do rozporządzenia 2017/745 lub załącznikach IX–XI do rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 500 000 zł.	Producent, który wbrew art. 52 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 lub art. 48 ust. 1 rozporządzenia 2017/746, nie przeprowadził oceny zgodności wyrobu, zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi w odpowiednio załącznikach IX–XI do rozporządzenia 2017/745 lub załącznikach IX–XI do rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw	

				50 000 zł.	całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
	71	Kto prowadzi badanie kliniczne lub badanie działania bez spełniania warunków, o których mowa w 62 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 58 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 500 000 zł.	Kto prowadzi badanie kliniczne lub badanie działania bez spełniania warunków, o których mowa w 62 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 58 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw	

						całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		72	1	Kto, wbrew art. 77 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił w terminie 15 dni Prezesa Urzędu o wstrzymaniu badania klinicznego lub wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego, lub o wstrzymaniu badania działania lub wcześniej zakończył badanie działania, lub nie przedstawił uzasadnienia, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.	Kto, wbrew art. 77 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił w terminie 15 dni Prezesa Urzędu o wstrzymaniu badania klinicznego lub wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego, lub o wstrzymaniu badania działania lub wcześniej zakończył badanie działania, lub nie	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw



				przedstawił uzasadnienia, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.	całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
72	2	Kto, wbrew art. 77 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił w ciągu 24 godzin Prezesa Urzędu o wstrzymaniu badania klinicznego lub wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego, lub o wstrzymaniu badania działania lub wcześniej zakończył badanie działania, ze względów bezpieczeństwa, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.	Kto, wbrew art. 77 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił w ciągu 24 godzin Prezesa Urzędu o wstrzymaniu badania klinicznego lub wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego, lub o wstrzymaniu badania działania lub wcześniej zakończył badanie działania, ze względów bezpieczeństwa,	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw	

				podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.	całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
	72	3	Kto, wbrew art. 77 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił w terminie 15 dni Prezesa Urzędu o zakończeniu badania klinicznego lub badania działania, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.	Kto, wbrew art. 77 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, nie powiadomił w terminie 15 dni Prezesa Urzędu o zakończeniu badania klinicznego lub badania działania, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
	73	Kto, wbrew art. 77 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 76 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, w terminie roku od zakończenia lub w terminie trzech miesięcy od 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.	Kto, wbrew art. 77 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 76 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, w terminie roku od zakończenia lub w terminie trzech miesięcy od wcześniejszego zakończenia lub tymczasowego wstrzymania badania klinicznego lub badania działania, nie przedstawia Prezesowi Urzędu sprawozdania z badania klinicznego lub sprawozdania z	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw	

				badania działania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5 000 zł.	całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		74	Producent wyrobu klasy I, który wbrew art. 85 rozporządzenia 2017/745, lub producent wyrobu do diagnostyki in vitro klasy A lub B, który wbrew art. 80 rozporządzenia 2017/746, nie sporządził raportu z nadzoru, podlega karze pieniężnej do 250 000 zł.	Producent wyrobu klasy I, który wbrew art. 85 rozporządzenia 2017/745, lub producent wyrobu do diagnostyki in vitro klasy A lub B, który wbrew art. 80 rozporządzenia 2017/746, nie sporządził raportu z nadzoru, podlega karze pieniężnej do 25 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
	75	Producent wyrobu udostępnionego na rynku unijnym, innego niż badany wyrób, który wbrew art. 87 rozporządzenia 2017/745, lub producent wyrobu udostępnionego na rynku unijnym, innego niż wyrób do badania działania, który wbrew art. 82 rozporządzenia 2017/746, nie zgłosił Prezesowi Urzędu poważnego incydentu lub zewnętrznych działań korygujących, podlega karze pieniężnej do 250 000 zł.	Producent wyrobu udostępnionego na rynku unijnym, innego niż badany wyrób, który wbrew art. 87 rozporządzenia 2017/745, lub producent wyrobu udostępnionego na rynku unijnym, innego niż wyrób do badania działania, który wbrew art. 82 rozporządzenia 2017/746, nie zgłosił Prezesowi Urzędu poważnego incydentu lub zewnętrznych działań korygujących,	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw	

				podlega karze pieniężnej do 25 000 zł.	całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
	76		Producent, który wbrew art. 89 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 84 ust. 8 rozporządzenia 2017/746, nie przekazuje niezwłocznie użytkownikom informacji o podjętych działaniach korygujących, podlega karze administracyjnej do 250 000 zł.	Producent, który wbrew art. 89 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 84 ust. 8 rozporządzenia 2017/746, nie przekazuje niezwłocznie użytkownikom informacji o podjętych działaniach korygujących, podlega karze administracyjnej do 25 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.		
		77	1	Usługodawca zapewniający środki porozumiewania się na odległość, który wbrew art. 7, nie udostępnia danych, o których mowa w art. 7, dotyczących wyrobów, systemów, zestawów zabiegowych, usług diagnostycznych lub usług terapeutycznych, oferowanych za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.	Usługodawca zapewniający środki porozumiewania się na odległość, który wbrew art. 7, nie udostępnia danych, o których mowa w art. 7, dotyczących wyrobów, systemów, zestawów zabiegowych, usług diagnostycznych lub usług terapeutycznych, oferowanych za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.		
		78	1	Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 9 ust. 2, art. 42 ust. 1 lub art. 43 ust. 1 lub 2 lub art. 44 ust. 1 lub 2, podlega karze pieniężnej do 5 000 000 zł.	Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 9 ust. 2, art. 42 ust. 1 lub art. 43 ust. 1 lub 2 lub art. 44 ust. 1 lub 2, podlega karze pieniężnej do 250 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o jw	



					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		78	2	Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie inspekcji, o której mowa w art. 39 ust. 1 albo 2, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.	Kto uniemożliwia lub utrudnia osobie upoważnionej przez Prezesa Urzędu przeprowadzenie inspekcji, o której mowa w art. 39 ust. 1 albo 2, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		79	Kto wprowadza do użytkowania, dystrybuuje, dostarcza lub udostępnia wyrób, system lub zestaw zabiegowy niezgodnie z przepisami art. 10, podlega karze pieniężnej do 250 000 zł.	Kto wprowadza do użytkowania, dystrybuuje, dostarcza lub udostępnia wyrób, system lub zestaw zabiegowy niezgodnie z przepisami art. 10, podlega karze pieniężnej do 25 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	Jw.

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		80	Kto narusza zakaz, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lub 2, podlega karze pieniężnej do 250 000 zł.	Kto narusza zakaz, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lub 2, podlega karze pieniężnej do 25 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	Jw.

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		81	Kto nie podpisał umowy, o której mowa w art. 18 ust. 2 i 3, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.	Kto nie podpisał umowy, o której mowa w art. 18 ust. 2 i 3, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw

						całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		81	1	Kto nie wywiązał się z obowiązków określonych w art. 19 ust. 4, 13 lub 15, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.	Kto nie wywiązał się z obowiązków określonych w art. 19 ust. 4, 13 lub 15, podlega karze pieniężnej do 5 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		82	1	Podmiot, który nie wywiązuje się z obowiązku, o którym mowa w art. 20, podlega karze pieniężnej do 200 000 zł.	Podmiot, który nie wywiązuje się z obowiązku, o którym mowa w art. 20, podlega karze pieniężnej do 20 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.		
		82	2	<p>Producent, jego upoważniony przedstawiciel lub podmiot, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykonuje badanie działania inne niż badanie działania, o którym mowa w art. 33 ust. 1, wyrobu do badania działania, który nie wywiązał się z obowiązków określonych w art. 21 ust. 1 lub 8, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.</p>	<p>Producent, jego upoważniony przedstawiciel lub podmiot, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykonuje badanie działania inne niż badanie działania, o którym mowa w art. 33 ust. 1, wyrobu do badania działania, który nie wywiązał się z obowiązków określonych w art. 21 ust. 1 lub 8, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.</p>	<p>System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o</p>	jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.		
		83	1	Kto, wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 22 ust. 1, wprowadził wyrób, system lub zestaw zabiegowy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadził wyrób na to terytorium, podlega karze pieniężnej do 250 000 zł	Kto, wbrew zakazowi, o którym mowa w art. 22 ust. 1, wprowadził wyrób, system lub zestaw zabiegowy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadził wyrób na to terytorium, podlega karze pieniężnej do 25 000 zł	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o jw	



					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
83	2	Kto wbrew art. 22 ust. 1, wprowadza do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz sprowadza na to terytorium wyroby, których producenci, upoważnieni przedstawiciele lub importerzy nie wywiązali się z obowiązków określonych w art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 1 lub art. 31 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 26 ust. 1, art. 28 ust. 1 lub art. 28 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, lub systemy albo zestawy	Kto wbrew art. 22 ust. 1, wprowadza do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz sprowadza na to terytorium wyroby, których producenci, upoważnieni przedstawiciele lub importerzy nie wywiązali się z obowiązków określonych w art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 1 lub art. 31 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 albo w art. 26 ust. 1, art. 28 ust. 1 lub art. 28 ust. 5 rozporządzenia 2017/746, lub	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw	

				zawierające takie wyroby, podlega karze pieniężnej od 50 000 do 500 000 zł.	systemy albo zestawy zawierające takie wyroby, podlega karze pieniężnej do 50 000 zł.	całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		84	1	Kto, wbrew w art. 40 ust. 2 lub 4, nie zgłosił poważnego incydentu, podlega karze pieniężnej do 100 000 zł.	Kto, wbrew w art. 40 ust. 2 lub 4, nie zgłosił poważnego incydentu, podlega karze pieniężnej do 10 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw

						całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		85	1	Kto, wbrew 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 do 5 000 000 zł.	Kto, wbrew 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 do 250 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o	jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		85	2	Kto prowadzi reklamę wyrobów w sposób sprzeczny z art. 49-53, podlega karze pieniężnej w wysokości do 2 000 000 zł.	Kto prowadzi reklamę wyrobów w sposób sprzeczny z art. 49-53, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		85	3	Kto prowadzi reklamę w sposób sprzeczny z art. 55 ust. 1 i 2, podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.	Kto prowadzi reklamę w sposób sprzeczny z art. 55 ust. 1 i 2, podlega karze pieniężnej w wysokości do 12 500 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o jw

					całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		85	4	Kto nie przechowuje lub nie udostępnia materiałów, o których mowa w art. 56, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.	Kto nie przechowuje lub nie udostępnia materiałów, o których mowa w art. 56, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5 000 zł.	System kar przewidzianych w projekcie ustawy jest bardzo wysoki i całkowicie nieuzasadniony z perspektywy branży wyrobów medycznych. Kary mają charakter nieproporcjonalny do naruszeń. Wszystkie naruszenia mają charakter bezskutkowy – tzn. brak lub istnienie dalszych negatywnych konsekwencji społecznych naruszeń (utrata zdrowia, życia, narażenia pacjenta itp.) nie są w ogóle brane pod uwagę. Oznacza to, że przepisy powinny zostać zmienione. Wnosimy o jw

						całkowite usunięcie dolnych widełek kar oraz o znaczną redukcję pułapu kar przewidzianych przez projekt.	
		118a	1	nowy przepis przejściowy	Przez 6 miesięcy od dnia przypadającego na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d rozporządzenia 2017/745 nie stosuje się przepisów art. 81 ust. 1 oraz art. 83 ust. 2 niniejszej ustawy.	W ocenie izby POLMED zasadne jest wprowadzenie 6 miesięcznego okresu bezsankcyjnego, który umożliwi podmiotom gospodarczym dostosowanie procesów biznesowych do wprowadzonych wymagań, w szczególności nowych systemów i rozwiązań technicznych – w szczególności wobec ogólnoeuropejskiego chaosu i opóźnień z przygotowaniem infrastruktury MDR.	Wyjaśnienie Przepisy przejściowe są określone przez rozporządzenia 2017/745 i 2017/746

		118a	2	nowy przepis przejściowy	Przez 6 miesięcy od daty określonej w art. 123 ust. 3 lit. f i g dla poszczególnej klasy wyrobu, nie stosuje się przepisów art. 81 oraz art. 68 ust. 1-3 niniejszej ustawy.	W ocenie izby POLMED zasadne jest wprowadzenie 6 miesięcznego okresu bezsankcyjnego, który umożliwi podmiotom gospodarczym dostosowanie procesów biznesowych do wprowadzonych wymagań, w szczególności nowych systemów i rozwiązań technicznych – w szczególności wobec ogólnoeuropejskiego chaosu i opóźnień z przygotowaniem infrastruktury MDR.	Jw.	
321.	Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej	Projektowany art. 4 ust. 3 ustawy nie określa, komu Prezes Urzędu udostępnia posiadane informacje i dokumenty dotyczące wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego. Rekomendujemy doprecyzowanie przepisu.			Uwaga uwzględniona			
322.	Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej	Projektowana ustawa w art. 2 nie definiuje pojęcia systemu i zestawu zabiegowego, które to terminy zostały użyte w wielu projektowanych przepisach (zob. np. projektowany art. 4, 5, 7 i 8 ustawy). Brak stosownej definicji może rodzić problemy interpretacyjne w tym zakresie.			Uwaga nieuwzględniona Właściwa definicja została zamieszczona w rozporządzeniu 2017/745			
323.	Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej	Projektowany art. 8 ust. 5 ustawy wskazuje, że importer ponosi koszty zarówno zniszczenia wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, jak i koszty ich przechowywania w okresie trwania postępowania w sprawie ich zniszczenia. Należy zwrócić uwagę, że postępowanie w sprawie zniszczenia ww. przedmiotów może się skończyć zarówno decyzją zezwalającą na ich zniszczenie, jak i decyzją wskazującą brak podstaw do zniszczenia wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego. W tym drugim wypadku wątpliwości budzi obciążenie importera kosztami przechowywania ww. przedmiotów- w trakcie postępowania, skoro po jego przeprowadzeniu nie stwierdzono podstaw do ich zniszczenia. Podobne zastrzeżenia budzi treść projektowanego art. 42 ust. 6 ustawy.			Uwaga uwzględniona			



324.	Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej	<p>Projektowany art. 9 ustawy określa m.in. procedurę kontroli instytucji zdrowia publicznego w zakresie produkcji i używania wyrobów. Jakkolwiek z treści projektowanego art. 9 ust. 18 ustawy można wyprowadzić wniosek, że do postępowania kontrolnego, z wyjątkiem szczególnego wypadku określonego w projektowanym art. 9 ust. 17 ustawy, stosuje się przepisy ustawy z dnia 6 marca 2018 r. — Prawo przedsiębiorców, należałoby rozważyć, czy dla czytelności regulacji korzystniejszym rozwiązaniem nie byłoby jednak pozytywne odesłanie do stosowania - w zakresie nieuregulowanym w ustawie — przepisów dotyczących kontroli przedsiębiorców, jedynie z wyłączeniem sytuacji określonej w projektowanym art. 9 ust. 17 ustawy. Wydaje się, że taka konstrukcja przepisu rodziłaby mniej wątpliwości interpretacyjnych.</p> <p>Ponadto nie budzi wątpliwości, że regulacja procedury kontroli, zawarta w projektowanym art. 9 ustawy, nie ma charakteru kompleksowego. Jakkolwiek w projektowanych przepisach następuje niewyrażone wprost odesłanie do stosowania przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców, to rozważenia wymagałoby, czy przepisy projektowanej ustawy nie powinny bezpośrednio określać także kilku dodatkowych kwestii, jak np. procedurę zawiadamiania o planowanej kontroli, sposób i treść wydawania upoważnienia do przeprowadzenia kontroli czy też treść protokołu kontroli.</p>	<p>Uwaga uwzględniona częściowo</p> <p>Zmieniono redakcję przepisów, obecnie jest to regulacja kompleksowa.</p>
325.	Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej	<p>Projektowany art. 28 ustawy powinien zostać uzupełniony, na wzór projektowanego art. 34 ust. 2 ustawy, o upoważnienie dla odpowiedniego ministra do określenia, w drodze rozporządzenia, szczegółowego zakresu ubezpieczenia, terminu powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalnej sumy gwarancyjnej.</p>	
326.	Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej	<p>Projektowany art. 39 ustawy przewiduje procedurę inspekcji badania klinicznego. Podobnie jak w wypadku projektowanego art. 9 ustawy należy zwrócić uwagę, że jakkolwiek z treści projektowanego art. 39 ust. 14 ustawy można wyprowadzić wniosek, że do procedury inspekcji, z wyjątkiem szczególnego wypadku określonego w projektowanym art. 39 ust. 13 ustawy, stosuje się przepisy ustawy z dnia 6 marca 2018 r. — Prawo przedsiębiorców, zasadne wydaje się rozważenie, czy dla czytelności regulacji korzystniejszym rozwiązaniem nie byłoby pozytywne odesłanie do stosowania — w zakresie nieuregulowanym w ustawie - przepisów dotyczących kontroli przedsiębiorców, jedynie z wyłączeniem sytuacji określonej w projektowanym art. 39 ust. 13 ustawy.</p> <p>Z projektowanego art. 39 ust. 4 i 5 ustawy wynika również, że osoba przeprowadzająca kontrolę będzie miała m.in. uprawnienie do zapoznawania się z dokumentacją medyczną dotyczącą badania klinicznego. Ze względu na charakter danych zawartych w tego rodzaju dokumentacji, a także mając na uwadze treść art. 9 ust. 3 RODO, należałoby rozważyć uzupełnienie projektowanych przepisów o rozwiązanie, wedle którego osoba</p>	<p>Uwaga uwzględniona częściowo</p> <p>Wyjaśnienie: do inspekcji nie może mieć zastosowania ustawa – Prawo przedsiębiorców, ponieważ nie każdy podmiot prowadzący badania kliniczne jest przedsiębiorcą oraz ze względu na ochronę wartości wyższego rzędu, tj. życia i zdrowia</p>

		<p>przeprowadzająca inspekcję winna mieć ustawowy obowiązek zachowania w tajemnicy informacji, jakie uzyskała w toku inspekcji.</p> <p>Ponadto, również podobnie jak w wypadku projektowanego art. 9 ustawy, rozważenia wymagałoby, czy przepisy projektowanej ustawy nie powinny bezpośrednio określać także kilku dodatkowych kwestii dotyczących procedury inspekcji, jak np. procedurę zawiadamiania o planowanej inspekcji, sposób i treść wydawania upoważnienia do przeprowadzenia inspekcji czy też treść raportu z inspekcji.</p>	
327.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	<p>1. Uwaga do art. 7 projektu ustawy</p> <p>Artykuł 7 projektu ustawy stanowi, że na żądanie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych usługodawcy zapewniający środki porozumiewania się na odległość są zobowiązani do niezwłocznego udostępnienia danych dotyczących wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, a także usług diagnostycznych lub terapeutycznych świadczonych za ich pomocą, oferowanych za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego oraz podmiotów i osób oferujących takie wyroby, systemy, zestawy zabiegowe, usługi diagnostyczne lub usługi terapeutyczne. Prezes UODO wskazuje, że z przedmiotowego projektu przepisu nie wynika wprost czy Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będzie podmiotem uprawnionym w rozumieniu art. 180d ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne do dostępu do danych przetwarzanych przez przedsiębiorców telekomunikacyjnych związanych ze świadczoną usługą telekomunikacyjną. Mając na uwadze obowiązek Projektodawcy do tworzenia jasnych i zrozumiałych regulacji dla adresatów je stosujących, Prezes UODO wnioskuje o zastosowanie w treści projektowanego przepisu pojęć użytych w ustawie z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne w kontekście udostępniania danych telekomunikacyjnych.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Przepis preredagowano zgodnie ze stanowiskiem MSZ</p>
328.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	<p>3. Uwaga do art. 19 ust. 4 i art. 21 ust. 2 projektu ustawy</p> <p>Przedmiotowe przepisy stanowią, że osoba upoważniona do reprezentowania podmiotu składającego wniosek lub zgłaszającego składa dany wniosek wraz z załącznikami Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w siedzibie Urzędu legitymując się dowodem tożsamości. Nie jest jasne zatem czy osoba ta okazuje dowód tożsamości przy składaniu odpowiednich dokumentów czy załącza jego kopię. Zgodnie ze stanowiskiem Prezesa UODO oraz opierając się na zasadach przetwarzania danych zawartych w ogólnym rozporządzeniu o</p>	Uwaga uwzględniona

		ochronie danych aby zminimalizować ryzyko kradzieży tożsamości należy stwierdzić, że osoba taka powinna okazać dokument tożsamości a osoba przyjmująca dany wniosek powinna odnotować jedynie takie dane, które będą niezbędne do identyfikacji osoby upoważnionej. Prezes UODO wnioskuję o zmianę przedmiotowych przepisów poprzez usunięcie wyrażenia „legitymuje się” i zastąpienie go wyrażeniem „okazuje”.	
329.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	<p>4. Uwaga do art. 45 projektu ustawy</p> <p>Prezes UODO zauważa, że jeżeli rejestr i bank danych, o których mowa w ust. 1, będą zawierały dane osobowe, konieczne jest wskazanie wprost w przepisach rangi ustawowej, jakie dane będą przetwarzane, tak aby nie naruszyć konstytucyjnych praw i wolności, w tym prawa ochrony danych osobowych. Zgodnie bowiem z art. 47 w związku z art. 51 Konstytucji RP każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym, a zasady i tryb gromadzenia oraz udostępniania informacji określa ustawa. Projekt ustawy nie wskazuje, jakie dane będą przetwarzane w rejestrze lub bazie danych, zatem organ ochrony danych wskazuje na konieczność uzupełnienia treści projektu o ww. elementy. Ponadto niezbędne jest zawarcie w przepisach ustawy, że w rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określi również podmiot prowadzący rejestr lub bank danych oraz okres, na jaki je utworzono – w przypadku rejestru lub banku tworzonego na czas oznaczony. Wątpliwość organu ochrony danych osobowych dotyczy również tego, czy i jeśli tak, to komu oraz, w jakim celu będą udostępniane dane zawarte w rejestrze i bazie danych. Ponadto doprecyzowania wymaga czy tylko podmiot będący użytkownikiem wyrobu będzie przekazywał informacje do rejestru lub banku danych, w celu realizacji ustawowego obowiązku (ust. 4), czy też będą mogły przekazywać dane inne podmioty, np. producent wyrobu medycznego. Dlatego też Prezes UODO wskazuje na konieczność przeanalizowania ww. procesów. Dla prawidłowej oceny pomocna byłaby przeprowadzona ocena skutków dla ochrony danych, o której mowa w pkt 4 przedmiotowej opinii.</p>	<p>Wyjaśnienie</p> <p>Przepis został wykreślony</p>
330.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	<p>5. Uwaga ogólna do projektu ustawy</p> <p>Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych wskazuje, że art. 35 ust. 1 w związku z ust. 10 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych reguluje obowiązek dokonania – przed rozpoczęciem przetwarzania – oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych. Zgodnie z art. 35 ust. 7 RODO, ocena skutków zawiera co najmniej: systematyczny opis planowanych operacji przetwarzania i celów przetwarzania; ocenę, czy operacje są niezbędne oraz proporcjonalne w stosunku do celów; ocenę ryzyka naruszenia praw lub wolności podmiotów danych; środki planowane w celu zaradzenia ryzyku, w tym zabezpieczenia oraz środki i mechanizmy bezpieczeństwa, które mają zapewnić ochronę danych osobowych. Zawarcie takich</p>	<p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Wskazano w uzasadnieniu, że przetwarzanie danych jest uzasadnione i proporcjonalne. Przed przystąpieniem do przygotowania projektu przeprowadzono analizę zakresu przetwarzanych danych osobowych, która wykazała, że proponowane rozwiązania są niezbędne ze względu na wagę chronionego dobra – zdrowie i życie</p>

	<p>informacji w ocenie skutków projektowanej regulacji lub w uzasadnieniu do projektowanej regulacji ma istotne znaczenie dla prawidłowej oceny zaproponowanych przez projektodawcę uregulowań. Przedmiotowy projekt nie zawiera oceny skutków, zatem Prezes wnioskuje aby ustawodawca ją przeprowadził. Poprawnie przeprowadzona ocena skutków powinna wskazywać związek pomiędzy pozyskiwanym lub przekazywanym przez podmiot określony w ustawie zakresem danych, z konkretnym celem ich przetwarzania, który to cel również został wskazany w przepisach prawa powszechnie obowiązującego. Wskazanie w przepisach danych adekwatnych do celów sprawi, że regulacje te nie będą budziły wątpliwości interpretacyjnych. Ma to istotne znaczenie dla prawidłowej oceny zaproponowanych przez projektodawcę uregulowań. Prezes wskazuje, że tworzenie przepisów bez przeprowadzonej dokładnej oceny skutków dla ochrony danych może prowadzić do braku podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych przez podmioty wykonujące operacje na tych danych;</p>	
--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

TYTUŁ USTAWY		Ustawa o wyrobach medycznych			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO/ WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH		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.)			
WYJAŚNIENIE TERMINU WEJŚCIA W ŻYCIE PROJEKTU/PROJEKTÓW					
JEDN. RED. ROZP. 2017/745	TREŚĆ PRZEPISU UE	KONIEC ZNOŚĆ WDROŻENIA T/N	JEDN. RE D.	TREŚĆ PRZEPISÓW PROJEKTU USTAWY	UZASADNIENIE
1.	<p>1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku lub wprowadzania do używania w Unii wyrobów medycznych stosowanych u ludzi oraz wyposażenia takich wyrobów. Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do prowadzonych w Unii badań klinicznych dotyczących takich wyrobów medycznych i wyposażenia.</p> <p>2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się również, począwszy od dnia rozpoczęcia stosowania wspólnych specyfikacji przyjętych zgodnie z art. 9, do wymienionych w załączniku XVI grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy, a w szczególności istniejących norm zharmonizowanych dla analogicznych wyrobów o zastosowaniu medycznym opartych na podobnej technologii. Wspólne specyfikacje dla grup produktów wymienionych w załączniku XVI obejmują co najmniej kwestię zastosowania zarządzania ryzykiem zgodnie z załącznikiem I dla danej grupy produktów oraz – w razie konieczności – kwestię oceny klinicznej dotyczącej bezpieczeństwa.</p>	N	1.	<p>Art. 1. 1. Ustawa określa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) obowiązki podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego, podmiotów wykonujących działalność leczniczą, osób wykonujących zawody medyczne oraz innych podmiotów,</li> <li>2) właściwość, uprawnienia, obowiązki i zadania organów,</li> <li>3) kary administracyjne,</li> <li>4) zasady i tryb prowadzenia badania klinicznego wyrobu medycznego i badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro,</li> <li>5) wysokość i tryb uiszczania opłat</li> </ol> <p>– służące stosowaniu rozporządzenia Parlamentu</p>	

TABELA ZGODNOŚCI

<p>Niezbędne wspólne specyfikacje zostaną przyjęte do dnia 26 maja 2021 r. Będą one stosowane po upływie sześciu miesięcy od daty ich wejścia w życie lub od dnia 26 maja 2021 r., w zależności od tego, które z tych zdarzeń nastąpi później.</p> <p>Niezależnie od art. 122, środki państw członkowskich dotyczące kwalifikacji produktów objętych załącznikiem XVI jako wyrobów medycznych zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG pozostają ważne do określonego w akapicie pierwszym dnia rozpoczęcia stosowania odpowiednich wspólnych specyfikacji dla danej grupy produktów.</p> <p>Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do prowadzonych w Unii badań klinicznych dotyczących produktów, o których mowa w akapicie pierwszym.</p> <p>3. Wyroby, które mają jednocześnie przewidziane zastosowanie medyczne i niemedyczne, spełniają łącznie wymogi dla wyrobów mających przewidziane zastosowanie medyczne oraz dla wyrobów niemających przewidzianego zastosowania medycznego.</p> <p>4. Do celów niniejszego rozporządzenia wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych i produkty wymienione w załączniku XVI, do których zgodnie z ust. 2 stosuje się niniejsze rozporządzenie, jak również wyposażenie takich produktów są dalej zwane „wyrobami”.</p> <p>5. Gdy jest to uzasadnione ze względu na podobieństwo między wyrobem mającym przewidziane zastosowanie medyczne wprowadzonym do obrotu a produktem niemającym przewidzianego zastosowania medycznego w odniesieniu do ich właściwości oraz związanego z nimi ryzyka, Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych w celu zmiany wykazu w załączniku XVI poprzez dodanie nowych grup produktów, tak aby</p>		<p>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.)), 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 (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.)), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”.</p> <p>2. Ustawa określa także:</p> <p>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”;</p>	
--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

<p>chronić zdrowie i bezpieczeństwo użytkowników oraz innych osób lub inne kwestie związane ze zdrowiem publicznym.</p> <p>6. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:</p> <p>a) wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> objętych rozporządzeniem (UE) 2017/746;</p> <p>b) produktów leczniczych w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE. Przy rozstrzyganiu o tym, czy dany produkt jest objęty dyrektywą 2001/83/WE czy niniejszym rozporządzeniem, szczególną uwagę zwraca się na zasadniczy sposób działania produktu;</p> <p>c) produktów leczniczych terapii zaawansowanej objętych rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007;</p> <p>d) krwi ludzkiej, produktów krwiopochodnych, osocza lub komórek krwi pochodzenia ludzkiego lub wyrobów, które przy wprowadzeniu do obrotu lub do używania zawierają takie produkty krwiopochodne, osocze lub komórki, z wyłączeniem wyrobów, o których mowa w ust. 8 niniejszego artykułu;</p> <p>e) produktów kosmetycznych objętych rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009;</p> <p>f) przeszczepianych narządów, tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, lub produktów je zawierających lub się z nich składających; niniejsze rozporządzenie stosuje się jednak do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia;</p> <p>g) przeszczepianych narządów, tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, które są objęte dyrektywą</p>		<p>2) zasady i tryb przeprowadzania inspekcji badania klinicznego wyrobu medycznego oraz inspekcji badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i>;</p> <p>3) zasady prowadzenia reklamy wyrobów i nadzoru nad nią.</p>	
--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

<p>2004/23/WE, lub produktów je zawierających lub się z nich składających; niniejsze rozporządzenie stosuje się jednak do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem pochodnych tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, niezdolnych do życia lub pozbawionych zdolności do życia;</p> <p>h) produktów innych niż produkty, o których mowa w lit. d), f) i g), które zawierają materiał biologiczny zdolny do życia lub organizmy zdolne do życia, włącznie z żywymi mikroorganizmami, bakteriami, grzybami lub wirusami, lub składają się z takiego materiału lub takich organizmów w celu osiągnięcia lub wsparcia przewidzianego zastosowania produktu;</p> <p>i) żywności objętej rozporządzeniem (WE) nr 178/2002.</p> <p>7. Wszelkie wyroby, które przy wprowadzeniu do obrotu lub do używania zawierają jako swoją integralną część wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> w rozumieniu art. 2 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2017/746, objęte są zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. Wymogi rozporządzenia (UE) 2017/746 mają zastosowanie do części wyrobu będącej wyrobem medycznym do diagnostyki <i>in vitro</i>.</p> <p>8. Ocenie i pozwoleniu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem podlegają wyroby, które przy wprowadzaniu do obrotu lub do używania zawierają jako swoją integralną część substancję o działaniu pomocniczym w stosunku do działania wyrobu, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy w rozumieniu w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza w rozumieniu art. 10 pkt 1 tej dyrektywy.</p>				
--	--	--	--	--



## TABELA ZGODNOŚCI

<p>Jeżeli jednak działanie tej substancji leczniczej jest zasadnicze, a nie pomocnicze w stosunku do działania wyrobu, to taki produkt stanowiący integralną całość objęty jest odpowiednio zakresem stosowania dyrektywy 2001/83/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(34)</sup>. W takim przypadku w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części stanowiącej wyrób obowiązują odpowiednie ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.</p> <p>9. Wyroby przeznaczone do podawania produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE podlegają niniejszemu rozporządzeniu, bez uszczerbku dla przepisów tej dyrektywy i przepisów rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do danego produktu leczniczego.</p> <p>Jeżeli jednak wyrób przeznaczony do podawania produktu leczniczego i produkt leczniczy są wprowadzane do obrotu w taki sposób, że tworzą jeden produkt stanowiący integralną całość, przeznaczony wyłącznie do stosowania w danym połączeniu i nienadający się do ponownego użycia, to taki jeden produkt stanowiący integralną całość objęty jest odpowiednio zakresem stosowania dyrektywy 2001/83/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W takim przypadku w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części będącej wyrobem tworzącej jeden produkt stanowiący integralną całość obowiązują odpowiednie ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.</p> <p>10. Ocenie i pozwoleniu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem podlegają wyroby, które przy wprowadzaniu do obrotu lub do używania zawierają jako swoją integralną część niezdolne do życia</p>				
---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne mające działanie pomocnicze w stosunku do działania wyrobu. W takim przypadku zastosowanie mają określone w dyrektywie 2004/23/WE przepisy dotyczące oddawania, pobierania i testowania.</p> <p>Jeżeli jednak działanie tych tkanek lub komórek lub ich pochodnych jest zasadnicze, a nie pomocnicze w stosunku do działania wyrobu, zaś produkt nie jest objęty zakresem rozporządzenia (WE) nr 1394/2007, to produkt podlega dyrektywie 2004/23/WE. W takim przypadku w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części stanowiącej wyrób obowiązują odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.</p> <p>11. Niniejsze rozporządzenie stanowi szczegółowe prawodawstwo Unii w rozumieniu art. 2 ust. 3 dyrektywy 2014/30/UE.</p> <p>12. Wyroby będące jednocześnie maszynami w rozumieniu art. 2 akapit drugi lit. a) dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(35)</sup> muszą również spełniać, w przypadku gdy zgodnie z tą dyrektywą istnieje odnośne zagrożenie, zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I do tej dyrektywy w zakresie, w jakim te wymagania są bardziej szczegółowe niż ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I rozdział II do niniejszego rozporządzenia.</p> <p>13. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na stosowanie dyrektywy 2013/59/Euratom.</p> <p>14. Niniejsze rozporządzenie nie narusza prawa państw członkowskich do ograniczenia stosowania konkretnego rodzaju</p>				
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>wyrobów w odniesieniu do aspektów nieobjętych niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>15. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na przepisy prawa krajowego dotyczące organizacji, świadczenia lub finansowania służby zdrowia i opieki medycznej, takie jak wymóg, by niektóre wyroby mogły być wydawane wyłącznie na podstawie zlecenia medycznego, wymóg, by tylko niektórzy pracownicy służby zdrowia lub niektóre instytucje zdrowia publicznego mogli wydawać lub stosować niektóre wyroby lub by ich używaniu obowiązkowo towarzyszyło określone fachowe przeszkolenie.</p> <p>16. Żaden z przepisów niniejszego rozporządzenia nie ma na celu ograniczania wolności prasy ani wolności słowa w mediach, w zakresie w jakim wolności te są zagwarantowane w Unii i w państwach członkowskich, w szczególności na mocy art. 11 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.</p>				
2	<p>Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:</p> <p>1)</p> <p>„wyrób medyczny” oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:</p> <p>—</p> <p>diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,</p> <p>—</p>	N	2	<p>Ilekoć w ustawie jest mowa o:</p> <p>1) badaczu – rozumie się przez to badacza w rozumieniu art. 2 pkt 54 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 48 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>2) badaniu klinicznym – rozumie się przez to badanie kliniczne w rozumieniu art. 2 pkt 45 rozporządzenia 2017/745;</p> <p>3) badanym wyrobem – rozumie się przez to badany wyrób w rozumieniu art. 2 pkt 46 rozporządzenia 2017/745;</p> <p>4) defekcie wyrobu – rozumie się przez to defekt</p>	<p>Zdecydowano o wprowadzeniu odwołań do rozporządzenia</p>

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,</p> <p>—</p> <p>badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,</p> <p>—</p> <p>dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,</p> <p>i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.</p> <p>Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:</p> <p>—</p> <p>wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia,</p> <p>—</p> <p>produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego punktu;</p> <p>2)</p>		<p>wyrobu w rozumieniu art. 2 pkt 59 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 62 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>5) dystrybutorze – rozumie się przez to dystrybutora w rozumieniu art. 2 pkt 34 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 27 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>6) działaniu – rozumie się przez to działanie w rozumieniu art. 2 pkt 22 rozporządzenia 2017/745;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>9) importerze – rozumie się przez to importera w rozumieniu art. 2 pkt 33 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 26 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>10) incydencie – rozumie się przez to incydent w rozumieniu</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>„wyposażenie wyrobu medycznego” oznacza artykuł, który choć sam w sobie nie jest wyrobem medycznym, został przewidziany przez jego producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym specjalnie po to, by umożliwić używanie tego wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu medycznego na potrzeby jego przewidzianego zastosowania;</p> <p>3)</p> <p>„wyrób wykonany na zamówienie” oznacza wyrób wykonany specjalnie zgodnie ze zleceniem medycznym, wystawionym przez osobę upoważnioną na podstawie prawa krajowego ze względu na jej kwalifikacje zawodowe, które określa – na odpowiedzialność tej osoby – szczególne właściwości konstrukcyjne, oraz przeznaczony do wyłącznego stosowania przez konkretnego pacjenta wyłącznie w celu leczenia jego schorzeń lub zaspokojenia jego indywidualnych potrzeb.</p> <p>Za wyroby wykonane na zamówienie nie uważa się jednak wyrobów produkowanych masowo, które muszą zostać dostosowane, by spełniać specjalne wymogi profesjonalnego użytkownika, ani wyrobów produkowanych masowo przy wykorzystaniu przemysłowych procesów produkcyjnych zgodnie ze zleceniami medycznymi upoważnionych osób;</p> <p>4)</p> <p>„wyrób aktywny” oznacza wyrób, którego funkcjonowanie zależy od źródła energii innego niż energia generowana przez ciało ludzkie do tego celu lub przez siłę grawitacji i który działa poprzez zmianę gęstości lub przetwarzanie tej energii. Za wyroby aktywne nie uznaje się wyrobów przeznaczonych do przenoszenia między wyrobem aktywnym a pacjentem – bez istotnych zmian – energii, substancji lub innych elementów.</p>		<p>art. 2 pkt 64 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 67 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>15) kodzie UDI – rozumie się przez to niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI”) w rozumieniu art. 2 pkt 15</p>	
--	---	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

<p>Oprogramowanie również uznaje się za wyrób aktywny;</p> <p>5) „wyrób do implantacji” oznacza wyrób, włącznie z wyrobami częściowo lub całkowicie wchłoniętymi, który jest przeznaczony do:</p> <p>— całkowitego wprowadzenia do ludzkiego ciała, lub</p> <p>— zastąpienia powierzchni nabłonka lub powierzchni oka, w drodze zabiegu chirurgicznego i który po zabiegu ma pozostać na miejscu.</p> <p>Za wyrób do implantacji uznaje się również wyrób przeznaczony do częściowego wprowadzenia do ludzkiego ciała w drodze zabiegu chirurgicznego i który po zabiegu ma pozostać na miejscu przez co najmniej 30 dni;</p> <p>6) „wyrób inwazyjny” oznacza wyrób, który w całości lub części wnika do wnętrza ciała przez jeden z jego otworów lub przez powierzchnię ciała;</p> <p>7) „grupa rodzajowa wyrobów” oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co</p>		<p>rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 15 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>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 dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790 i 1559);</p> <p>17) laiku – rozumie się przez to laika w rozumieniu art. 2 pkt 38 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 31 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>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;</p> <p>19) ocenie klinicznej – rozumie się przez to ocenę kliniczną w rozumieniu art. 2 pkt 44 rozporządzenia 2017/745;</p>	
--	--	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości;</p> <p>8) „wyrób jednorazowego użytku” oznacza wyrób, który przeznaczony jest do zastosowania u jednej osoby podczas jednego zabiegu;</p> <p>9) „wyrób sfałszowany” oznacza wyrób, który jest fałszywie przedstawiany co do jego tożsamości lub jego pochodzenia lub jego oznakowania CE lub dokumentów odnoszących się do procedur oznakowania CE. Niniejsza definicja nie obejmuje nieumyślnego braku zgodności i pozostaje bez uszczerbku dla naruszeń praw własności intelektualnej;</p> <p>10) „zestaw zabiegowy” oznacza połączenie produktów pakowanych razem i wprowadzanych do obrotu w celu wykorzystania do konkretnego zastosowania medycznego;</p> <p>11) „system” oznacza połączenie produktów, pakowanych razem lub osobno, które są przeznaczone do wzajemnego połączenia lub zestawienia w celu osiągnięcia konkretnego zastosowania medycznego;</p> <p>12) „przewidziane zastosowanie” oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi podanymi przez producenta na etykiecie,</p>		<p>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;</p> <p>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);</p> <p>22) państwie członkowskim – rozumie się przez to państwo członkowskie Unii Europejskiej, państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Konfederację Szwajcarską oraz Republikę Turcji;</p> <p>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;</p> <p>24) podmiocie wykonującym działalność leczniczą – rozumie się przez to podmiot wykonujący działalność leczniczą w</p>	
--	---	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>w instrukcji używania lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych oraz określonymi przez producenta w ocenie klinicznej;</p> <p>13) „etykieta” oznacza informację sporządzoną na piśmie, wydrukowaną lub wyrażoną graficznie, umieszczoną na samym wyrobie lub na opakowaniu każdej jednostki wyrobu lub na opakowaniu zbiorczym wyrobów;</p> <p>14) „instrukcja używania” oznacza informację podaną przez producenta w celu poinformowania użytkownika o przewidzianym zastosowaniu wyrobu, właściwym używaniu wyrobu oraz o wszelkich środkach ostrożności, które należy podjąć;</p> <p>15) „niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu” („kod UDI”) oznacza sekwencję znaków numerycznych lub alfanumerycznych stworzoną za pomocą uznanych międzynarodowo norm identyfikacji i kodowania wyrobów i umożliwiającą jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu na rynku;</p> <p>16) „niezdolny do życia” oznacza niezdolny do przemiany materii lub rozmnażania;</p> <p>17) „pochodna” oznacza „substancję niekomórkową” wyekstrahowaną w procesie produkcji z tkanek lub komórek ludzkich lub zwierzęcych.</p>		<p>rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>27) Prezesie Urzędu – rozumie się przez to Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;</p> <p>28) producencie – rozumie się przez to producenta w rozumieniu art. 2 pkt 30 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 23 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>29) przewidzianym zastosowaniu – rozumie się przez to przewidziane zastosowanie w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia 2017/745 lub art.</p>	
---	--	---	--



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>Końcowa substancja wykorzystana do produkcji wyrobu w tym przypadku nie zawiera komórek ani tkanek;</p> <p>18) „nanomateriał” oznacza naturalny, powstały przypadkowo lub wytworzony materiał zawierający cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu lub aglomeratu, w którym co najmniej 50 % cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma co najmniej jeden wymiar zewnętrzny mieszczący się w zakresie 1–100 nm.</p> <p>Za nanomateriały uznaje się również fulereny, płatki grafenowe oraz jednościenne nanorurki węglowe o co najmniej jednym wymiarze zewnętrznym poniżej 1 nm;</p> <p>19) „cząstka” – do celów definicji nanomateriału w pkt 18 – oznacza drobinę materii o określonych granicach fizycznych;</p> <p>20) „aglomerat” – do celów definicji nanomateriału w pkt 18 – oznacza zbiór słabo powiązanych cząstek lub agregatów, w którym ostateczna wielkość powierzchni zewnętrznej jest zbliżona do sumy powierzchni poszczególnych składników;</p> <p>21) „agregat” – do celów definicji nanomateriału w pkt 18 – oznacza cząstkę zawierającą silnie powiązane lub stopione cząstki;</p> <p>22)</p>		<p>2 pkt 12 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>30) regeneracji – rozumie się przez to regenerację w rozumieniu art. 2 pkt 39 rozporządzenia 2017/745;</p> <p>31) ryzyku – rozumie się przez to ryzyko w rozumieniu art. 2 pkt 23 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 16 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>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;</p> <p>33) sponsorze – rozumie się przez to sponsora w rozumieniu art. 2 pkt 49 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 57 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>34) świadomej zgodzie – rozumie się przez to świadomą zgodę w rozumieniu art. 2 pkt 55 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 58 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>35) wyrobie wykonanym na zamówienie – rozumie się przez to wyrób wykonany na zamówienie w rozumieniu art. 2 pkt 3 rozporządzenia 2017/745.</p>	
--	---	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>„działanie” oznacza zdolność wyrobu do osiągnięcia przewidzianego zastosowania podanego przez producenta;</p> <p>23)</p> <p>„ryzyko” oznacza połączenie prawdopodobieństwa wystąpienia szkody oraz jej stopnia ciężkości;</p> <p>24)</p> <p>„ustalenie stosunku korzyści do ryzyka” oznacza analizę wszystkich ocen korzyści i ryzyka o potencjalnym znaczeniu dla zgodnego z przewidzianym zastosowaniem używania danego wyrobu, uzyskanych przy używaniu wyrobu zgodnie z przewidzianym przez producenta zastosowaniem;</p> <p>25)</p> <p>„kompatybilność” oznacza zdolność wyrobu, w tym oprogramowania, stosowanego łącznie z co najmniej jednym innym wyrobem i zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem, do:</p> <p>a)</p> <p>działania bez utraty lub osłabienia zdolności do działania zgodnego z przeznaczeniem; lub</p> <p>b)</p> <p>integracji lub funkcjonowania bez potrzeby modyfikacji lub dostosowania jakiegokolwiek części połączonych wyrobów; lub</p> <p>c)</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>bycia stosowanym łącznie bez konfliktów/interferencji lub działań niepożądanych;</p> <p>26)</p> <p>„interoperacyjność” oznacza zdolność co najmniej dwóch wyrobów, w tym oprogramowania, pochodzących od tego samego producenta lub od różnych producentów, do:</p> <p>a)</p> <p>wymiany informacji i stosowania informacji, które były przedmiotem wymiany, do prawidłowego wykonania konkretnej funkcji bez zmiany zawartości tych danych; lub</p> <p>b)</p> <p>komunikowania się między sobą; lub</p> <p>c)</p> <p>współpracy zgodnie z przeznaczeniem;</p> <p>27)</p> <p>„udostępnianie na rynku” oznacza dostarczanie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie;</p> <p>28)</p>				
--	---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>„wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego niż badany wyrób;</p> <p>29)</p> <p>„wprowadzenie do używania” oznacza etap, na którym wyrób, inny niż badany wyrób, po raz pierwszy udostępnia się użytkownikowi ostatecznemu jako gotowy do stosowania na rynku unijnym zgodnie z przewidzianym zastosowaniem;</p> <p>30)</p> <p>„producent” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza lub całkowicie odtwarza wyrób lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym;</p> <p>31)</p> <p>„całkowite odtworzenie” – do celów definicji producenta – oznacza całkowitą odbudowę wyrobu wprowadzonego już do obrotu lub do używania lub budowę nowego wyrobu z wyrobów używanych, tak by uczynić wyrób zgodnym z niniejszym rozporządzeniem, w połączeniu z wyznaczeniem odtworzonemu wyrobowi nowego okresu używania;</p> <p>32)</p> <p>„upoważniony przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która otrzymała i przyjęła od producenta, który ma siedzibę poza Unią, pisemne upoważnienie do występowania w imieniu producenta w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producenta wynikających z niniejszego rozporządzenia;</p>				
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>33) „importer” oznacza osobę fizyczną lub prawną, mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii wyrób z państwa trzeciego;</p> <p>34) „dystrybutor” oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do użytkowania;</p> <p>35) „podmiot gospodarczy” oznacza producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora lub osobę, o której mowa w art. 22 ust. 1 oraz w art. 22 ust. 3;</p> <p>36) „instytucja zdrowia publicznego” oznacza organizację, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów lub promowanie zdrowia publicznego;</p> <p>37) „użytkownik” oznacza pracownika służby zdrowia lub laika, którzy używają wyrobu;</p> <p>38)</p>				
--	---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>„laik” oznacza osobę fizyczną, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny;</p> <p>39)</p> <p>„regeneracja” oznacza proces dokonywany na używanym wyrobie w celu umożliwienia jego bezpiecznego ponownego użycia, w tym czyszczenie, dezynfekcję, sterylizację i podobne procedury, a także badanie i przywracanie bezpieczeństwa technicznego i funkcjonalnego używanego wyrobu;</p> <p>40)</p> <p>„ocena zgodności” oznacza proces wskazujący, czy zostały spełnione wymagania niniejszego rozporządzenia dotyczące wyrobu;</p> <p>41)</p> <p>„jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje działania w ramach oceny zgodności w charakterze strony trzeciej, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;</p> <p>42)</p> <p>„jednostka notyfikowana” oznacza jednostkę oceniającą zgodność wyznaczoną zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;</p> <p>43)</p> <p>„oznakowanie zgodności CE” lub „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że wyrób spełnia odpowiednie wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu i w pozostałych</p>				
---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji przewidujących umieszczanie tego oznakowania;</p> <p>44) „ocena kliniczna” oznacza systematyczny i zaplanowany proces stałego generowania, gromadzenia, analizowania i oceniania danych klinicznych odnoszących się do wyrobu w celu weryfikacji bezpieczeństwa i działania, w tym korzyści klinicznych, wyrobu podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta;</p> <p>45) „badanie kliniczne” oznacza systematyczne badanie z udziałem co najmniej jednego uczestnika podjęte w celu oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobu;</p> <p>46) „badany wyrób” oznacza wyrób poddawany ocenie w ramach badania klinicznego;</p> <p>47) „plan badania klinicznego” oznacza dokument opisujący uzasadnienie, cele, projekt, metodykę, monitorowanie, zagadnienia statystyczne, organizację i sposób prowadzenia badania klinicznego;</p> <p>48) „dane kliniczne” oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania, które generowane są w wyniku używania wyrobu i których źródłem są:</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>— badanie (badania) kliniczne danego wyrobu,</p> <p>— badanie (badania) kliniczne lub inne badania opublikowane w literaturze naukowej, dotyczące wyrobu, którego równoważność z danym wyrobem można wykazać,</p> <p>— sprawozdania opublikowane w recenzowanej literaturze naukowej dotyczące innych doświadczeń klinicznych odnoszących się do danego wyrobu lub wyrobu, którego równoważność z danym wyrobem można wykazać,</p> <p>— istotne klinicznie informacje pochodzące z działalności w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w szczególności z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu;</p> <p>49) „sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, które są odpowiedzialne za podjęcie badania klinicznego, za zarządzanie nim oraz za organizację jego finansowania;</p> <p>50)</p>				
--	---	--	--	--	--



## TABELA ZGODNOŚCI

<p>„uczestnik” oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu klinicznym;</p> <p>51)</p> <p>„dowody kliniczne” oznaczają dotyczące wyrobu dane kliniczne i wyniki oceny klinicznej, których ilość i jakość są wystarczające, by umożliwić dokonanie zasadnej oceny tego, czy podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta dany wyrób jest bezpieczny i osiąga przewidziane korzyści kliniczne;</p> <p>52)</p> <p>„skuteczność kliniczna” oznacza zdolność wyrobu do osiągnięcia – podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta i w następstwie dowolnych bezpośrednich lub pośrednich skutków medycznych wynikających z technicznych lub funkcjonalnych, w tym diagnostycznych, właściwości wyrobu – przewidzianego zastosowania, jakie deklaruje producent, a tym samym do zapewnienia pacjentom korzyści klinicznej;</p> <p>53)</p> <p>„korzyść kliniczna” oznacza pozytywne oddziaływanie wyrobu na zdrowie osoby, wyrażone poprzez istotne, wymierne, znaczące dla pacjenta wyniki kliniczne, w tym wyniki odnoszące się do diagnozy lub korzystnego wpływu na opiekę nad pacjentem lub na zdrowie publiczne;</p> <p>54)</p> <p>„badacz” oznacza osobę fizyczną odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych;</p> <p>55)</p>				
--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>„świadoma zgoda” oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania klinicznego, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub – w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody – pozwolenie lub zgodę ich przedstawicieli ustawowych na włączenie ich do badania klinicznego;</p> <p>56)</p> <p>„komisja etyczna” oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii laików, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów;</p> <p>57)</p> <p>„zdarzenie niepożądane” oznacza nieprzewidziane zdarzenie medyczne, niezamierzoną chorobę lub uraz lub nieprzewidziane objawy kliniczne, włącznie z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych, u uczestników, użytkowników lub innych osób, występujące w ramach badania klinicznego, związane lub niezwiązane z badanym wyrobem;</p> <p>58)</p> <p>„poważne zdarzenie niepożądane” oznacza zdarzenie niepożądane, które doprowadziło do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:</p> <p>a)</p> <p>zgon;</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>b)</p> <p>poważne pogorszenie stanu zdrowia uczestnika, którego wynikiem było którekolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:</p> <p>(i)</p> <p>choroba lub uraz, które zagrażają życiu;</p> <p>(ii)</p> <p>trwałe upośledzenie struktury lub funkcji ciała;</p> <p>(iii)</p> <p>hospitalizacja lub przedłużenie hospitalizacji pacjenta;</p> <p>(iv)</p> <p>interwencja medyczna lub chirurgiczna w celu zapobieżenia chorobie lub urazowi, które zagrażają życiu, lub trwałemu upośledzeniu struktury lub funkcji ciała;</p> <p>(v)</p> <p>choroba przewlekła;</p> <p>c)</p> <p>zagrożenie życia płodu, śmierć płodu lub wrodzona fizyczna lub psychiczna wada rozwojowa lub uraz okołoporodowy;</p> <p>59)</p>				
--	---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>„defekt wyrobu” oznacza nieprawidłowość w zakresie tożsamości, jakości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa lub działania badanego wyrobu, w tym wadliwe działanie, błędy użytkowe lub nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta;</p> <p>60)</p> <p>„nadzór po wprowadzeniu do obrotu” oznacza wszystkie działania prowadzone przez producentów we współpracy z innymi podmiotami gospodarczymi w celu ustanowienia i aktualizacji systematycznych procedur proaktywnego gromadzenia i przeglądu zebranych doświadczeń dotyczących wyrobów wprowadzanych przez nich do obrotu, udostępnianych na rynku lub wprowadzanych do użytkowania, które to działania prowadzone są w celu rozpoznania konieczności natychmiastowego zastosowania wszelkich niezbędnych działań korygujących lub zapobiegawczych;</p> <p>61)</p> <p>„nadzór rynku” oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez właściwe organy w celu sprawdzenia i zapewnienia, by wyroby spełniały wymagania określone w odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji oraz nie stanowiły zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa ani dla innych aspektów ochrony interesu publicznego;</p> <p>62)</p> <p>„wycofanie z użytkowania” oznacza środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu wyrobu, który został już udostępniony użytkownikowi ostatecznemu;</p> <p>63)</p>				
--	---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>„wycofanie z obrotu” oznacza środek mający na celu uniemożliwienie dalszego udostępniania na rynku wyrobu znajdującego się w łańcuchu dostaw;</p> <p>64)</p> <p>„incydent” oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane;</p> <p>65)</p> <p>„poważny incydent” oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniżej wymienionych zdarzeń:</p> <p>a)</p> <p>zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby;</p> <p>b)</p> <p>czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;</p> <p>c)</p> <p>poważne zagrożenie zdrowia publicznego;</p> <p>66)</p>				
--	--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>„poważne zagrożenie zdrowia publicznego” oznacza zdarzenie, które może doprowadzić do bezpośredniego ryzyka zgonu, poważnego pogorszenia stanu zdrowia danej osoby lub poważnej choroby mogącej wymagać natychmiastowego działania zaradczego i które może powodować wysoki poziom zachorowalności lub śmiertelności u ludzi lub które jest nietypowe lub niespodziewane w danym miejscu i czasie;</p> <p>67)</p> <p>„działanie korygujące” oznacza działanie podjęte w celu usunięcia przyczyny potencjalnej lub rzeczywistej niezgodności lub innej niepożądanego sytuacji;</p> <p>68)</p> <p>„zewnątrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa” oznacza działanie korygujące podjęte przez producenta z powodów technicznych lub medycznych w celu zapobieżenia ryzyku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem udostępnionym na rynku lub w celu ograniczenia takiego ryzyka;</p> <p>69)</p> <p>„notatka bezpieczeństwa” oznacza komunikat przesłany przez producenta do użytkowników lub klientów w związku z zewnętrznym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa;</p> <p>70)</p> <p>„norma zharmonizowana” oznacza normę europejską zdefiniowaną w art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	71) „wspólne specyfikacje” oznaczają zestaw wymogów technicznych lub klinicznych innych niż norma, w którym określono sposób spełnienia obowiązku prawnego mającego zastosowanie do wyrobu, procesu lub systemu.				
3	Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych w celu zmiany definicji „nanomateriału” określonej w art. 2 pkt 18 oraz powiązanych definicji w art. 2 pkt 19, 20 i 21 w świetle postępu naukowo-technicznego i przy uwzględnieniu definicji uzgodnionych na szczeblu unijnym i międzynarodowym.	N			
4	<p>1. Bez uszczerbku dla art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, na należycie uzasadniony wniosek państwa członkowskiego Komisja, po konsultacji z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) ustanowioną na mocy art. 103 niniejszego rozporządzenia, określa w drodze aktów wykonawczych, czy dany produkt lub dana kategoria lub grupa produktów wchodzi w zakres definicji „wyrobu medycznego” lub „wyposażenia wyrobu medycznego”. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3 niniejszego rozporządzenia.</p> <p>2. Komisja może również z własnej inicjatywy, po konsultacji z MDCG, podjąć w drodze aktów wykonawczych decyzje dotyczące kwestii, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p> <p>3. Komisja zapewnia, by państwa członkowskie dzieliły się wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, produktów leczniczych, tkanek i komórek ludzkich, kosmetyków, produktów biobójczych, żywności oraz, w stosownych przypadkach, innych produktów w celu ustalenia odpowiedniego statusu regulacyjnego danego produktu lub danej kategorii lub grupy produktów.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>4. Przy rozpatrywaniu kwestii ewentualnego statusu regulacyjnego jako wyrobu produktów obejmujących produkty lecznicze, tkanki i komórki ludzkie, produkty biobójcze lub produkty spożywcze, Komisja zapewnia odpowiedni stopień konsultacji z Europejską Agencją Leków (EMA), Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA) i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), w zależności od przypadku.</p>				
5	<p>1. Wyrób może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania jedynie wtedy, gdy przy należyтым dostarczeniu i prawidłowej instalacji, konserwacji i używaniu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem jest on zgodny z niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>2. Wyrób musi spełniać odnoszące się do niego ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania tego wyrobu.</p> <p>3. Wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania obejmuje ocenę kliniczną zgodnie z art. 61.</p> <p>4. Wyroby wyprodukowane i używane w instytucjach zdrowia publicznego uważa się za wprowadzone do używania.</p> <p>5. Wymogów niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem stosownych ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, nie stosuje się do wyrobów produkowanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego ustanowionych w Unii, z zastrzeżeniem spełnienia wszystkich następujących warunków:</p> <p>a)</p> <p>wyroby nie są przekazywane innemu podmiotowi prawnemu;</p> <p>b)</p>	N	10 i 11	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Określono zasady dostępu Prezesa Urzędu do informacji o wyrobach wytwarzanych w instytucjach zdrowia publicznego oraz ograniczenia produkcji w tych instytucjach</p>



## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>wyroby są produkowane i używane w ramach stosownych systemów zarządzania jakością;</p> <p>c)</p> <p>dana instytucja zdrowia publicznego uzasadnia w swojej dokumentacji, że dostępne na rynku równoważne wyroby nie mogą zaspokoić – w ogóle lub na odpowiednim poziomie działania – szczególnych potrzeb docelowej grupy pacjentów;</p> <p>d)</p> <p>dana instytucja zdrowia publicznego na żądanie przekazuje właściwemu organowi informacje na temat używania tych wyrobów, które to informacje zawierają uzasadnienie ich produkcji, modyfikacji i używania;</p> <p>e)</p> <p>dana instytucja zdrowia publicznego sporządza podawane do wiadomości publicznej oświadczenie zawierające:</p> <p>(i)</p> <p>nazwę i adres instytucji zdrowia publicznego będącej producentem;</p> <p>(ii)</p> <p>informacje niezbędne do identyfikacji wyrobów;</p> <p>(iii)</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

<p>oświadczenie, że wyroby spełniają ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia oraz, w stosownych przypadkach, informacje o tym, które wymogi nie zostały w pełni spełnione, wraz z odpowiednim uzasadnieniem;</p> <p>f)</p> <p>dana instytucja zdrowia publicznego opracowuje dokumentację, która umożliwia zapoznanie się z zakładem producenta, procesem produkcji, projektem oraz z danymi na temat działania wyrobów, w tym przewidzianego zastosowania, i która jest wystarczająco szczegółowa, by właściwy organ mógł stwierdzić, że spełnione zostały ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia;</p> <p>g)</p> <p>dana instytucja zdrowia publicznego wprowadza wszelkie konieczne środki w celu zapewnienia, aby wszystkie wyroby były produkowane zgodnie z dokumentacją, o której mowa w lit. f); oraz</p> <p>h)</p> <p>instytucja zdrowia publicznego dokonuje przeglądu doświadczeń zebranych w ramach klinicznego zastosowania wyrobów i podejmuje wszystkie niezbędne działania korygujące.</p> <p>Państwa członkowskie mogą wymagać, by takie instytucje zdrowia publicznego przedkładały właściwemu organowi wszelkie dalsze stosowne informacje o takich wyrobach wyprodukowanych i używanych na ich terytorium. Państwa członkowskie zachowują prawo do ograniczenia produkcji i używania jakiegokolwiek określonego rodzaju takich wyrobów i</p>		<p>uzasadnione ochroną życia i zdrowia użytkowników wyrobów lub zdrowia publicznego.</p> <p>5. Ograniczenia, o których mowa w ust. 4, mogą dotyczyć:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) warunków produkcji lub używania danego rodzaju wyrobów;</li> <li>2) liczby produkowanych danego rodzaju wyrobów;</li> <li>3) wyposażenia technicznego instytucji zdrowia publicznego, w których jest produkowany dany rodzaj wyrobów i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.</li> </ol> <p>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</p>	
--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>mają prawo dostępu umożliwiające im kontrolę działań instytucji zdrowia publicznego.</p> <p>Niniejszego ustępu nie stosuje się do wyrobów produkowanych na skalę przemysłową.</p> <p>6. W celu zapewnienia jednolitego stosowania załącznika I Komisja może przyjmować akty wykonawcze niezbędne do rozwiązania kwestii rozbieżnych interpretacji i stosowania w praktyce. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p>			<p>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.</p>	
6	<p>1. Wyrób oferowany za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego, w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b) dyrektywy (UE) 2015/1535, osobie fizycznej lub prawnej, mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, musi być zgodny z niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>2. Bez uszczerbku dla prawa krajowego dotyczącego wykonywania zawodów medycznych, z niniejszym rozporządzeniem musi być zgodny wyrób, którego nie wprowadzono do obrotu, ale którego używa się w ramach działalności gospodarczej – odpłatnie lub nieodpłatnie – w celu świadczenia usług diagnostycznych lub terapeutycznych oferowanych za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b) dyrektywy (UE) 2015/1535 lub za pomocą innych środków komunikacji – bezpośrednio lub przy udziale pośredników – osobie fizycznej lub prawnej mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii.</p> <p>3. Na żądanie właściwego organu osoba fizyczna lub prawna oferująca wyrób zgodnie z ust. 1 lub świadcząca usługę zgodnie z ust. 2 udostępnia kopię deklaracji zgodności UE dla danego wyrobu.</p> <p>4. Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego państwo członkowskie może zażądać od dostawcy usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b) dyrektywy (UE) 2015/1535 zaprzestania działalności.</p>	N	5 i 16 ust. 4 i 5	<p>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.</p> <p>2. Na wniosek Prezesa Urzędu podmioty, o których mowa w ust. 1, są obowiązane podjąć działania</p>	<p>Dostosowanie do polskich regulacji dostępu do danych o podmiotach prowadzących obrót wyrobami</p> <p>Sprzedaż wyrobów medycznych należy do jednych z najczęstszych ofert podczas pokazów organizowanych w celach handlowych.</p>

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>w celu dostarczenia informacji wymaganych przez Prezesa Urzędu, jeżeli jest to możliwe.</p> <p>Art. 16. 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.</p> <p>5. Przepis ust. 4 nie ma zastosowania do umowy zawartej podczas wizyty w domu konsumenta lub miejscu jego pobytu na jego wyraźne zaproszenie.</p>	<p>W tym przypadku konsumentami najczęściej narażonymi na negatywne konsekwencje są osoby starsze. Najbardziej skuteczną metodą wyeliminowani a takich praktyk jest wprowadzenie zakazu sprzedaży takich wyrobów poza lokalem przedsiębiorstwa. Warto podkreślić, że często są to produkty o wątpliwej jakości, zaś ich sprzedaż na różnego rodzaju pokazach może</p>
--	--	--	--	---

TABELA ZGODNOŚCI

						grozić nie tylko konsekwencja mi finansowymi dla konsumentów, ale również zdrowotnymi. Wprowadzenie proponowanej regulacji pozwoli na skuteczną eliminację części nieuczciwych praktyk rynkowych jakie mają miejsce na pokazach, a związane są ze sprzedażą wyrobów medycznych. Jednocześnie zakaz ten nie będzie miał zastosowania do umówionych wizyt w domach lub
--	--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

					<p>miejscach stałego pobytu konsumenta – tak, aby sprzedaż wyrobów medycznych np. osobom niepełnosprawnym mogła być dalej prowadzona poza lokalem – w mieszkaniu konsumenta lub w miejscu jego pobytu (np. w Domu Pomocy Społecznej).</p>
7	<p>Na etykietach, w instrukcjach używania, przy udostępnianiu, wprowadzaniu do używania i w reklamie wyrobów zakazane jest używanie 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 poprzez:</p> <p>a)</p> <p>przypisanie wyrobowi funkcji i właściwości, których wyrób nie posiada;</p> <p>b)</p>	N	54-61	<p>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.</p> <p>Art. 55. 1. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób</p>	<p>Wprowadzenie dodatkowych regulacji krajowych określających zasady reklamy wyrobów medycznych</p>

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>wywołanie fałszywego wrażenia co do leczenia lub diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie posiada;</p> <p>c)</p> <p>nieinformowanie użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;</p> <p>d)</p> <p>sugerowanie zastosowań wyrobu innych niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego zastosowania, w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę zgodności.</p>		<p>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.</p> <p>2. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>2) zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów;</li> <li>3) dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez osoby posiadające określone kwalifikacje.</li> </ol> <p>3. Reklama wyrobu nie może wprowadzać w błąd co do zasad i warunków konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji</p>	
--	---	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>Art. 56. 1. Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez podmiot gospodarczy.</p> <p>2. Reklama wyrobu może być prowadzona również przez inne podmioty po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, przez dany podmiot gospodarczy.</p> <p>Odpowiedzialność za zgodność reklamy z przepisami prawa ponosi ten podmiot gospodarczy.</p> <p>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:</p> <p>1) usunięcie stwierdzonych naruszeń lub</p>	
--	--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

			<p>2) zaprzestanie publikowania, ukazywania się lub prowadzenia danej reklamy, lub</p> <p>3) publikację wydanej decyzji w miejscach lub środkach masowego przekazu, w których ukazała się dana reklama.</p> <p>2. Decyzje, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, podlegają natychmiastowemu wykonaniu.</p> <p>Art. 58. 1. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do:</p> <p>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 użyczania wyrobów;</p> <p>2) prezentowania wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań;</p> <p>3) kierowania do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści;</p> <p>4) odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów;</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>5) sponsorowania targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami;</p> <p>6) prezentowania wyrobów w czasie wydarzeń, o których mowa w pkt 5.</p> <p>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.</p> <p>3. Nadzór nad reklamą, o której mowa w ust. 1 pkt 2–6, jest sprawowany przez Prezesa Urzędu.</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>tych osób oraz wymaga uzyskania zgody kierownika danego podmiotu leczniczego, a w przypadku praktyki zawodowej – zgody osoby wykonującej zawód medyczny w ramach tej praktyki.</p> <p>5. Osoby upoważnione przez Prezesa Urzędu są uprawnione do bezpłatnego wstępu na wydarzenia, o których mowa w ust. 1 pkt 5 i 6.</p> <p>Art. 59. Za reklamę wyrobu nie uważa się katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową lub cenę wyrobu.</p> <p>Art. 60. 1. Reklamę wyrobu prowadzi się w formie audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej.</p> <p>2. Reklama wyrobu prowadzona w aptekach i podmiotach prowadzących działalność leczniczą, w tym odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny, nie może utrudniać prowadzonej tam działalności.</p> <p>3. Reklama wyrobu zawiera co najmniej nazwę lub nazwę handlową wyrobu oraz przewidziane zastosowanie wyrobu.</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) formę reklamy wyrobów,</li> <li>2) niezbędne dane, jakie ma zawierać reklama,</li> <li>3) sposób prezentowania reklamy</li> </ol> <p>– uwzględniając konieczność obiektywnej prezentacji wyrobu, bezpieczeństwo jego stosowania, stan wiedzy użytkowników wyrobów oraz konieczność zapewnienia niezakłóconego korzystania z usług zdrowotnych i usług farmaceutycznych.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

				<p>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.</p> <p>4. Dostawcy usług medialnych lub wydawcy są obowiązani przechowywać informacje oraz materiały, o których mowa w ust. 3, przez okres nie krótszy niż rok.</p> <p>5. Prezes Urzędu współpracuje z Krajową Radą Radiofonii i Telewizji w zakresie reklamy wyrobów.</p>	
8	<p>1. Przyjmuje się, że wyroby zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub odpowiednimi częściami takich norm, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, są zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia w zakresie objętym tymi normami lub ich częściami.</p> <p>Akapit pierwszy stosuje się także do wymogów dotyczących systemów lub procesów, które zgodnie z niniejszym rozporządzeniem muszą spełniać podmioty gospodarcze lub sponsorzy, w tym do wymogów w zakresie systemów zarządzania jakością, zarządzania ryzykiem, systemów nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, badań klinicznych, oceny klinicznej lub obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu.</p> <p>Normy zharmonizowane, do których odniesienia zawarte są w niniejszym rozporządzeniu, uważa się za normy zharmonizowane, do których</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.</p> <p>2. Zawarte w niniejszym rozporządzeniu odniesienia do norm zharmonizowanych obejmują również monografie Farmakopei Europejskiej przyjęte zgodnie z Konwencją o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, w szczególności monografie o niciach chirurgicznych i o wzajemnym oddziaływaniu między produktami leczniczymi a materiałami stosowanymi w wyrobach zawierających takie produkty lecznicze, pod warunkiem że odniesienia do tych monografii zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.</p>				
9	<p>1. Bez uszczerbku dla art. 1 ust. 2 i art. 17 ust. 5 oraz terminu określonego w tych przepisach, w przypadku gdy brak jest norm zharmonizowanych lub gdy odpowiednie normy zharmonizowane są niewystarczające lub gdy istnieje potrzeba odpowiedzenia na obawy w zakresie zdrowia publicznego, Komisja – po konsultacji z MDCG – może w drodze aktów wykonawczych przyjąć wspólne specyfikacje w odniesieniu do ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III, oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu określonych w załączniku XIV lub wymogów dotyczących badań klinicznych określonych w załączniku XV. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p> <p>2. Przyjmuje się, że wyroby zgodne ze wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w ust. 1, są zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia w zakresie objętym tymi wspólnymi specyfikacjami lub ich odpowiednimi częściami.</p> <p>3. Producenci muszą spełniać wymogi wspólnych specyfikacji, o których mowa w ust. 1, chyba że mogą należycie wykazać, iż przyjęli rozwiązania</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>zapewniające poziom bezpieczeństwa i działania co najmniej równoważny wspólnym specyfikacjom.</p> <p>4. Niezależnie od przepisów ust. 3, producenci produktów wymienionych w załączniku XVI muszą spełniać odpowiednie wspólne specyfikacje dla tych produktów.</p>				
10	<p>1. Producenci wprowadzający wyroby do obrotu lub do używania zapewniają, by wyroby były projektowane i produkowane zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia.</p> <p>2. Producenci ustanawiają, dokumentują, wdrażają i utrzymują system zarządzania ryzykiem zgodny z opisem w załączniku I sekcja 3.</p> <p>3. Producenci prowadzą ocenę kliniczną zgodnie z wymogami określonymi w art. 61 i załączniku XIV, w tym obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu.</p> <p>4. Producenci wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie sporządzają i na bieżąco aktualizują dokumentację techniczną tych wyrobów. Dokumentacja techniczna sporządzana jest w taki sposób, aby umożliwić zgodność wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia. Dokumentacja techniczna zawiera elementy określone w załącznikach II i III.</p> <p>Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych zmieniających załączniki II i III w świetle postępu technicznego.</p> <p>5. Producenci wyrobów wykonanych na zamówienie sporządzają, na bieżąco aktualizują i przechowują do dyspozycji właściwych organów dokumentację zgodnie z załącznikiem XIII sekcja 2.</p>	N	12 i 15	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>Określenie wymogów językowych oraz zasad komunikacji z Prezesem Urzędu w celu zapewnienie bezpieczeństwa dla użytkowników wyrobów medycznych</p>

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>6. Jeżeli w drodze odpowiedniej procedury oceny zgodności wykazano zgodność z obowiązującymi wymogami, producent wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby sporządza deklarację zgodności UE zgodnie z art. 19 i umieszcza oznakowanie zgodności CE zgodnie z art. 20.</p> <p>7. Producenci wykonują obowiązki związane z systemem UDI, o którym mowa w art. 27, oraz obowiązki w zakresie rejestracji, o których mowa w art. 29 i 31.</p> <p>8. Producenci przechowują do dyspozycji właściwych organów dokumentację techniczną, deklarację zgodności UE oraz, w stosownych przypadkach, kopie odpowiednich certyfikatów, w tym wszelkich zmian i uzupełnień, wydanych zgodnie z art. 56, przez okres co najmniej dziesięciu lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego tą deklaracją zgodności UE. W przypadku wyrobów do implantacji okres ten wynosi co najmniej 15 lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniego wyrobu.</p> <p>Na żądanie właściwego organu producent przedkłada, zgodnie z tym żądaniem, pełną lub skróconą dokumentację techniczną.</p> <p>Producent, którego zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności znajduje się poza Unią, aby umożliwić swojemu upoważnionemu przedstawicielowi wypełnianie zadań, o których mowa w art. 11 ust. 3, zapewnia temu upoważnionemu przedstawicielowi stały dostęp do niezbędnej dokumentacji.</p> <p>9. Producenci zapewniają, by wprowadzono procedury w celu utrzymania produkcji seryjnej zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia. Odpowiednio i terminowo uwzględnia się zmiany w projekcie lub właściwościach wyrobu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacjach, poprzez odniesienie do których deklarowana jest zgodność wyrobu. Producenci wyrobów innych niż badane wyroby</p>		<p>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.</p> <p>4. Wyrób przeznaczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ma interfejs użytkownika w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.</p> <p>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.</p>	
---	--	---	--



## TABELA ZGODNOŚCI

<p>ustanawiają, dokumentują, wdrażają, utrzymują, na bieżąco aktualizują i systematycznie ulepszają system zarządzania jakością w najskuteczniejszy sposób zapewniający zgodność z niniejszym rozporządzeniem oraz proporcjonalnie do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu.</p> <p>Ten system zarządzania jakością obejmuje wszystkie części i elementy organizacji producenta zajmujące się jakością procesów, procedur i wyrobów. Zarządza on strukturą, obowiązkami, procedurami, procesami i zasobami w zakresie zarządzania niezbędnymi do tego, by wdrożyć zasady i działania potrzebne do osiągnięcia zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia.</p> <p>System zarządzania jakością obejmuje co najmniej następujące aspekty:</p> <p>a)</p> <p>strategię zgodności regulacyjnej, w tym zgodności z procedurami oceny zgodności oraz procedurami zarządzania modyfikacjami w wyrobach objętych tym systemem;</p> <p>b)</p> <p>identyfikację mających zastosowanie ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania oraz analizę opcji umożliwiających spełnienie tych wymogów;</p> <p>c)</p> <p>odpowiedzialność kadry zarządzającej;</p> <p>d)</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Art. 15. 1. Przekazywane na żądanie Prezesa Urzędu przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela informacje i dokumenty, o których mowa w</p>	
---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

<p>zarządzanie zasobami, w tym wybór i kontrolę dostawców i podwykonawców;</p> <p>e)</p> <p>zarządzanie ryzykiem określone w załączniku I sekcja 3;</p> <p>f)</p> <p>ocenę kliniczną zgodnie z art. 61 i załącznikiem XIV, w tym obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu;</p> <p>g)</p> <p>wykonanie produktu, w tym planowanie, projektowanie, rozwój, produkcję i świadczenie usług;</p> <p>h)</p> <p>weryfikację nadawania kodów UDI zgodnie z art. 27 ust. 3 wszystkim stosownym wyrobom oraz zapewnienie spójności i aktualności informacji przekazywanych zgodnie z art. 29;</p> <p>i)</p> <p>ustanowienie, wdrożenie i utrzymanie systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 83;</p> <p>j)</p> <p>prowadzenie komunikacji z właściwymi organami, jednostkami notyfikowanymi, innymi podmiotami gospodarczymi, klientami lub innymi zainteresowanymi stronami;</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>k) procesy zgłaszania poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w związku z obserwacją;</p> <p>l) zarządzanie działaniami korygującymi i zapobiegawczymi oraz weryfikację ich skuteczności;</p> <p>m) procesy monitorowania i pomiaru produkcji, analizę danych i doskonalenie produktu.</p> <p>10. Producenci wyrobów wdrażają i na bieżąco aktualizują system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 83.</p> <p>11. Producenci zapewniają, by wyrobowi towarzyszyły informacje określone w załączniku I sekcja 23 sporządzone w języku urzędowym lub językach urzędowych Unii, określonych przez państwo członkowskie, w którym udostępnia się wyrób użytkownikowi lub pacjentowi. Elementy umieszczone na etykiecie muszą być nieusuwalne, łatwe do odczytania i zrozumiałe dla przewidzianych użytkowników lub pacjentów.</p> <p>12. Producenci, którzy uważają lub mają powody uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu lub do używania jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie podejmują niezbędne działania korygujące w celu – odpowiednio – zapewnienia zgodności wyrobu, wycofania go z obrotu lub wycofania z używania. Informują oni odpowiednio dystrybutorów danego wyrobu oraz – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela i importerów.</p>		<p>art. 10 ust. 13 rozporządzenia 2017/746.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>Jeżeli wyrób stwarza poważne ryzyko, producenci powiadają niezwłocznie właściwe organy państw członkowskich, w których udostępniają ten wyrób, oraz – w stosownych przypadkach – jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat dla tego wyrobu zgodnie z art. 56, w szczególności o braku zgodności oraz o wszelkich podjętych działaniach korygujących.</p> <p>13. Producenci posiadają system rejestrowania i zgłaszania incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 87 i 88.</p> <p>14. Na żądanie właściwego organu producenci udzielają temu organowi – w języku urzędowym Unii określonym przez zainteresowane państwo członkowskie – wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami i udostępniają mu wszelką dokumentację niezbędną do tego celu. Właściwy organ państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, może zażądać, by dostarczył on bezpłatnie próbki wyrobu lub – jeżeli jest to niewykonalne w praktyce – udzielił dostępu do tego wyrobu. Producenci, na żądanie właściwego organu, współpracują z nim w zakresie działań korygujących podejmowanych w celu usunięcia lub, jeżeli okaże się to niemożliwe, ograniczenia ryzyka stwarzanego przez wyroby wprowadzone przez nich do obrotu lub do używania.</p> <p>Jeżeli producent odmawia współpracy lub przedstawione informacje i dokumentacja są niepełne lub nieprawidłowe, właściwy organ – w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów – może podjąć wszelkie odpowiednie działania w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wyrobu na swoim rynku krajowym lub wycofania wyrobu z obrotu lub wycofania go z używania do czasu, gdy producent nawiąże współpracę lub przedstawi pełne i prawidłowe informacje.</p>					
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>Jeżeli właściwy organ uważa lub ma powody uważać, że wyrób spowodował szkodę, ułatwia on, na żądanie, przekazanie informacji i dokumentacji, o których mowa w akapicie pierwszym, potencjalnie poszkodowanemu pacjentowi lub użytkownikowi lub, w stosownym przypadku, następcy prawnemu takiego pacjenta lub użytkownika, towarzystwu ubezpieczeń zdrowotnych takiego pacjenta lub użytkownika lub innej stronie trzeciej dotkniętej przez szkodę wyrządzoną pacjentowi lub użytkownikowi, bez uszczerbku dla przepisów w zakresie ochrony danych oraz, o ile ujawnienie nie leży w nadrzędnym interesie publicznym, bez uszczerbku dla ochrony praw własności intelektualnej.</p> <p>Właściwy organ nie musi spełniać obowiązku określonego w akapicie trzecim, jeżeli ujawnienie informacji i dokumentacji, o których mowa w akapicie pierwszym, jest kwestią zazwyczaj rozstrzyganą w ramach postępowania sądowego.</p> <p>15. W przypadku gdy producenci zlecają projektowanie lub produkcję swoich wyrobów innej osobie fizycznej lub prawnej, informacje o tożsamości tej osoby wchodzi w skład informacji, które mają być przekazywane zgodnie z art. 30 ust. 1.</p> <p>16. Osoby fizyczne lub prawne mogą domagać się odszkodowania za szkody spowodowane przez wadliwy wyrób, zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami unijnymi i krajowymi.</p> <p>Proporcjonalnie do klasy ryzyka, rodzaju wyrobu i wielkości przedsiębiorstwa, producenci wprowadzają środki mające zapewnić wystarczające zabezpieczenie finansowe na wypadek ich ewentualnej odpowiedzialności na podstawie dyrektywy 85/374/EWG, bez uszczerbku dla dalej idących środków ochronnych na podstawie prawa krajowego.</p>				
11	1. W przypadku gdy producent wyrobu nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, wyrób ten może zostać wprowadzany	N	15	Art. 15. 1. Przekazywane na żądanie Prezesa Urzędu przez	Określenie zasad

TABELA ZGODNOŚCI

<p>do obrotu w Unii wyłącznie wtedy, gdy producent wyznaczy jednego upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Wyznaczenie to stanowi upoważnienie dla upoważnionego przedstawiciela, jest ono ważne jedynie wtedy, gdy zostanie przyjęte na piśmie przez upoważnionego przedstawiciela, i jest ono skuteczne co najmniej w stosunku do wszystkich wyrobów z tej samej grupy rodzajowej wyrobów.</p> <p>3. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w upoważnieniu uzgodnionym między nim a producenta. Upoważniony przedstawiciel na żądanie właściwego organu przedstawia mu kopię swojego upoważnienia.</p> <p>Producent umożliwia upoważnionemu przedstawicielowi wypełnianie – do czego ten jest zobowiązany na podstawie upoważnienia – w zakresie objętych tym upoważnieniem wyrobów co najmniej następujących zadań:</p> <p>a)</p> <p>weryfikacja, czy zostały sporządzone deklaracja zgodności UE i dokumentacja techniczna oraz – w stosownych przypadkach – czy producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności;</p> <p>b)</p> <p>przechowywanie przez okres, o którym mowa w art. 10 ust. 8, do dyspozycji właściwych organów kopii dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności UE oraz – w stosownych przypadkach – kopii odpowiedniego certyfikatu, w tym wszelkich zmian i uzupełnień, wydanego zgodnie z art. 56;</p> <p>c)</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 użycia.</p> <p>4. Prezes Urzędu uchyla decyzję, o której mowa w ust. 3, w</p>	<p>komunikacji z Prezesem Urzędu</p>
---	--	---	--------------------------------------

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>przestrzeganie obowiązków w zakresie rejestracji ustanowionych w art. 31 oraz sprawdzenie, czy producent przestrzega obowiązków w zakresie rejestracji ustanowionych w art. 27 i 29;</p> <p>d)</p> <p>na żądanie właściwego organu udzielanie temu właściwemu organowi, w języku urzędowym Unii określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu i udostępnienie mu wszelkiej dokumentacji koniecznej w tym celu;</p> <p>e)</p> <p>przekazywanie producentowi wszelkich wniosków właściwego organu państwa członkowskiego, w którym upoważniony przedstawiciel ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, o próbki lub dostęp do wyrobu oraz sprawdzanie, czy właściwy organ otrzymał te próbki lub uzyskał dostęp do wyrobu;</p> <p>f)</p> <p>współpraca z właściwymi organami w zakresie działań zapobiegawczych lub korygujących podejmowanych w celu usunięcia lub, jeżeli okaże się to niemożliwe, ograniczenia ryzyka stwarzanego przez wyroby;</p> <p>g)</p> <p>natychmiastowe informowanie producenta o skargach i zgłoszeniach pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów i użytkowników, dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z</p>		<p>przypadku gdy producent wypełni obowiązki określone w art. 10 ust. 14 rozporządzenia 2017/745 albo art. 10 ust. 13 rozporządzenia 2017/746.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
--	---	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>wyrobem, w odniesieniu do którego dany upoważniony przedstawiciel został wyznaczony;</p> <p>h)</p> <p>wypowiedzenie upoważnienia, jeżeli producent działa w sposób sprzeczny z jego obowiązkami wynikającymi z niniejszego rozporządzenia.</p> <p>4. Upoważnienie, o którym mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, nie obejmuje przekazania obowiązków producenta określonych w art. 10 ust. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 i 12.</p> <p>5. Bez uszczerbku dla ust. 4 niniejszego artykułu, w przypadku gdy producent nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim i nie wypełnia obowiązków określonych w art. 10, prawną odpowiedzialność za wadliwe wyroby na tych samych zasadach co producent ponosi solidarnie upoważniony przedstawiciel.</p> <p>6. Upoważniony przedstawiciel wypowiadający swoje upoważnienie z powodów, o których mowa w ust. 3 lit. h), niezwłocznie powiadamia o tym wypowiedzeniu i jego powodach właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę, oraz – w stosownych przypadkach – jednostkę notyfikowaną, która uczestniczyła w ocenie zgodności wyrobu.</p> <p>7. Wszelkie zawarte w niniejszym rozporządzeniu odniesienia do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, rozumie się jako odniesienia do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym upoważniony przedstawiciel wyznaczony przez producenta, o którym mowa w ust. 1, ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.</p>				
12	Szczegółowe zasady dotyczące zmiany upoważnionego przedstawiciela określa się w sposób jasny w porozumieniu między producentem,	N			



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>dotychczasowym upoważnionym przedstawicielem – o ile to wykonalne w praktyce, oraz nowym upoważnionym przedstawicielem. W porozumieniu tym uwzględnia się co najmniej następujące kwestie:</p> <p>a)</p> <p>datę wygaśnięcia upoważnienia dotychczasowego upoważnionego przedstawiciela i datę, z którą upoważniony jest nowy upoważniony przedstawiciel;</p> <p>b)</p> <p>datę, do której dotychczasowy upoważniony przedstawiciel może być podawany w informacjach dostarczanych przez producenta, w tym wszelkich materiałach promocyjnych;</p> <p>c)</p> <p>przekazanie dokumentów, w tym aspekty poufności i prawo własności;</p> <p>d)</p> <p>obowiązek dotychczasowego upoważnionego przedstawiciela do przesyłania po zakończeniu upoważnienia producentowi lub nowemu upoważnionemu przedstawicielowi wszelkich skarg lub zgłoszeń pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, w odniesieniu do którego był wyznaczony jako upoważniony przedstawiciel.</p>				
13	<p>1. Importerzy wprowadzają do obrotu w Unii jedynie wyroby zgodne z niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>2. W celu wprowadzenia wyrobu do obrotu importerzy sprawdzają, czy:</p>	N	15	1. Przekazywane na żądanie Prezesa Urzędu przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela informacje i	Określenie zasad komunikacji z

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>a) na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz czy została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;</p> <p>b) znany jest producent i czy wyznaczył on zgodnie z art. 11 upoważnionego przedstawiciela;</p> <p>c) wyrób jest oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i czy towarzyszy mu wymagana instrukcja używania;</p> <p>d) w stosownych przypadkach – producent nadał wyrobowi kod UDI zgodnie z art. 27.</p> <p>W przypadku gdy importer uważa lub ma powody uważać, że wyrób nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, nie wprowadza tego wyrobu do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu oraz informuje producenta i jego upoważnionego przedstawiciela. W przypadku gdy importer uważa lub ma powody uważać, że dany wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest wyrobem sfałszowanym, informuje również właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę.</p> <p>3. Na wyrobie lub na opakowaniu wyrobu lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi importerzy podają swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności oraz adres,</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Prezes Urzędu uchyla decyzję, o której mowa w ust. 3, w przypadku gdy producent wypełni obowiązki określone w art. 10 ust.</p>	<p>Prezesem Urzędu</p>
--	---	--	--	------------------------

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>pod którym można się z nimi skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce ich przebywania. Zapewniają oni, aby dodatkowe etykiety nie utrudniały odczytania informacji umieszczonej na etykiecie przez producenta.</p> <p>4. Importerzy sprawdzają, czy wyrób jest zarejestrowany w systemie elektronicznym zgodnie z art. 29. Importerzy dodają do tej rejestracji swoje dane zgodnie z art. 31.</p> <p>5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu nie zagrażały zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I i spełniały warunki ustanowione przez producenta, o ile są one dostępne.</p> <p>6. Importerzy prowadzą rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania wyrobów z użytkowania i wycofania z obrotu oraz przedkładają producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi i dystrybutorom wszelkie informacje, o które ci się zwróca, aby umożliwić im rozpatrzenie skarg.</p> <p>7. Importerzy, którzy uważają lub mają powody uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają o tym niezwłocznie producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela. Importerzy współpracują z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem oraz właściwymi organami w celu zapewnienia, aby zostało podjęte niezbędne działanie korygujące, dzięki któremu zostanie przywrócona zgodność danego wyrobu, zostanie on wycofany z obrotu lub wycofany z użytkowania. Jeżeli wyrób stanowi poważne zagrożenie, powiadamiają oni również niezwłocznie właściwe organy państw członkowskich, w których udostępniali ten wyrób, oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 56, podając informacje dotyczące</p>		<p>14 rozporządzenia 2017/745 albo art. 10 ust. 13 rozporządzenia 2017/746.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>w szczególności braku zgodności oraz wszelkich podjętych działań korygujących.</p> <p>8. Importerzy, którzy otrzymali skargi lub zgłoszenia pochodzące od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który wprowadzili do obrotu, niezwłocznie przekazują te informacje producentowi oraz jego upoważnionemu przedstawicielowi.</p> <p>9. Przez okres, o którym mowa w art. 10 ust. 8, importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE oraz – w stosownych przypadkach – kopie odpowiednich certyfikatów, w tym wszelkich zmian i uzupełnień, wydanych zgodnie z art. 56.</p> <p>10. Importerzy współpracują z właściwymi organami na ich żądanie w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu usunięcia lub, jeżeli okaże się to niemożliwe, ograniczenia ryzyka stwarzanego przez wyroby wprowadzone przez nich do obrotu. Importerzy – na żądanie właściwego organu państwa członkowskiego, w którym importer ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności – dostarczają bezpłatnie próbki wyrobu lub – jeżeli jest to niewykonalne w praktyce – udzielają dostępu do danego wyrobu.</p>				
14	<p>1. Dystrybutorzy podczas udostępniania wyrobu na rynku działają, w ramach swojej działalności, z należytą starannością w odniesieniu do mających zastosowanie wymogów.</p> <p>2. Przed udostępnieniem wyrobu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi:</p> <p>a)</p>	N	15	<p>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,</p>	<p>Określenie zasad komunikacji z Prezesem Urzędu</p>

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;</p> <p>b)</p> <p>wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent ma przekazywać zgodnie z art. 10 ust. 11;</p> <p>c)</p> <p>w przypadku wyrobów importowanych, importer spełnił wymogi określone w art. 13 ust. 3;</p> <p>d)</p> <p>w stosownych przypadkach, producent nadał wyrobowi kod UDI.</p> <p>Aby spełnić wymogi, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a), b) i d), dystrybutor może zastosować metodę doboru próby, która jest reprezentatywna dla wyrobów dostarczanych przez tego dystrybutora.</p> <p>W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że wyrób nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, nie udostępnia on tego wyrobu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu oraz informuje producenta, a także – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera. W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że dany wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest wyrobem sfałszowanym, informuje właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę.</p>		<p>przedkłada się w języku polskim lub języku angielskim.</p> <p>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.</p> <p>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 użytkowania.</p> <p>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.</p> <p>5. Decyzję, o której mowa w ust. 3, oraz informację o uchyleniu tej</p>	
--	--	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu były zgodne z warunkami określonymi przez producenta.</p> <p>4. Dystrybutorzy, którzy uważają lub mają powody uważać, że wyrób udostępniany przez nich na rynku jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają o tym niezwłocznie producenta oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera. Dystrybutorzy współpracują z producentem oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionym przedstawicielem i importerem oraz z właściwymi organami w celu zapewnienia, aby zostało podjęte niezbędne działanie korygujące, dzięki któremu – stosownie do sytuacji – zostanie przywrócona zgodność danego wyrobu, zostanie on wycofany z obrotu albo wycofany z używania. W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że dany wyrób stwarza poważne ryzyko, powiadamia również niezwłocznie właściwe organy państw członkowskich, w których udostępnił ten wyrób, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz podjętych działań korygujących.</p> <p>5. Dystrybutorzy, którzy otrzymali skargi lub zgłoszenia pochodzące od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który udostępnił, niezwłocznie przekazują te informacje producentowi oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionemu przedstawicielowi i importerowi. Prowadzą oni rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania z używania i wycofania z obrotu, a także informują producenta i – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela i importera o takim monitorowaniu i na ich żądanie przedkładają im wszelkie informacje.</p> <p>6. Na żądanie właściwego organu dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji, którymi dysponują i które są konieczne do wykazania zgodności</p>			<p>decyzji, Prezes Urzędu publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</p> <p>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.</p>	
---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>danego wyrobu z wymogami, i udostępniają mu wszelką posiadaną dokumentację niezbędną do tego celu.</p> <p>Uznaje się, że dystrybutorzy spełnili obowiązek, o którym mowa w akapicie pierwszym, w przypadku gdy producent lub, w stosownym przypadku, upoważniony przedstawiciel wyznaczony dla danego wyrobu udziela wymaganych informacji. Na żądanie właściwych organów dystrybutorzy współpracują z tymi organami w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu usunięcia ryzyka stwarzanego przez wyroby udostępnione przez nich na rynku. Dystrybutorzy na żądanie właściwego organu dostarczają bezpłatne próbki wyrobu lub – jeżeli jest to niewykonalne w praktyce – udzielają dostępu do danego wyrobu.</p>				
15	<p>1. Producenci dysponują w swojej organizacji co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną dysponującą wymaganą wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych. Fakt posiadania wymaganej wiedzy fachowej musi być wykazany poprzez jedną z następujących kwalifikacji:</p> <p>a)</p> <p>dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub toku kształcenia uznawanego przez zainteresowane państwo członkowskie za im równoważny w dziedzinie prawa, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie naukowej, a także co najmniej jeden rok doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych;</p> <p>b)</p> <p>cztery lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych.</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>Bez uszczerbku dla przepisów krajowych dotyczących kwalifikacji zawodowych, producenci wyrobów wykonanych na zamówienie mogą wykazać się wymaganą wiedzą fachową, o której mowa w akapicie pierwszym, poprzez posiadanie co najmniej dwóch lat doświadczenia zawodowego w zakresie odpowiedniej dziedziny produkcji.</p> <p>2. Od mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE (36) nie wymaga się posiadania w ich organizacji osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną, ale muszą one w sposób stały i ciągły mieć możliwość skorzystania z usług takiej osoby.</p> <p>3. Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną jest odpowiedzialna przynajmniej za zapewnienie:</p> <p>a)</p> <p>odpowiedniego sprawdzania zgodności wyrobów zgodnie z systemem zarządzania jakością, w którym te wyroby są wytwarzane, przed zwolnieniem wyrobu;</p> <p>b)</p> <p>sporządzenia i bieżącej aktualizacji dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności UE;</p> <p>c)</p> <p>przestrzegania obowiązków w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 10 ust. 10;</p> <p>d)</p>				
--	--	--	--	--	--



## TABELA ZGODNOŚCI

<p>spełnienia obowiązków w zakresie zgłaszania, o których mowa w art. 87–91;</p> <p>e)</p> <p>w przypadku badanych wyrobów – wydania oświadczenia, o którym mowa w załączniku XV rozdział II sekcja 4.1.</p> <p>4. Jeżeli odpowiedzialność za zgodność regulacyjną zgodnie z ust. 1, 2 i 3 spoczywa na kilka osobach, zakresy ich odpowiedzialności należy określić na piśmie.</p> <p>5. Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną nie ponosi w ramach organizacji producenta żadnych negatywnych konsekwencji w związku z należyтым wypełnianiem swoich obowiązków, niezależnie od tego, czy jest pracownikiem danej organizacji.</p> <p>6. Upoważnieni przedstawiciele w sposób stały i ciągły mają do dyspozycji co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną dysponującą wymaganą wiedzą fachową w zakresie wymogów regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych w Unii. Fakt posiadania wymaganej wiedzy fachowej wykazany jest poprzez posiadanie jednej z następujących kwalifikacji:</p> <p>a)</p> <p>dyplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub toku kształcenia uznawanego przez zainteresowane państwo członkowskie za im równoważny w dziedzinie prawa, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie naukowej, a także co najmniej jeden rok doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych;</p>			
--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>b)</p> <p>cztery lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych.</p>				
16	<p>1. Dystrybutor, importer lub inna osoba fizyczna lub prawna przejmują obowiązki spoczywające na producentach, jeżeli dokonują oni którejkolwiek z następujących czynności:</p> <p>a)</p> <p>udostępniają na rynku wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą, zarejestrowaną nazwą handlową lub zarejestrowanym znakiem towarowym, z wyjątkiem przypadków, gdy dystrybutor lub importer zawierają z producentem porozumienie, na mocy którego producent zostaje na etykiecie oznaczany jako taki i jest odpowiedzialny za spełnianie wymogów nałożonych na producentów na mocy niniejszego rozporządzenia;</p> <p>b)</p> <p>zmieniają przewidziane zastosowanie wyrobu już wprowadzonego do obrotu lub do używania;</p> <p>c)</p> <p>modyfikują wyrób już wprowadzony do obrotu lub do używania w sposób mogący wpłynąć na jego zgodność z obowiązującymi wymogami.</p> <p>Akapitu pierwszego nie stosuje się do osoby, która – nie będąc uznawaną za producenta w rozumieniu art. 2 pkt 30 – dokonuje montażu lub dostosowania do indywidualnych potrzeb pacjenta wyrobu już wprowadzonego do obrotu bez zmiany jego przewidzianego zastosowania.</p>	N			



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>Dystrybutorzy i importerzy zapewniają, by wprowadzony został u nich system zarządzania jakością obejmujący procedury zapewniające dokładne i aktualne tłumaczenie informacji i by działania, o których mowa w ust. 2 lit. a) i b), przeprowadzano przy użyciu takich środków i w takich warunkach, które zachowują pierwotny stan wyrobu, oraz by opakowanie przepakowanego wyrobu nie było wadliwe, niskiej jakości lub niedbałe. System zarządzania jakością obejmuje między innymi procedury zapewniające powiadomienie dystrybutora lub importera o wszelkich działaniach korygujących podjętych przez producenta w związku z danym wyrobem, w odpowiedzi na kwestie bezpieczeństwa lub w celu osiągnięcia zgodności wyrobu z niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>4. Co najmniej 28 dni przed udostępnieniem na rynku wyrobu, który został ponownie oznakowany lub przepakowany, dystrybutorzy lub importerzy dokonujący którejkolwiek z czynności wymienionych w ust. 2 lit. a) i b), powiadamiają producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym planują udostępnić wyrób o swoim zamiarze udostępnienia ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, oraz na żądanie przekazują producentowi i właściwemu organowi próbkę lub model ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, w tym wszelkie przetłumaczone etykiety i instrukcje używania. W tym samym okresie 28 dni dystrybutor lub importer przedkłada właściwemu organowi certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną w odniesieniu do rodzaju wyrobów, które poddano działaniom określonym w ust. 2 lit. a) i b), poświadczający zgodność systemu zarządzania jakością producenta lub importera z wymogami określonymi w ust. 3.</p>				
17	<p>1. Regeneracja i dalsze używanie wyrobów jednorazowego użytku mogą mieć miejsce wyłącznie w przypadku, gdy dopuszcza je prawo krajowe i jedynie zgodnie z niniejszym artykułem.</p> <p>2. Osoba fizyczna lub prawna, która poddaje wyrób jednorazowego użytku regeneracji w celu uzdatnienia go do dalszego używania na</p>	N	17	Art. 17. 1. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dopuszcza się regenerację wyrobów jednorazowego użytku, o której mowa w art. 17 ust. 1 rozporządzenia 2017/745.	Określenie zasad regeneracji wyrobów medycznych

TABELA ZGODNOŚCI

<p>terytorium Unii, jest uważana za producenta wyrobu poddanego regeneracji i przyjmuje obowiązki spoczywające na producentach określone w niniejszym rozporządzeniu, które obejmują obowiązki związane z identyfikowalnością wyrobu poddanego regeneracji, zgodnie z rozdziałem III niniejszego rozporządzenia. Do celów art. 3 ust. 1 dyrektywy 85/374/EWG podmiot dokonujący regeneracji wyrobu uznawany jest za producenta.</p> <p>3. W drodze odstępstwa od ust. 2, w odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku, które są poddawane regeneracji i stosowane w instytucji zdrowia publicznego, państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o niestosowaniu wszystkich przepisów odnoszących się do obowiązków producenta określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że zapewnią, by:</p> <p>a)</p> <p>bezpieczeństwo i działanie wyrobu poddanego regeneracji były równoważne bezpieczeństwu i działaniu wyrobu oryginalnego oraz spełnione zostały wymogi art. 5 ust. 5 lit. a), b), d), e), f), g) i h);</p> <p>b)</p> <p>regeneracja była przeprowadzana zgodnie ze wspólnymi specyfikacjami określającymi szczegółowo wymogi dotyczące:</p> <p>—</p> <p>zarządzania ryzykiem, w tym analizy konstrukcyjnej i materiałowej, powiązanych właściwości wyrobu (inżynieria odwrotna) oraz procedur mających na celu wykrycie zmian w projekcie oryginalnego wyrobu oraz w jego planowanym zastosowaniu po regeneracji,</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>— walidacji procedur składających się na cały proces, w tym etapów czyszczenia,</p> <p>— zwolnienia produktu i testowania jego działania,</p> <p>— systemu zarządzania jakością,</p> <p>— zgłaszania incydentów z udziałem wyrobów poddanych regeneracji, oraz</p> <p>— identyfikowalności wyrobów poddanych regeneracji.</p> <p>Państwa członkowskie zachęcają – i mogą wprowadzić wymóg – by instytucje zdrowia publicznego przekazywały pacjentom informacje o używaniu w danej instytucji zdrowia publicznego wyrobów poddanych regeneracji, a także – w stosownych przypadkach – wszelkie inne odpowiednie informacje na temat wyrobu poddanego regeneracji, który jest stosowany w leczeniu pacjentów.</p> <p>Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o przepisach krajowych wprowadzonych zgodnie z niniejszym ustępem oraz powodach ich wprowadzenia. Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.</p>				
--	--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>4. Państwa członkowskie mogą zdecydować o stosowaniu przepisów, o których mowa w ust. 3, również w odniesieniu do wyrobów jednorazowego użytku, które są poddawane regeneracji przez podmiot zewnętrzny na zlecenie instytucji zdrowia publicznego, pod warunkiem że wyrób poddany regeneracji w całości jest zwracany tej instytucji, a podmiot zewnętrzny przeprowadzający regenerację spełnia wymogi, o których mowa w ust. 3 lit. a) i b).</p> <p>5. Komisja przyjmuje, zgodnie z art. 9 ust. 1, niezbędne wspólne specyfikacje, o których mowa w ust. 3 lit. b), do dnia 26 maja 2021 r.. Te wspólne specyfikacje są zgodne z najnowszymi dowodami naukowymi i dotyczą stosowania ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w niniejszym rozporządzeniu. W przypadku gdyby te wspólne specyfikacje nie zostały przyjęte do dnia 26 maja 2021 r., regenerację należy przeprowadzać zgodnie ze stosownymi normami zharmonizowanymi i przepisami krajowymi, których przedmiotem są kwestie wymienione w ust. 3 lit. b). Jednostka notyfikowana certyfikuje zgodność ze wspólnymi specyfikacjami lub – w przypadku braku wspólnych specyfikacji – ze stosownymi normami zharmonizowanymi i przepisami krajowymi.</p> <p>6. Regeneracji mogą podlegać jedynie wyroby jednorazowego użytku wprowadzone do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub przed dniem 26 maja 2021 r. – zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG.</p> <p>7. Wyroby jednorazowego użytku mogą zostać poddane regeneracji jedynie w taki sposób, który zgodnie z najnowszymi dowodami naukowymi jest uznawany za bezpieczny.</p> <p>8. Na etykiecie i – w stosownych przypadkach – w instrukcji używania wyrobu poddanego regeneracji podaje się imię i nazwisko lub nazwę oraz adres osoby prawnej lub fizycznej, o której mowa w ust. 2, a także inne odpowiednie informacje, o których mowa w załączniku I sekcja 23.</p>				
---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>Imienia i nazwiska lub nazwy oraz adresu producenta pierwotnego wyrobu jednorazowego użytku nie podaje się już na etykiecie, ale zamieszcza się je w instrukcji używania wyrobu poddanego regeneracji.</p> <p>9. Państwo członkowskie zezwalające na regenerację wyrobów jednorazowego użytku może utrzymać lub wprowadzić przepisy krajowe, które są bardziej rygorystyczne niż przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu i które ograniczają lub zabraniają na jego terytorium:</p> <p>a)</p> <p>regeneracji wyrobów jednorazowego użytku i przekazywania wyrobów jednorazowego użytku do innego państwa członkowskiego lub państwa trzeciego w celu poddania ich regeneracji;</p> <p>b)</p> <p>udostępniania lub dalszego używania wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.</p> <p>Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o takich przepisach krajowych. Komisja podaje takie informacje do wiadomości publicznej.</p> <p>10. Do dnia 27 maja 2024 r. Komisja sporządza sprawozdanie z funkcjonowania niniejszego artykułu i przedkłada je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Na podstawie tego sprawozdania Komisja, w stosownych przypadkach, przedkłada wnioski dotyczące zmiany niniejszego rozporządzenia.</p>				
18	1. Producent wyrobu do implantacji przekazuje wraz z wyrobem następujące dane:	T	123 pkt 1	3. Pacjentowi, któremu wszczepiono wyrób medyczny, podmiot wykonujący działalność	Wykonanie obowiązku określonego w



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>a) informację pozwalającą na identyfikację wyrobu, w tym nazwę wyrobu, numer seryjny, numer serii, kod UDI, model wyrobu, a także imię i nazwisko lub nazwę, adres i adres strony internetowej producenta;</p> <p>b) wszelkie ostrzeżenia dla pacjenta lub pracownika służby zdrowia oraz wszelkie środki ostrożności lub inne środki, które powinni oni podjąć w związku z racjonalnie przewidywalnymi wzajemnymi zakłóceniami między wyrobem a oddziaływaniami zewnętrznymi, badaniami medycznymi lub warunkami środowiska;</p> <p>c) wszelkie informacje o spodziewanym okresie używania wyrobu oraz koniecznych działaniach następczych;</p> <p>d) wszelkie inne informacje służące zapewnieniu bezpiecznego stosowania wyrobu przez pacjenta, w tym informacje w załączniku I sekcja 23.4 lit. u).</p> <p>Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przekazywane są na potrzeby ich udostępnienia określonemu pacjentowi, któremu wszczepiono dany wyrób, w jakiegokolwiek postaci zapewniającej szybki dostęp do nich i są sporządzone w języku lub językach określonych przez zainteresowane państwo członkowskie. Informacje te są sporządzone w taki sposób, by mogły zostać łatwo zrozumiane przez laika, i są w stosownych przypadkach aktualizowane. Zaktualizowane informacje są udostępniane pacjentom za pośrednictwem strony internetowej, o której mowa w akapicie pierwszym lit. a).</p>		<p>lecniczą, 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm. ), sporządzone w języku polskim i w postaci zapewniającej szybki dostęp do tych informacji.</p>	<p>rozporządzeni u</p>
--	--	--	--	----------------------------

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>Ponadto na karcie implantu dostarczanej wraz z wyrobem producent podaje informacje, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a).</p> <p>2. Państwa członkowskie wymagają, by pacjentom, którym wszczepiono dany wyrób, instytucje zdrowia publicznego udostępniały – wraz z kartą implantu zawierającą dane dotyczące ich tożsamości – informacje, o których mowa w ust. 1, w jakiegokolwiek postaci zapewniającej szybki dostęp do nich.</p> <p>3. Z obowiązków ustanowionych w niniejszym artykule zwolnione są następujące implanty: szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, gwoździe, klamry i łączniki. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych dotyczących zmiany tego wykazu poprzez dodanie do niego innych rodzajów implantów lub usunięcie implantów z tego wykazu.</p>				
19	<p>1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że w przypadku objętego nią wyrobu wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu zostały spełnione. Producent stale aktualizuje deklarację zgodności UE. Deklaracja zgodności UE zawiera co najmniej informacje określone w załączniku IV i jest tłumaczona na język lub języki urzędowe Unii wymagane przez państwo lub państwa członkowskie, w których udostępnia się dany wyrób.</p> <p>2. W przypadku gdy wyroby – w kwestiach nieobjętych niniejszym rozporządzeniem – podlegają innym przepisom Unii, w których także ustanowiono wymóg sporządzenia przez producenta deklaracji zgodności UE wykazującej spełnienie wymogów zawartych w tych przepisach, sporządza się jedną deklarację zgodności UE odnoszącą się do wszystkich aktów Unii mających zastosowanie do danego wyrobu. Deklaracja zawiera wszystkie informacje wymagane do identyfikacji przepisów Unii, do których deklaracja ta się odnosi.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>3. Sporządzając deklarację zgodności UE, producent przyjmuje odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia i ze wszystkimi innymi przepisami Unii mającymi zastosowanie do tego wyrobu.</p> <p>4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych zmieniających, w świetle postępu technicznego, minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE określony w załączniku IV.</p>				
20	<p>1. Wyroby – inne niż wyroby wykonane na zamówienie i badane wyroby – uznane za zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia, noszą oznakowanie zgodności CE przedstawione w załączniku V.</p> <p>2. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.</p> <p>3. Oznakowanie CE umieszcza się na wyrobie lub jego opakowaniu sterylnym w taki sposób, aby było ono widoczne, czytelne i nieusuwalne. W przypadku gdy umieszczenie takiego oznakowania jest niemożliwe lub nieuzasadnione ze względu na charakter wyrobu, oznakowanie CE umieszcza się na opakowaniu. Oznakowanie CE umieszcza się również w instrukcjach użytkowania oraz na opakowaniu handlowym.</p> <p>4. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Pod oznakowaniem CE można umieścić piktogram lub innego rodzaju znak wskazujący na szczególne ryzyko lub zastosowanie.</p> <p>5. W stosownych przypadkach pod oznakowaniem CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za procedury oceny zgodności określone w art. 52. Numer identyfikacyjny podaje się również we wszelkich materiałach promocyjnych zawierających wzmiankę o tym, że wyrób spełnia wymogi dla oznakowania CE.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>6. W przypadku gdy wyroby podlegają innym przepisom Unii, które również przewidują umieszczenie oznakowania CE, oznakowanie CE wskazuje, że wyroby te spełniają także wymogi zawarte w tych innych przepisach.</p>				
21	<p>1. Państwa członkowskie nie stwarzają przeszkód dla:</p> <p>a)</p> <p>dostarczania badaczowi badanych wyrobów do celów badania klinicznego, jeżeli spełniają one warunki określone w art. 62–80 i art. 82, w aktach wykonawczych przyjętych na podstawie art. 81 i w załączniku XV;</p> <p>b)</p> <p>udostępniania na rynku wyrobów wykonanych na zamówienie, jeżeli są one zgodne z art. 52 ust. 8 i załącznikiem XIII.</p> <p>Na wyrobach, o których mowa w akapicie pierwszym, nie umieszcza się oznakowania CE z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w art. 74.</p> <p>2. Wyrobom wykonanym na zamówienie towarzyszy oświadczenie, o którym mowa w załączniku XIII sekcja 1 i które udostępnia się określonemu pacjentowi lub użytkownikowi identyfikowanemu za pomocą imienia i nazwiska, akronimu lub kodu liczbowego.</p> <p>Państwa członkowskie mogą wymagać, by producent wyrobu wykonanego na zamówienie przedłożył właściwemu organowi wykaz takich wyrobów, które zostały udostępnione na terytorium tych państw.</p> <p>3. Państwa członkowskie nie stwarzają podczas targów handlowych, wystaw, pokazów lub podobnych imprez żadnych przeszkód dla wystawiania wyrobów niezgodnych z niniejszym rozporządzeniem, pod warunkiem że widoczna informacja wyraźnie wskazuje, że takie wyroby</p>				

TABELA ZGODNOŚCI

	przeznaczone są wyłącznie do celów prezentacji lub demonstracji i nie mogą zostać udostępnione, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność z niniejszym rozporządzeniem.				
22	<p>1. Osoby fizyczne lub prawne sporządzają oświadczenie, w przypadku gdy zestawiają wyroby noszące oznakowanie CE z wymienionymi niżej innymi wyrobami lub produktami, w sposób, który jest zgodny z przewidzianym zastosowaniem tych wyrobów lub innych produktów oraz w granicach użycia określonych przez producentów tych wyrobów lub produktów – w celu wprowadzenia ich do obrotu jako systemu lub zestawu zabiegowego:</p> <p>a)</p> <p>inne wyroby noszące oznakowanie CE;</p> <p>b)</p> <p>wyroby medyczne do diagnostyki in vitro noszące oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746;</p> <p>c)</p> <p>inne produkty pozostające w zgodności z mającym do nich zastosowanie prawodawstwem jedynie wtedy, gdy są one stosowane podczas zabiegu medycznego lub ich obecność w systemie lub zestawie zabiegowym jest uzasadniona z innego względu.</p> <p>2. W oświadczeniu sporządzonym na podstawie ust. 1 osoba fizyczna lub prawna stwierdza, że:</p> <p>a)</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>zweryfikowała wzajemną kompatybilność wyrobów oraz – w stosownych przypadkach – innych produktów zgodnie z instrukcjami producentów oraz przeprowadziła swoje działania zgodnie z tymi instrukcjami;</p> <p>b)</p> <p>opakowała system lub zestaw zabiegowy i przekazała odpowiednie informacje dla użytkowników, w tym informacje przekazywane przez producentów wyrobów lub innych produktów, które zestawiono razem;</p> <p>c)</p> <p>działanie polegające na zestawieniu wyrobów i – w stosownych przypadkach – innych produktów w system lub zestaw zabiegowy podlegało odpowiednim metodom wewnętrznego monitoringu, wewnętrznej weryfikacji i walidacji.</p> <p>3. Osoba fizyczna lub prawna, która sterylizuje systemy lub zestawy zabiegowe, o których mowa w ust. 1, w celu wprowadzenia ich do obrotu, stosuje, zgodnie z własnym wyborem, jedną z procedur określonych w załączniku IX lub procedurę przewidzianą w załączniku XI część A. Stosowanie tych procedur oraz udział jednostki notyfikowanej są ograniczone do aspektów procedury odnoszących się do zapewnienia sterylności do chwili otwarcia lub uszkodzenia sterylnego opakowania. Osoba fizyczna lub prawna sporządza oświadczenie, w którym deklaruje, że sterylizację przeprowadzono zgodnie z instrukcjami producenta.</p> <p>4. Gdy system lub zestaw zabiegowy zawiera wyroby nienoszące oznakowania CE lub gdy wybrane zestawienie wyrobów nie jest zgodne z ich pierwotnym przewidzianym zastosowaniem lub w przypadku gdy sterylizacji nie przeprowadzono zgodnie z instrukcjami producenta, taki system lub zestaw zabiegowy traktuje się jako odrębny wyrób i poddaje się</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>stosownej procedurze oceny zgodności na podstawie art. 52. Taka osoba fizyczna lub prawna przyjmuje obowiązki spoczywające na producentach.</p> <p>5. Na samych systemach lub zestawach zabiegowych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, nie umieszcza się dodatkowego oznakowania CE, ale widnieją na nich imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy osoby, o której mowa w ust. 1 i 3 niniejszego artykułu, oraz adres, pod którym można się z nią skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce jej przebywania. Systemom lub zestawom zabiegowym towarzyszą informacje, o których mowa w załączniku I sekcja 23. Po zestawieniu systemu lub zestawu zabiegowego oświadczenie, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, przechowuje się do dyspozycji właściwych organów przez okres mający zastosowanie zgodnie z art. 10 ust. 8 do zestawionych wyrobów. Jeżeli okresy te są różne, obowiązuje okres najdłuższy.</p>				
23	<p>1. Osoba fizyczna lub prawna, która udostępnia na rynku 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 – bez zmiany jego działania, właściwości związanych z jego bezpieczeństwem lub jego przewidzianego zastosowania – zapewnia, by artykuł ten nie wywierał niepożądanego oddziaływania na bezpieczeństwo i działanie wyrobu. Dowody na poparcie powyższego przechowuje się do dyspozycji właściwych organów państw członkowskich.</p> <p>2. Artykuł, który jest przeznaczony specjalnie do zastąpienia części lub elementu wyrobu i który znacząco zmienia działanie wyrobu lub właściwości związane z jego bezpieczeństwem lub jego przewidziane zastosowanie, uznaje się za wyrób i musi on spełniać wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.</p>	N			
24	O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, państwa członkowskie nie odmawiają, nie zakazują ani nie ograniczają na swoim terytorium	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	udostępniania na rynku lub wprowadzania do używania wyrobów, które są zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia.				
25	<p>1. Dystrybutorzy i importerzy współpracują z producentami lub upoważnionymi przedstawicielami w celu osiągnięcia odpowiedniego poziomu identyfikowalności wyrobów.</p> <p>2. W okresie, o którym mowa w art. 10 ust. 8, podmioty gospodarcze muszą być w stanie wskazać właściwemu organowi:</p> <p>a)</p> <p>każdy podmiot gospodarczy, któremu bezpośrednio dostarczyły wyrób;</p> <p>b)</p> <p>każdy podmiot gospodarczy, który bezpośrednio dostarczył im wyrób;</p> <p>c)</p> <p>każdą instytucję zdrowia publicznego lub pracownika służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczyły wyrób.</p>	N	18	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest</p>	Ujednolicenie zasad śledzenia wyrobów medycznych w obrocie



TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>4. Podmioty lub osoby wykorzystujące wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej, są obowiązane przed jego użyciem sprawdzić, czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi:</p> <p>1) na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

				inwazyjnych środków chirurgicznych do ciała ludzkiego zarówno w instytucjach zdrowia publicznego, jak i w innych podmiotach.	
26	Aby ułatwić funkcjonowanie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (zwanej dalej „bazą danych Eudamed”), o której mowa w art. 33, Komisja zapewnia, by uznana międzynarodowo nomenklatura wyrobów medycznych była bezpłatnie dostępna dla producentów oraz innych osób fizycznych lub prawnych, które są zobowiązane na podstawie niniejszego rozporządzenia do posługiwania się tą nomenklaturą. Komisja stara się również zapewnić, by nomenklatura ta była bezpłatnie dostępna dla innych zainteresowanych stron w zakresie, w jakim jest to racjonalnie wykonalne w praktyce.	N			
27	1. System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (zwany dalej „systemem UDI”), opisany w załączniku VI część C, umożliwia identyfikację i ułatwia identyfikowalność wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie i badane wyroby; obejmuje on:  a)  wygenerowanie kodu UDI zawierającego:  (i)  identyfikator wyrobu w systemie UDI (zwany dalej „kodem UDI-DI”) szczególny dla danego producenta i danego wyrobu, dający dostęp do informacji określonych w załączniku VI część B;  (ii)	N	18	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	Ujednolicenie zasad śledzenia wyrobów medycznych w obrocie

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>identyfikator produkcji w systemie UDI (zwany dalej „kodem UDI-PI”), który wskazuje jednostkę produkcji wyrobu oraz – w stosownych przypadkach – zapakowanych wyrobów zgodnie z załącznikiem VI część C;</p> <p>b)</p> <p>umieszczenie kodu UDI na etykiecie wyrobu lub na jego opakowaniu;</p> <p>c)</p> <p>przechowywanie kodów UDI przez podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia, zgodnie z warunkami określonymi, odpowiednio, w ust. 8 i 9 niniejszego artykułu;</p> <p>d)</p> <p>ustanowienie elektronicznego systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (zwanego dalej „bazą danych UDI”) zgodnie z art. 28.</p> <p>2. Komisja w drodze aktów wykonawczych wyznacza co najmniej jeden podmiot, który będzie prowadził system nadawania kodów UDI na podstawie niniejszego rozporządzenia (zwany dalej „podmiotem wydającym”). Taki podmiot lub takie podmioty muszą spełniać wszystkie poniższe kryteria:</p> <p>a)</p> <p>podmiot jest organizacją posiadającą osobowość prawną;</p> <p>b)</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Podmioty lub osoby wykorzystujące wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej, są obowiązane przed jego użyciem sprawdzić, czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi:</p> <p>1) na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;</p>	
---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>jego system nadawania kodów UDI jest wystarczający do identyfikacji wyrobu przez cały okres jego dystrybucji i używania wyrobu zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia;</p> <p>c)</p> <p>jego system nadawania kodów UDI jest zgodny z odpowiednimi normami międzynarodowymi;</p> <p>d)</p> <p>podmiot ten udziela wszystkim zainteresowanym użytkownikom dostępu do swojego systemu nadawania kodów UDI zgodnie z uprzednio ustalonymi i przejrzystymi warunkami;</p> <p>e)</p> <p>podmiot ten zobowiązuje się:</p> <p>(i)</p> <p>prowadzić system nadawania kodów UDI przez okres wynoszący co najmniej dziesięć lat od swojego wyznaczenia;</p> <p>(ii)</p> <p>na żądanie udostępniać Komisji i państwom członkowskim informacje dotyczące jego systemu nadawania kodów UDI;</p> <p>(iii)</p> <p>stale spełniać kryteria i warunki wyznaczenia.</p>		<p>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.</p> <p>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.</p>	
--	---	--	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>Przy wyznaczaniu podmiotów wydających Komisja będzie dążyć do zapewnienia, by nośniki kodu UDI, zgodnie z definicją z załącznika VI część C, były powszechnie czytelne, bez względu na to, jaki system wykorzystuje podmiot wydający, tak by zminimalizować finansowe i administracyjne obciążenia spoczywające na podmiotach gospodarczych i instytucjach zdrowia publicznego.</p> <p>3. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie producent nadaje temu wyrobowi oraz – w stosownych przypadkach – wszystkim wyższym poziomom opakowania kod UDI stworzony zgodnie z zasadami podmiotu wydającego wyznaczonego przez Komisję zgodnie z ust. 2.</p> <p>Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie lub badany wyrób producent zapewnia, aby dotyczące danego wyrobu informacje, o których mowa w załączniku VI część B, zostały prawidłowo przedłożone i przekazane do bazy danych UDI, o której mowa w art. 28.</p> <p>4. Nośniki kodu UDI umieszcza się na etykiecie wyrobu oraz na wszystkich wyższych poziomach opakowania. Kontenerów nie uważa się za wyższe poziomy opakowania.</p> <p>5. Kod UDI jest wykorzystywany do zgłaszania poważnych incydentów oraz zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa zgodnie z art. 87.</p> <p>6. Kod Basic UDI–DI, zgodnie z definicją z załącznika VI część C, widnieje na deklaracji zgodności UE, o której mowa w art. 19.</p> <p>7. Producent w ramach dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II, aktualizuje wykaz wszystkich nadanych przez siebie kodów UDI.</p>				
---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>8. Podmioty gospodarcze zachowują i przechowują – najlepiej w formie elektronicznej – kody UDI wyrobów, które dostarczyli lub które zostały im dostarczone, jeżeli wyroby te należą do:</p> <p>—</p> <p>wyrobów do implantacji klasy III,</p> <p>—</p> <p>wyrobów, kategorii lub grup wyrobów określonych środkiem, o którym mowa w ust. 11 lit. a).</p> <p>9. Instytucje zdrowia publicznego zachowują i przechowują – najlepiej w formie elektronicznej – kody UDI wyrobów, które dostarczyły lub które zostały im dostarczone, jeżeli wyroby te należą do wyrobów do implantacji klasy III.</p> <p>W przypadku wyrobów innych niż wyroby do implantacji klasy III państwa członkowskie zachęcają – i mogą wprowadzić wymóg – by instytucje zdrowia publicznego zachowywały i przechowywały, najlepiej w formie elektronicznej, kody UDI dostarczonych im wyrobów.</p> <p>Państwa członkowskie zachęcają – i mogą wprowadzić wymóg – by pracownicy służby zdrowia zachowywali i przechowywali, najlepiej w formie elektronicznej, kody UDI dostarczonych im wyrobów.</p> <p>10. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych:</p> <p>a)</p>			
---	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>zmieniających, w świetle postępu technicznego, wykaz informacji określonych w załączniku VI część B; oraz</p> <p>b)</p> <p>zmieniających załącznik VI w świetle dokonującego się na poziomie międzynarodowym rozwoju i postępu technicznego w dziedzinie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów.</p> <p>11. W celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania systemu UDI Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określać szczegółowe zasady i aspekty proceduralne systemu UDI dotyczące którejkolwiek z następujących kwestii:</p> <p>a)</p> <p>określanie wyrobów, kategorii lub grup wyrobów, do których ma być stosowany wymóg zawarty w ust. 8;</p> <p>b)</p> <p>określanie danych, które mają być zawarte w kodzie UDI-PI konkretnych wyrobów lub grup wyrobów.</p> <p>Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p> <p>12. Przyjmując środki, o których mowa w ust. 11, Komisja uwzględnia wszystkie następujące kwestie:</p> <p>a)</p>		
--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>poufność i ochronę danych, o których mowa, odpowiednio, w art. 109 i 110;</p> <p>b)</p> <p>podejście oparte na ocenie ryzyka;</p> <p>c)</p> <p>opłacalność środków;</p> <p>d)</p> <p>konwergencję systemów kodów UDI opracowanych na poziomie międzynarodowym;</p> <p>e)</p> <p>konieczność unikania powielania w systemie UDI;</p> <p>f)</p> <p>potrzeby systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich, oraz, w miarę możliwości, kompatybilność z innymi systemami identyfikacji wyrobów medycznych wykorzystywanymi przez zainteresowane strony.</p>				
28	<p>1. Komisja po konsultacji z MDCG ustanawia bazę danych UDI i nią zarządza w celu walidowania, gromadzenia, przetwarzania i udostępniania publicznie informacji, o których mowa w załączniku VI część B.</p> <p>2. Projektując bazę danych UDI, Komisja bierze pod uwagę ogólne zasady określone w załączniku VI część C sekcja 5. Baza danych UDI projektowana jest w szczególności tak, by nie można było umieścić w niej kodów UDI-PI ani poufnych informacji handlowych o produkcie.</p>	N			



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>3. Podstawowe elementy danych przekazywanych do bazy danych UDI, o których mowa w załączniku VI część B, są dostępne publicznie bez opłat.</p> <p>4. Projekt techniczny bazy danych UDI zapewnia maksymalną dostępność informacji w niej przechowywanych, w tym dostęp wielu użytkowników i automatyczne zamieszczanie i pobieranie tych informacji. Komisja zapewnia producentom i innym użytkownikom bazy danych UDI wsparcie techniczne i obsługę administracyjną.</p>				
29	<p>1. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie jego producent – zgodnie z zasadami podmiotu wydającego, o którym mowa w art. 27 ust. 2 – nadaje wyrobowi kod Basic UDI-DI, jak określono w załączniku VI część C, i przekazuje go do bazy danych UDI wraz z innymi podstawowymi elementami danych, o których mowa w załączniku VI część B, dotyczącymi tego wyrobu.</p> <p>2. Przed wprowadzeniem do obrotu zgodnie z art. 22 ust. 1 i 3 systemu lub zestawu zabiegowego innego niż wyrób wykonany na zamówienie odpowiedzialna osoba fizyczna lub prawna – zgodnie z zasadami podmiotu wydającego – nadaje systemowi lub zestawowi zabiegowemu kod Basic UDI-DI i przekazuje go do bazy danych UDI wraz z innymi podstawowymi elementami danych, o których mowa w załączniku VI część B, dotyczącymi tego systemu lub zestawu zabiegowego.</p> <p>3. W przypadku wyrobów będących przedmiotem oceny zgodności, o której mowa w art. 52 ust. 3 oraz w art. 52 ust. 4 akapit drugi i trzeci, nadanie kodu Basic UDI-DI, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, ma miejsce, zanim producent wystąpi do jednostki notyfikowanej o taką ocenę.</p> <p>W przypadku wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym, jednostka notyfikowana umieszcza na certyfikacie wydanym zgodnie z załącznikiem XII rozdział I sekcja 4 lit. a) odniesienie do kodu Basic UDI-DI i potwierdza w</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>bazie danych Eudamed prawidłowość informacji, o których mowa w załączniku VI część A sekcja 2.2. Po wydaniu odpowiedniego certyfikatu, a przed wprowadzeniem danego wyrobu do obrotu producent przekazuje kod Basic UDI-DI do bazy danych UDI wraz z innymi podstawowymi elementami danych, o których mowa w załączniku VI część B, dotyczącymi tego wyrobu.</p> <p>4. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie producent wprowadza do bazy danych Eudamed informacje, o których mowa w załączniku VI część A sekcja 2, z wyjątkiem sekcji 2.2, lub – jeżeli informacje te zostały już przekazane – dokonuje ich weryfikacji w bazie danych Eudamed, a następnie aktualizuje te informacje.</p>				
30	<p>1. Komisja po konsultacji z MDCG ustanawia system elektroniczny w celu generowania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust 2, oraz w celu gromadzenia i przetwarzania informacji, które są konieczne i proporcjonalne do identyfikacji producenta, a także – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela i importera, oraz zarządza tym systemem. Szczegóły dotyczące informacji, które mają być przekazywane do tego systemu elektronicznego przez podmioty gospodarcze, określono w załączniku VI część A sekcja 1.</p> <p>2. Państwa członkowskie mogą utrzymywać lub wprowadzać krajowe przepisy dotyczące rejestracji dystrybutorów wyrobów, które zostały udostępnione na ich terytorium.</p> <p>3. W terminie dwóch tygodni od wprowadzenia do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie importerzy sprawdzają, czy producent lub upoważniony przedstawiciel przekazali do systemu elektronicznego informacje, o których mowa w ust. 1.</p> <p>W stosownych przypadkach, jeżeli informacje, o których mowa w ust. 1, nie zostały wprowadzone lub są nieprawidłowe, importerzy informują</p>	N	21	<p>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”.</p> <p>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.</p> <p>3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera nazwę dystrybutora zgodną z danymi</p>	Stworzenie bazy danych obejmującej dystrybutorów w celu pełnej informacji o rynku dla Prezesa Urzędu

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>odpowiedniego upoważnionego przedstawiciela lub producenta.          Importerzy dodają swoje dane do odpowiednich wpisów.</p>		<p>zawartymi we właściwym rejestrze lub jego imię i nazwisko, adres wykonywania działalności i jego numer identyfikacji podatkowej (NIP) lub numer PESEL, o ile posiada.</p> <p>4. Po uzyskaniu kodu dostępu i hasła dostępu do wykazu dystrybutorów dystrybutor wpisuje do tego wykazu informacje, o których mowa w ust. 3, oraz:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kod Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według bazy danych Eudamed;</li> <li>2) nazwę i adres producenta, rodzaj i nazwę handlową wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według etykiety.</li> </ol> <p>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.</p> <p>6. Obowiązki, o których mowa w ust. 2, 4 i 5, nie dotyczą podmiotu i osoby, którzy sprowadzili na</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

				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.	
31	<p>1. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie producenci, upoważnieni przedstawiciele i importerzy, przedkładają, w celu rejestracji, do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 30, informacje, o których mowa w załączniku VI część A sekcja 1, o ile nie zostali oni wcześniej zarejestrowani zgodnie z niniejszym artykułem. W przypadkach gdy procedura oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z art. 52, informacje, o których mowa w załączniku VI część A sekcja 1, przekazuje się do tego systemu elektronicznego przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej.</p> <p>2. Po zweryfikowaniu danych wprowadzonych zgodnie z ust. 1 właściwy organ uzyskuje z systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 30, niepowtarzalny numer rejestracyjny i wydaje go producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi lub importerowi.</p> <p>3. Producent używa niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego przy składaniu do jednostki notyfikowanej wniosku o ocenę zgodności oraz aby uzyskać dostęp do bazy danych Eudamed w celu wywiązania się ze swoich obowiązków wynikających z art. 29.</p> <p>4. W ciągu tygodnia od wystąpienia jakiegokolwiek zmiany odnoszącej się do informacji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, podmiot gospodarczy aktualizuje dane w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 30.</p>	N	19 i 20	<p>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.</p> <p>2. Producent niemający miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, który zgodnie z art. 31 ust. 1</p>	Określenie procedury wydawania numerów SRN

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>5. Nie później niż rok po przedłożeniu informacji zgodnie z ust. 1, a następnie co dwa lata podmiot gospodarczy potwierdza dokładność tych danych. W przypadku niezłożenia takiego potwierdzenia w ciągu sześciu miesięcy od wskazanego terminu państwo członkowskie może podjąć na swoim terytorium odpowiednie środki korygujące do momentu spełnienia tego obowiązku przez podmiot gospodarczy.</p> <p>6. Bez uszczerbku dla odpowiedzialności podmiotu gospodarczego za dane właściwy organ weryfikuje potwierdzone dane, o których mowa w załączniku VI część A sekcja 1.</p> <p>7. Dane wprowadzone zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 30, są publicznie dostępne.</p> <p>8. Właściwy organ może wykorzystać dane do nałożenia opłaty na producenta, upoważnionego przedstawiciela lub importera zgodnie z art. 111.</p>		<p>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 wniosok o wydanie niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746.</p> <p>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</p>	
--	---	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>816 i 1000), albo podpisany przez tę osobę i poświadczony przez notariusza wniosek wraz z załączonymi do wniosku dokumentami dostarcza się Prezesowi Urzędu.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>7. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się następujące dokumenty:</p> <p>1) odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców, zawierający informacje o wpisie producenta do rejestru i nazwę</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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”;</p> <p>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</p>	
--	--	--	---	--



TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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;</p> <p>3) wyznaczenie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo art. 11 ust. 2 rozporządzenia 2017/746.</p> <p>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.</p> <p>9. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, zawiera nazwę upoważnionego przedstawiciela</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>10. Do wniosku, o którym mowa w ust. 3, dołącza się dokumenty, o których mowa w ust. 7 pkt 3.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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).</p> <p>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</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>rozporządzenia 2017/746, podmiotowi składającemu wniosek.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

				<p>którym mowa w art. 19 ust. 7 pkt 3.</p> <p>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.</p>	
32	<p>1. W przypadku wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej.</p> <p>Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest sporządzone pisemnie w sposób zrozumiały dla przewidzianego użytkownika oraz – w stosownych przypadkach – dla pacjenta; jest ono także dostępne publicznie za pośrednictwem bazy danych Eudamed.</p> <p>Projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wchodzi w skład dokumentacji, która ma być przedłożona jednostce notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności zgodnie z art.</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>52, i podlega zatwierdzeniu przez tę jednostkę. Po zatwierdzeniu takiego podsumowania jednostka notyfikowana umieszcza je w bazie danych Eudamed. Producent zaznacza na etykiecie lub w instrukcji używania, gdzie podsumowanie to jest dostępne.</p> <p>2. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zawiera przynajmniej następujące kwestie:</p> <p>a)</p> <p>identyfikację wyrobu i producenta, w tym kod Basic UDI-DI i, o ile został wydany, niepowtarzalny numer rejestracyjny;</p> <p>b)</p> <p>przewidziane zastosowanie wyrobu oraz wszelkie wskazania, przeciwwskazania i populacje docelowe;</p> <p>c)</p> <p>opis wyrobu, w tym wzmiankę o wcześniejszych generacjach lub wersjach, o ile takowe istnieją, oraz opis różnic, a także, w stosownych przypadkach, opis wszelkiego wyposażenia wyrobu, innych wyrobów i innych produktów, które są przewidziane do stosowania w połączeniu z danym wyrobem;</p> <p>d)</p> <p>ewentualne alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne;</p> <p>e)</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji;</p> <p>f)</p> <p>podsumowanie oceny klinicznej, o której mowa w załączniku XIV, oraz stosowne informacje na temat obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu;</p> <p>g)</p> <p>sugerowany profil i przeszkolenie użytkowników;</p> <p>h)</p> <p>informacje o wszelkim ryzyku resztkowym oraz wszelkich działaniach niepożądanych, ostrzeżeniach i środkach ostrożności.</p> <p>3. Komisja może w drodze aktów wykonawczych określić formę i sposób prezentacji elementów danych, które mają być zawarte w podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 114 ust. 2.</p>				
33	<p>1. Komisja po konsultacji z MDCG tworzy europejską bazę danych o wyrobach medycznych (baza danych Eudamed), utrzymuje ją i nią zarządza, by:</p> <p>a)</p> <p>umożliwić należyte poinformowanie ogółu społeczeństwa o wyrobach wprowadzonych do obrotu, związanych z nimi certyfikatach wydanych przez jednostki notyfikowane i o odpowiednich podmiotach gospodarczych;</p>				

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>b) umożliwić niepowtarzalną identyfikację wyrobów na rynku wewnętrznym oraz ułatwić ich identyfikowalność;</p> <p>c) umożliwić należyte poinformowanie ogółu społeczeństwa o badaniach klinicznych, a sponsorom badań klinicznych umożliwić spełnienie obowiązków określonych w art. 62–80 i art. 82 oraz we wszelkich innych aktach przyjętych na podstawie art. 81;</p> <p>d) umożliwić producentom spełnienie ich obowiązków dotyczących informacji określonych w art. 87–90 oraz we wszelkich innych aktach przyjętych na podstawie art. 91;</p> <p>e) umożliwić właściwym organom państw członkowskich i Komisji wykonywanie zadań związanych z niniejszym rozporządzeniem na podstawie pełnych informacji i zacieśnić współpracę między nimi.</p> <p>2. Baza danych Eudamed obejmuje następujące elektroniczne systemy:</p> <p>a) elektroniczny system rejestracji wyrobów, o którym mowa w art. 29 ust. 4;</p> <p>b)</p>				
--	--	--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>bazę danych UDI, o której mowa w art. 28;</p> <p>c)</p> <p>elektroniczny system rejestracji podmiotów gospodarczych, o którym mowa w art. 30;</p> <p>d)</p> <p>elektroniczny system dotyczący jednostek notyfikowanych i certyfikatów, o którym mowa w art. 57;</p> <p>e)</p> <p>elektroniczny system dotyczący badań klinicznych, o którym mowa w art. 73;</p> <p>f)</p> <p>elektroniczny system dotyczący obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 92;</p> <p>g)</p> <p>elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku, o którym mowa w art. 100.</p> <p>3. Projektując bazę danych Eudamed, Komisja należyte uwzględni kompatybilność z krajowymi bazami danych i krajowymi interfejsami internetowymi, tak by możliwy był import i eksport danych.</p> <p>4. Dane do bazy danych Eudamed wprowadzają państwa członkowskie, jednostki notyfikowane, podmioty gospodarcze i sponsorzy, jak określono w przepisach dotyczących systemów elektronicznych, o których mowa w</p>				
--	---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>ust. 2. Komisja zapewnia użytkownikom bazy danych Eudamed wsparcie techniczne i obsługę administracyjną.</p> <p>5. Państwa członkowskie i Komisja mają dostęp do wszystkich informacji gromadzonych i przetwarzanych przez bazę danych Eudamed. Jednostki notyfikowane, podmioty gospodarcze, sponsorzy oraz ogół społeczeństwa mają dostęp do tych informacji w zakresie określonym w przepisach dotyczących systemów elektronicznych, o których mowa w ust. 2.</p> <p>Komisja zapewnia, by publicznie dostępne części Eudamed miały formę przyjazną dla użytkownika i pozwalającą na łatwe wyszukiwanie.</p> <p>6. Baza danych Eudamed zawiera dane osobowe jedynie w zakresie niezbędnym do gromadzenia i przetwarzania przez systemy elektroniczne, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, informacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Dane osobowe są przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osób, których dane dotyczą, nie dłużej niż przez okresy, o których mowa w art. 10 ust. 8.</p> <p>7. Komisja i państwa członkowskie zapewniają, by osoby, których dane dotyczą, mogły skutecznie korzystać z prawa do informacji, do dostępu do tych danych, do ich poprawiania oraz do wniesienia sprzeciwu zgodnie z – odpowiednio – rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 i dyrektywą 95/46/WE. Zapewniają one także, by osoby, których dane dotyczą, mogły skutecznie korzystać z prawa dostępu do dotyczących ich danych oraz prawa do poprawienia lub usunięcia nieprawidłowych lub niekompletnych danych. Komisja i państwa członkowskie zapewniają – odpowiednio do zakresu swoich obowiązków – by nieprawidłowe i przetwarzane niezgodnie z prawem dane były usuwane zgodnie z odpowiednimi przepisami. Dane są poprawiane i usuwane w najkrótszym możliwym terminie, nie później jednak niż w terminie 60 dni od złożenia wniosku przez osobę, której dane dotyczą.</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>8. Komisja w drodze aktów wykonawczych określa szczegółowe zasady konieczne do utworzenia bazy danych Eudamed i utrzymania jej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3. Przyjmując te akty wykonawcze, Komisja zapewnia, by – w możliwie największym stopniu – w rozwoju systemu uniknąć konieczności powtórzenia tych samych informacji w obrębie tego samego modułu lub różnych modułów systemu.</p> <p>9. Komisję uznaje się za administratora bazy danych Eudamed i jej systemów elektronicznych w odniesieniu do obowiązków wynikających z niniejszego artykułu oraz związanego z nimi przetwarzania danych osobowych.</p>				
34	<p>1. Komisja we współpracy z MDCG sporządza specyfikacje funkcjonalne dla bazy danych Eudamed. Komisja sporządza plan wdrożenia tych specyfikacji najpóźniej do dnia 26 maja 2018 r. Plan ten ma zmierzać do zapewnienia pełnej operacyjności bazy danych Eudamed w takim terminie, który pozwoli Komisji na opublikowanie powiadomienia, o którym mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, do dnia 25 marca 2020 r. oraz zachowania wszystkich pozostałych stosownych terminów określonych w art. 123 niniejszego rozporządzenia oraz w art. 113 rozporządzenia (UE) 2017/746.</p> <p>2. Na podstawie niezależnego sprawozdania z audytu Komisja informuje MDCG po sprawdzeniu, że baza danych Eudamed osiągnęła pełną operacyjność i spełnia specyfikacje funkcjonalne sporządzone zgodnie z ust. 1.</p> <p>3. Po konsultacji z MDCG i po stwierdzeniu, że warunki, o których mowa w ust. 2, zostały spełnione, Komisja publikuje odpowiednie powiadomienie w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.</p>				
35	<p>1. Każde państwo członkowskie, które zamierza wyznaczyć jednostkę oceniającą zgodność na jednostkę notyfikowaną lub które wyznaczyło jednostkę notyfikowaną do wykonywania działań w ramach oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, powołuje organ (zwany</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>dalej „organem odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane”), który może składać się z odrębnych jednostek zgodnie z prawem krajowym i który jest odpowiedzialny za ustanawianie i przeprowadzanie procedur koniecznych do oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym ich podwykonawców i jednostek zależnych.</p> <p>2. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane jest tworzony, zorganizowany i zarządzany w taki sposób, by chronić obiektywność i bezstronność jego działań oraz by uniknąć wszelkich konfliktów interesów z jednostkami oceniającymi zgodność.</p> <p>3. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane jest zorganizowany w taki sposób, by wszelkie decyzje dotyczące wyznaczenia lub notyfikacji podejmowane były przez pracowników innych niż członkowie personelu, którzy przeprowadzili ocenę.</p> <p>4. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane nie wykonuje żadnych działań, które jednostki notyfikowane wykonują na zasadach komercyjnych lub konkurencyjnych.</p> <p>5. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane chroni poufne elementy otrzymywanych informacji. Prowadzi on jednak z innymi państwami członkowskimi, z Komisją oraz, w razie potrzeby, z innymi organami regulacyjnymi wymianę informacji dotyczących jednostek notyfikowanych.</p> <p>6. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane stale dysponuje wystarczającą liczbą kompetentnych członków personelu w celu prawidłowego wykonywania swoich zadań.</p> <p>W przypadku gdy organem odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane jest organ inny niż krajowy organ właściwy ds. wyrobów medycznych,</p>				
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>zapewnia on, by w stosownych kwestiach konsultowano się z krajowym organem odpowiedzialnym za wyroby medyczne.</p> <p>7. Państwa członkowskie podają do publicznej wiadomości ogólne informacje o swoich środkach dotyczących oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o zmianach, które mają istotny wpływ na takie zadania.</p> <p>8. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane uczestniczy w działaniach w ramach ocen wzajemnych przewidzianych w art. 48.</p>				
36	<p>1. Jednostki notyfikowane wykonują zadania, do których zostały wyznaczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Spełniają one konieczne do wykonywania tych zadań wymogi organizacyjne i ogólne oraz wymogi dotyczące zarządzania jakością, zasobów i procedur. W szczególności jednostki notyfikowane przestrzegają wymogów określonych w załączniku VII.</p> <p>Aby spełnić wymogi, o których mowa w akapicie pierwszym, jednostki notyfikowane muszą stale dysponować wystarczającym personelem administracyjnym, technicznym i naukowym zgodnie z załącznikiem VII sekcja 3.1.1 oraz członkami personelu posiadającymi odpowiednią fachową wiedzę kliniczną zgodnie z załącznikiem VII sekcja 3.2.4, którzy są w miarę możliwości zatrudnieni przez samą jednostkę notyfikowaną.</p> <p>Członkowie personelu, o których mowa w załączniku VII sekcje 3.2.3 i 3.2.7, muszą być zatrudnieni przez samą jednostkę notyfikowaną i nie mogą być ekspertami zewnętrznymi ani podwykonawcami.</p> <p>2. Jednostki notyfikowane udostępniają i na żądanie przekazują organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane całą stosowną dokumentację, w tym dokumentację producenta, aby umożliwić temu organowi prowadzenie działań w zakresie oceny, wyznaczania,</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>notyfikowania, monitorowania i nadzoru oraz by ułatwić prowadzenie ocen określonych w niniejszym rozdziale.</p> <p>3. W celu zapewnienia jednolitego stosowania wymogów określonych w załączniku VII, Komisja może przyjmować akty wykonawcze niezbędne do rozstrzygnięcia kwestii rozbieżnych interpretacji i stosowania w praktyce. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p>				
37	<p>1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z pomocy jednostki zależnej w odniesieniu do określonych zadań związanych z oceną zgodności, weryfikuje ona fakt spełniania przez podwykonawcę lub jednostkę zależną stosownych wymogów określonych w załączniku VII i powiadamia odpowiednio organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.</p> <p>2. Jednostki notyfikowane są w pełni odpowiedzialne za zadania wykonywane na ich rzecz przez podwykonawców lub jednostki zależne.</p> <p>3. Jednostki notyfikowane podają do publicznej wiadomości wykaz swoich jednostek zależnych.</p> <p>4. Możliwe jest zlecenie podwykonawstwa działań w ramach oceny zgodności lub ich wykonywanie przez jednostkę zależną, pod warunkiem że poinformowano o tym osobę prawną lub fizyczną, która wystąpiła o ocenę zgodności.</p> <p>5. Jednostki notyfikowane przechowują do dyspozycji organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane wszystkie odpowiednie dokumenty dotyczące weryfikacji kompetencji podwykonawcy lub jednostki zależnej oraz zadań wykonanych przez nich zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

38	<p>1. Jednostki oceniające zgodność składają wnioski o wyznaczenie do organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane.</p> <p>2. We wniosku podaje się określone w niniejszym rozporządzeniu działania w ramach oceny zgodności oraz rodzaje wyrobów, w odniesieniu do których jednostka wnioskuje o wyznaczenie; do wniosku dołącza się dokumentację wykazującą zgodność z załącznikiem VII.</p> <p>W odniesieniu do określonych w załączniku VII sekcje 1 i 2 wymogów organizacyjnych i ogólnych oraz wymogów dotyczących zarządzania jakością można przedłożyć ważny certyfikat akredytacji i powiązane z nim sprawozdanie z oceny wydane przez krajową jednostkę akredytującą zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, które są uwzględniane w trakcie oceny opisanej w art. 39. Na żądanie wnioskodawca udostępnia jednak całość dokumentacji, o której mowa w akapicie pierwszym, by wykazać zgodność z tymi wymogami.</p> <p>3. Gdy tylko zajdą istotne zmiany, jednostka notyfikowana aktualizuje dokumentację, o której mowa w ust. 2, aby umożliwić organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane monitorowanie i weryfikację stałej zgodności ze wszystkimi wymogami zawartymi w załączniku VII.</p>	N	28	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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,</p>
----	--	---	----	---

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7. Na żądanie Prezesa Urzędu jednostka notyfikowana przedstawia plan ocen systemów</p>	
--	--	--	---	--



TABELA ZGODNOŚCI

				<p>zarządzania jakością w zakładach producentów.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>10. Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane wyznaczone przez Prezesa Urzędu są sporządzone w języku polskim i języku angielskim.</p>	
39	1. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w ciągu 30 dni sprawdza, czy wniosek, o którym mowa w art. 38, jest kompletny i zwraca się do wnioskodawcy o dostarczenie wszelkich brakujących informacji. Gdy wniosek jest kompletny, organ ten przesyła go Komisji.	T	28	1. Prezes Urzędu podaje do publicznej wiadomości w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu	Przepisy proceduralne oceny wniosków

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane analizuje wniosek i towarzyszące mu dokumenty zgodnie z własnymi procedurami oraz sporządza sprawozdanie z oceny wstępnej.</p> <p>2. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane przedkłada sprawozdanie z oceny wstępnej Komisji, która niezwłocznie przekazuje je MDCG.</p> <p>3. W ciągu 14 dni od przedłożenia sprawozdania, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, Komisja wraz z MDCG powołuje zespół ds. oceny wspólnej składający się z trzech ekspertów – o ile ze względu na szczególne okoliczności nie będzie konieczna inna ich liczba – wybranych z listy, o której mowa w art. 40 ust. 2. Przedstawiciel Komisji jest jednym z ekspertów i koordynuje on działania zespołu ds. oceny wspólnej. Dwaj pozostali eksperci pochodzą z państw członkowskich innych niż to, w którym ustanowiona została jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą.</p> <p>W skład zespołu ds. oceny wspólnej wchodzi eksperci, którzy mają kwalifikacje do oceny działań w ramach oceny zgodności i rodzajów wyrobów, które są przedmiotem wniosku, lub – w szczególności gdy procedura oceny wszczynana jest zgodnie z art. 47 ust. 3 – by zapewnić, aby określone wątpliwości zostały w należyty sposób ocenione.</p> <p>4. W ciągu 90 dni od powołania zespół ds. oceny wspólnej analizuje dokumentację przedłożoną wraz z wnioskiem zgodnie z art. 38. Zespół ds. oceny wspólnej może udzielić organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane informacji zwrotnej lub zwrócić się do tego organu o wyjaśnienia dotyczące wniosku oraz planowanej oceny na miejscu.</p> <p>Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane wraz z zespołem ds. oceny wspólnej planują i przeprowadzają ocenę na miejscu, której</p>		<p>Rejestracji Produktów Lecniczych, 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>jednostek notyfikowanych o wyznaczenie</p>
--	---	--	--	---

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>przedmiotem jest jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą oraz – w stosownych przypadkach – jednostka zależna lub podwykonawca, którzy znajdują się w Unii lub poza nią i mają uczestniczyć w procesie oceny zgodności.</p> <p>Oceną na miejscu dotyczącą jednostki będącej wnioskodawcą kieruje organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.</p> <p>5. Ustalenia dotyczące braku zgodności z wymogami określonymi w załączniku VII stwierdzonego w przypadku jednostki oceniającej zgodność będącej wnioskodawcą są poruszane w trakcie procesu oceny i omawiane przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane i zespół ds. oceny wspólnej w celu osiągnięcia porozumienia i rozstrzygnięcia różnic opinii co do oceny wniosku.</p> <p>Po zakończeniu oceny na miejscu organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane wskazuje jednostce oceniającej zgodność będącej wnioskodawcą stwierdzone w wyniku oceny przypadki braku zgodności oraz podsumowuje ocenę zespołu ds. oceny wspólnej.</p> <p>W określonym terminie jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą przedkłada krajowemu organowi plan działań korygujących i zapobiegawczych służących rozwiązaniu przypadków braku zgodności.</p> <p>6. Zespół ds. oceny wspólnej w ciągu 30 dni od zakończenia oceny na miejscu dokumentuje wszelkie pozostałe różnice opinii dotyczących tej oceny i przesyła je organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane.</p> <p>7. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, po otrzymaniu od jednostki będącej wnioskodawcą planu działań korygujących i zapobiegawczych, ocenia, czy przypadki braku zgodności stwierdzone podczas oceny zostały odpowiednio rozwiązane. W planie tym wskazuje</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7. Na żądanie Prezesa Urzędu jednostka notyfikowana przedstawia plan ocen systemów zarządzania jakością w zakładach producentów.</p> <p>8. Spory dotyczące klasyfikacji wyrobów zaistniałe między</p>	
--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

<p>się podstawową przyczynę stwierdzonego braku zgodności i podaje ramy czasowe na wdrożenie zawartych w tym planie działań.</p> <p>Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, po zaakceptowaniu planu działań korygujących i zapobiegawczych, przekazuje ten plan oraz własną opinię na jego temat zespołowi ds. oceny wspólnej. Zespół ds. oceny wspólnej może zwrócić się do organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane o dalsze wyjaśnienia i wprowadzenie zmian.</p> <p>Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane sporządza końcowe sprawozdanie z oceny, które zawiera:</p> <p>—</p> <p>wynik oceny,</p> <p>—</p> <p>potwierdzenie, że działania korygujące i zapobiegawcze zostały odpowiednio wybrane i – w razie potrzeby – wdrożone,</p> <p>—</p> <p>wszelkie pozostałe różnice opinii z zespołem ds. oceny wspólnej, oraz w stosownych przypadkach</p> <p>—</p> <p>zalecany zakres wyznaczenia.</p> <p>8. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane przedkłada Komisji, MDCG i zespołowi ds. oceny wspólnej końcowe sprawozdanie z oceny oraz, w stosownych przypadkach, projekt wyznaczenia.</p>			<p>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.</p> <p>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.</p> <p>10. Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane wyznaczone przez Prezesa Urzędu są sporządzone w języku polskim i języku angielskim.</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>9. Zespół ds. oceny wspólnej przedstawia Komisji ostateczną opinię dotyczącą sprawozdania z oceny przygotowanego przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane oraz – w stosownych przypadkach – dotyczącą projektu wyznaczenia w ciągu 21 dni od otrzymania tych dokumentów; Komisja niezwłocznie przekazuje tę ostateczną opinię do MDCG. W ciągu 42 dni od otrzymania opinii zespołu ds. oceny wspólnej MDCG wydaje zalecenie dotyczące projektu wyznaczenia, które organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane należycie uwzględni przy podejmowaniu decyzji o wyznaczeniu jednostki notyfikowanej.</p> <p>10. Komisja może w drodze aktów wykonawczych przyjmować środki określające szczegółowe zasady co do procedur i sprawozdań dotyczących wniosku o wyznaczenie, o którym mowa w art. 38, oraz dotyczące oceny wniosku określonej w niniejszym artykule. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p>				
40	<p>1. Państwa członkowskie i Komisja powołują ekspertów posiadających kwalifikacje w zakresie oceny jednostek oceniających zgodność w dziedzinie wyrobów medycznych, by uczestniczyli w działaniach, o których mowa w art. 39 i 48.</p> <p>2. Komisja prowadzi listę ekspertów powołanych zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu wraz z informacjami o dziedzinie ich specjalizacji i wiedzy fachowej. Listę tę udostępnia się właściwym organom państw członkowskich za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57.</p>	N			
41	<p>Wszystkie dokumenty wymagane zgodnie z art. 38 i 39 sporządza się w języku lub językach określonych przez zainteresowane państwo członkowskie.</p> <p>Państwa członkowskie, stosując akapit pierwszy, rozważają możliwość zaakceptowania i stosowania w odniesieniu do całej odpowiedniej</p>	N	28 ust. 4	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.	Przepisy proceduralne oceny wniosków jednostek notyfikowanyc

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>dokumentacji lub jej części języka powszechnie zrozumiałego w dziedzinie medycyny.</p> <p>Komisja zapewnia tłumaczenie dokumentacji zgodnie z art. 38 i 39 lub części tej dokumentacji na taki z języków urzędowych Unii, w którym dokumenty te będą mogły zostać łatwo zrozumiane przez zespół ds. oceny wspólnej powołany zgodnie z art. 39 ust. 3.</p>			<p>34 i art. 35 rozporządzenia 2017/746, kierowane do Prezesa Urzędu są sporządzone w języku polskim lub języku angielskim.</p>	<p>h o wyznaczenie</p>
42	<p>1. Państwa członkowskie mogą wyznaczać jedynie jednostki oceniające zgodność, w przypadku których ocena zgodnie z art. 39 została zakończona i które spełniają wymogi załącznika VII.</p> <p>2. Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim wyznaczone przez siebie jednostki oceniające zgodność, wykorzystując elektroniczne narzędzie do notyfikacji będące częścią bazy danych o jednostkach notyfikowanych (zwanej dalej „bazą danych NANDO”) opracowanej i zarządzanej przez Komisję.</p> <p>3. W notyfikacji określa się wyraźnie – stosując kody, o których mowa w ust. 13 niniejszego artykułu – zakres wyznaczenia, wskazując działania w ramach oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu, oraz rodzaje wyrobów, do oceny których dana jednostka notyfikowana jest upoważniona, a także – bez uszczerbku dla art. 44 – wszelkie warunki związane z wyznaczeniem.</p> <p>4. Notyfikacji towarzyszy końcowe sprawozdanie z oceny sporządzone przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, ostateczna opinia zespołu ds. oceny wspólnej, o której to opinii mowa w art. 39 ust. 9, oraz zalecenie MDCG. W przypadku gdy notyfikujące państwo członkowskie nie stosuje się do zalecenia MDCG, przedstawia ono wyczerpujące uzasadnienie.</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>5. Notyfikujące państwo członkowskie, bez uszczerbku dla art. 44, informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich warunkach związanych z wyznaczeniem oraz przedstawia dokumentację dowodową dotyczącą wprowadzonych ustaleń mających na celu zapewnienie, by jednostka notyfikowana była regularnie monitorowana i dalej spełniała wymogi określone w załączniku VII.</p> <p>6. W ciągu 28 dni od notyfikacji, o której mowa w ust. 2, państwo członkowskie lub Komisja mogą zgłosić na piśmie zastrzeżenia, przedstawiając swoje argumenty, w odniesieniu do danej jednostki notyfikowanej lub do jej monitorowania przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane. W przypadku braku zastrzeżeń, Komisja publikuje notyfikację w bazie danych NANDO w ciągu 42 dni od jej otrzymania zgodnie z ust. 2.</p> <p>7. W przypadku wniesienia przez państwo członkowskie lub Komisję zastrzeżeń zgodnie z ust. 6, Komisja przedkłada tę sprawę MDCG w ciągu 10 dni od upływu terminu, o którym mowa w ust. 6. Po konsultacjach z zainteresowanymi stronami MDCG wydaje opinię najpóźniej w ciągu 40 dni od przedłożenia jej sprawy. W przypadku gdy MDCG jest zdania, że notyfikację można przyjąć, Komisja publikuje ją w bazie danych NANDO w ciągu 14 dni.</p> <p>8. W przypadku gdy MDCG, po przeprowadzonych z nią konsultacjach zgodnie z ust. 7, potwierdzi istniejące zastrzeżenie lub zgłosi inne zastrzeżenie, notyfikujące państwo członkowskie przedkłada pisemną odpowiedź na opinię MDCG w ciągu 40 dni od jej otrzymania. W odpowiedzi tej należy odnieść się do zastrzeżeń zgłoszonych w opinii oraz uzasadnić decyzję notyfikującego państwa członkowskiego o wyznaczeniu albo niewyznaczeniu danej jednostki oceniającej zgodność.</p> <p>9. W przypadku gdy notyfikujące państwo członkowskie zdecyduje się podtrzymać swoją decyzję o wyznaczeniu danej jednostki oceniającej</p>				
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>zgodność, po uprzednim przedstawieniu swojego uzasadnienia zgodnie z ust. 8, Komisja publikuje notyfikację w bazie danych NANDO w ciągu 14 dni od otrzymania stosownej informacji.</p> <p>10. Publikując notyfikację w bazie danych NANDO Komisja dodaje w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 57, również informacje dotyczące notyfikacji jednostki notyfikowanej wraz z dokumentami wymienionymi w ust. 4 niniejszego artykułu oraz opinią i odpowiedziami, o których mowa w ust. 7 i 8 niniejszego artykułu.</p> <p>11. Wyznaczenie staje się skuteczne następnego dnia po opublikowaniu notyfikacji w bazie danych NANDO. Opublikowana notyfikacja określa zakres zgodnej z prawem działalności jednostki notyfikowanej w ramach oceny zgodności.</p> <p>12. Zainteresowana jednostka oceniająca zgodność może wykonywać zadania jednostki notyfikowanej, dopiero gdy wyznaczenie stanie się skuteczne zgodnie z ust. 11.</p> <p>13. Komisja do dnia 26 listopada 2017 r. sporządza, w drodze aktów wykonawczych, wykaz kodów i odpowiadających im rodzajów wyrobów w celu sprecyzowania zakresu wyznaczenia jednostek notyfikowanych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3. Komisja, po konsultacjach z MDCG, może zaktualizować ten wykaz w oparciu o między innymi informacje wynikające z działań koordynacyjnych opisanych w art. 48.</p>				
43	<p>1. Każdej jednostce notyfikowanej, której notyfikacja stała się skuteczna zgodnie z art. 42 ust. 11, Komisja nadaje numer identyfikacyjny. Nadaje ona jeden numer identyfikacyjny, nawet jeżeli dana jednostka została notyfikowana na podstawie kilku aktów Unii. Jednostki notyfikowane na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG zachowują numer identyfikacyjny, który im nadano na podstawie tych dyrektyw, jeżeli</p>	N	28	<p>1. Prezes Urzędu podaje do publicznej wiadomości w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów</p>	<p>Przepisy proceduralne dla Prezesa Urzędu</p>



## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>pomyślnie przejdą procedurę wyznaczenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>2. Komisja podaje do wiadomości publicznej w bazie danych NANDO wykaz jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, w tym nadane tym jednostkom numery identyfikacyjne oraz działania w ramach oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu i rodzaje wyrobów objęte zakresem notyfikacji danej jednostki. Komisja udostępnia ten wykaz również za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Dokumenty związane z wnioskiem jednostki oceniającej zgodność o wyznaczenie oraz z oceną tego wniosku, wymagane</p>	
--	---	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7. Na żądanie Prezesa Urzędu jednostka notyfikowana przedstawia plan ocen systemów zarządzania jakością w zakładach producentów.</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

				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.	
44	<p>1. Jednostki notyfikowane niezwłocznie, a najpóźniej w ciągu 15 dni, informują organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane o istotnych zmianach, które mogą wpłynąć na zachowanie przez nie zgodności z wymogami określonymi w załączniku VII lub ich zdolność do przeprowadzania działań w ramach oceny zgodności dotyczących wyrobów, w odniesieniu do których zostały wyznaczone.</p> <p>2. Organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane monitorują ustanowione na podlegającym im terytorium jednostki notyfikowane oraz ich jednostki zależne i podwykonawców, by zapewnić stałą zgodność z wymogami oraz wypełnienie obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu. Na żądanie organu odpowiedzialnego za jednostki</p>	N	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	Przepisy proceduralne oceny wniosków jednostek notyfikowanych o wyznaczenie

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>notyfikowane jednostki notyfikowane przekazują wszystkie istotne informacje i dokumenty wymagane do tego, by umożliwić temu organowi, Komisji i innym państwom członkowskim weryfikację zgodności.</p> <p>3. W przypadku gdy Komisja lub organ państwa członkowskiego zwrócić się do jednostki notyfikowanej ustanowionej na terytorium innego państwa członkowskiego z zapytaniem dotyczącym przeprowadzonej przez nią oceny zgodności, jednostka przesyła kopię tego zapytania organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane w tym innym państwie członkowskim. Zainteresowana jednostka notyfikowana odpowiada na takie zapytania bezzwłocznie, nie później niż w ciągu 15 dni. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym ustanowiona została dana jednostka notyfikowana, zapewnia, by jednostka notyfikowana udzieliła odpowiedzi na zapytania przedłożone przez organy innego państwa członkowskiego lub przez Komisję, o ile nie ma uzasadnionego powodu dla odmowy udzielenia takiej odpowiedzi, w którym to przypadku sprawa może zostać przekazana do MDCG.</p> <p>4. Przynajmniej raz w roku organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane ponownie oceniają, czy jednostki notyfikowane ustanowione na podlegającym im terytorium oraz – w stosownych przypadkach – jednostki zależne i podwykonawcy, za których te jednostki notyfikowane ponoszą odpowiedzialność, nadal spełniają wymogi i wypełniają swoje obowiązki określone w załączniku VII. Przegląd ten obejmuje audyt na miejscu w każdej jednostce notyfikowanej oraz – w stosownych przypadkach – w jej jednostkach zależnych i u podwykonawców.</p> <p>Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane prowadzi swoje działania w zakresie monitorowania i oceny zgodnie z rocznym planem oceny, w celu zapewnienia, aby mógł skutecznie monitorować stałą zgodność jednostki notyfikowanej z wymogami niniejszego rozporządzenia. Plan ten zawiera racjonalny harmonogram częstotliwości oceny jednostki</p>		<p>notyfikowanych, a także o zmianach, które mają istotny wpływ na takie zadania.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

<p>notyfikowanej i, w szczególności, powiązanych z nią jednostek zależnych i podwykonawców. Organ przedkłada MDCG i Komisji swój roczny plan monitorowania lub oceny dotyczący każdej jednostki notyfikowanej, za którą jest odpowiedzialny.</p> <p>5. Monitorowanie jednostek notyfikowanych przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane obejmuje obserwowane audyty personelu jednostki notyfikowanej, w tym – o ile to konieczne – personelu jej jednostek zależnych i podwykonawców, dokonywane w toku przeprowadzania przez ten personel oceny systemu zarządzania jakością w zakładach producenta.</p> <p>6. Przy monitorowaniu jednostek notyfikowanych przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane uwzględnia się dane pochodzące z nadzoru rynku, obserwacji oraz nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, aby pomóc temu organowi w prowadzeniu jego działań.</p> <p>Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane zapewnia systematyczne dalsze działania w odpowiedzi na skargi i inne informacje, w tym pochodzące z innych państw członkowskich, które to skargi lub informacje mogą wskazywać na niespełnianie wymogów przez jednostkę notyfikowaną lub jej odejście od powszechnych lub najlepszych praktyk.</p> <p>7. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane może, w uzupełnieniu regularnego monitorowania lub ocen na miejscu, przeprowadzać kontrole zapowiadane z krótkim wyprzedzeniem, niezapowiedziane kontrole lub kontrole w konkretnej sprawie, jeżeli są one niezbędne do rozwiązania konkretnej kwestii lub zweryfikowania zgodności.</p> <p>8. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane kontroluje przeprowadzone przez jednostki notyfikowane oceny dokumentacji</p>		<p>Urzędu są sporządzone w języku polskim lub języku angielskim.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7. Na żądanie Prezesa Urzędu jednostka notyfikowana przedstawia plan ocen systemów zarządzania jakością w zakładach producentów.</p> <p>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.</p>	
--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>technicznej producentów, w szczególności dokumentacji dotyczącej oceny klinicznej, o czym mowa szczegółowo w art. 45.</p> <p>9. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane dokumentuje i rejestruje wszelkie ustalenia dotyczące braku zgodności jednostki notyfikowanej z wymogami określonymi w załączniku VII i monitoruje terminowe wdrażanie działań korygujących i zapobiegawczych.</p> <p>10. Trzy lata po notyfikacji jednostki notyfikowanej, a następnie co cztery lata, organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym dana jednostka została ustanowiona, oraz zespół ds. oceny wspólnej powołany na potrzeby procedury, o której mowa w art. 38 i 39, przeprowadzają pełną ponowną ocenę w celu ustalenia, czy dana jednostka notyfikowana nadal spełnia wymogi określone w załączniku VII.</p> <p>11. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych w celu zmiany ust. 10, by zmienić częstotliwość przeprowadzania pełnej ponownej oceny, o której mowa w tym ustępie.</p> <p>12. Nie rzadziej niż raz w roku państwa członkowskie składają Komisji i MDCG sprawozdanie dotyczące swoich działań w zakresie monitorowania i oceny na miejscu jednostek notyfikowanych oraz – w stosownych przypadkach – jednostek zależnych i podwykonawców. Sprawozdanie to zawiera informacje dotyczące wyników tych działań, w tym działań prowadzonych zgodnie z art. 7, i jest przez MDCG i Komisję traktowane jako poufne; zawiera ono jednak streszczenie, które podaje się do wiadomości publicznej.</p> <p>Streszczenie sprawozdania jest umieszczane w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 57.</p>			<p>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.</p> <p>10. Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane wyznaczone przez Prezesa Urzędu są sporządzone w języku polskim i języku angielskim.</p>	
45	<p>1. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane – w ramach ciągłego monitorowania jednostek notyfikowanych – kontroluje stosowną liczbę przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną ocen dokumentacji</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>technicznej producentów, w szczególności dokumentacji dotyczącej oceny klinicznej, o której mowa w załączniku II sekcja 6.1 lit. c) i d), aby zweryfikować wnioski sporządzone przez jednostkę notyfikowaną w oparciu o informacje przekazane przez producenta. Kontrole organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane prowadzone są zarówno poza siedzibą jak i na miejscu.</p> <p>2. Próbkowanie dokumentacji poddawanej kontroli zgodnie z ust. 1 jest planowane i reprezentatywne dla rodzajów i ryzyka wyrobów certyfikowanych przez daną jednostkę notyfikowaną, w szczególności dla wyrobów wysokiego ryzyka; próbkowanie musi być należycie uzasadnione i udokumentowane w planie pobierania próbek udostępnianym na żądanie MDCG przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.</p> <p>3. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane kontroluje, czy ocena przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną została przeprowadzona w należyty sposób, i sprawdza zastosowane procedury, powiązaną dokumentację i wnioski sporządzone przez jednostkę notyfikowaną. Takie sprawdzenie obejmuje dokumentację techniczną producenta i jego dokumentację dotyczącą oceny klinicznej, na których jednostka notyfikowana oparła swoją ocenę. Kontrole takie przeprowadza się przy wykorzystaniu wspólnych specyfikacji.</p> <p>4. Kontrole te wchodzą również w skład ponownej oceny jednostek notyfikowanych zgodnie z art. 44 ust. 10 oraz działań w zakresie oceny wspólnej, o których mowa w art. 47 ust. 3. Kontrole te przeprowadza się przy wykorzystaniu odpowiedniej wiedzy fachowej.</p> <p>5. W oparciu o sprawozdania z kontroli i ocen organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane lub zespołów ds. oceny wspólnej oraz o dane z działań w zakresie nadzoru rynku, obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu opisanych w rozdziale VII, a także w oparciu o stałe monitorowanie postępu technicznego lub identyfikację obaw i</p>				
---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>pojawiających się kwestii dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobów, MDCG może zalecić, by próbkowanie przeprowadzane na podstawie niniejszego artykułu obejmowało większą lub mniejszą część dokumentacji technicznej i dokumentacji dotyczącej oceny klinicznej ocenionej przez jednostkę notyfikowaną.</p> <p>6. Komisja może w drodze aktów wykonawczych przyjmować środki określające szczegółowe zasady prowadzenia kontroli ocen dokumentacji technicznej i dokumentacji dotyczącej oceny klinicznej, o której mowa w niniejszym artykule, a także dokumenty powiązane z tą kontrolą oraz jej koordynację. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p>				
46	<p>1. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich odpowiednich zmianach w wyznaczeniu jednostki notyfikowanej.</p> <p>Procedury, o których mowa w art. 39 i 42, stosuje się do rozszerzania zakresu wyznaczenia.</p> <p>W przypadku zmian w wyznaczeniu innych niż rozszerzenie jego zakresu stosuje się procedury ustanowione w dalszych ustępach.</p> <p>2. Komisja niezwłocznie publikuje zmienioną notyfikację w bazie danych NANDO. Komisja niezwłocznie wprowadza informacje dotyczące zmian w wyznaczeniu jednostki notyfikowanej do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57.</p> <p>3. W przypadku gdy jednostka notyfikowana postanawia zakończyć swoją działalność w ramach oceny zgodności, możliwie jak najszybciej informuje o tym organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane oraz zainteresowanych producentów, a w przypadku planowanego zakończenia działalności – na jeden rok przed zakończeniem swojej działalności. Po zakończeniu działalności przez jednostkę notyfikowaną certyfikaty mogą</p>	N			



## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>pozostać ważne tymczasowo przez okres dziewięciu miesięcy, pod warunkiem że inna jednostka notyfikowana potwierdziła na piśmie, że przejmie odpowiedzialność za wyroby objęte tymi certyfikatami. Przed wydaniem nowych certyfikatów dla tych wyrobów nowa jednostka notyfikowana przeprowadza do końca tego okresu ich pełną ocenę. Jeżeli jednostka notyfikowana zaprzestała działalności, organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane cofa wyznaczenie.</p> <p>4. W przypadku gdy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ustalił, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymogów określonych w załączniku VII lub że jednostka ta nie wypełnia swoich obowiązków lub nie wdrożyła koniecznych środków korygujących, organ ten – w zależności od powagi uchybienia tym wymogom lub obowiązkom – zawiesza, ogranicza lub całkowicie albo częściowo cofa wyznaczenie. Zawieszenie nie przekracza okresu jednego roku i może być przedłużone jeden raz na taki sam okres.</p> <p>Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane niezwłocznie powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o zawieszeniu, ograniczeniu lub cofnięciu wyznaczenia.</p> <p>5. W przypadku gdy wyznaczenie jednostki notyfikowanej zostało zawieszono, ograniczone lub całkowicie albo częściowo cofnięte, jednostka ta informuje zainteresowanych producentów najpóźniej w ciągu 10 dni.</p> <p>6. W przypadku ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia wyznaczenia organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane podejmuje stosowne działania w celu zapewnienia zachowania akt spraw prowadzonych przez jednostkę notyfikowaną i na żądanie udostępnia je organom odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane w innych państwach członkowskich oraz organom odpowiedzialnym za nadzór rynku.</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>7. W przypadku ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia wyznaczenia organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane:</p> <p>a)</p> <p>ocenia wpływ na certyfikaty wydane przez jednostkę notyfikowaną;</p> <p>b)</p> <p>przedstawia Komisji i pozostałym państwom członkowskim sprawozdanie ze swoich ustaleń w ciągu trzech miesięcy od powiadomienia o zmianach w wyznaczeniu;</p> <p>c)</p> <p>zwraca się do jednostki notyfikowanej, by zawiesiła lub cofnęła – w rozsądnym terminie określonym przez ten organ – wszelkie nienależycie wydane certyfikaty, aby zapewnić bezpieczeństwo wyrobów na rynku;</p> <p>d)</p> <p>wprowadza do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57, informacje dotyczące certyfikatów, o których zawieszenie lub cofnięcie wystąpił;</p> <p>e)</p> <p>informuje właściwy organ ds. wyrobów medycznych państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57, o certyfikatach, o których zawieszenie lub cofnięcie wystąpił. Właściwy organ podejmuje w razie konieczności odpowiednie</p>				
--	--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>środki, aby uniknąć potencjalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób.</p> <p>8. Z wyjątkiem certyfikatów nienależycie wydanych oraz w przypadkach, w których zawieszono lub ograniczono wyznaczenie, certyfikaty pozostają ważne w następujących okolicznościach:</p> <p>a)</p> <p>organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane potwierdził, w terminie jednego miesiąca od zawieszenia lub ograniczenia, że w odniesieniu do certyfikatów, na które ma wpływ to zawieszenie lub ograniczenie, nie występuje zagrożenie bezpieczeństwa oraz gdy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane określił przewidywany czas i działania służące temu, by znieść zawieszenie lub ograniczenie; lub</p> <p>b)</p> <p>organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane potwierdził, że w czasie trwania zawieszenia lub ograniczenia nie będą wydawane, zmieniane ani wydawane ponownie żadne certyfikaty powiązane z danym zawieszeniem oraz ustalił, czy dana jednostka notyfikowana jest zdolna do dalszego monitorowania i bycia odpowiedzialną za istniejące certyfikaty wydane na okres zawieszenia lub ograniczenia. W przypadku gdy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ustali, że jednostka notyfikowana nie posiada zdolności do obsługi wydanych certyfikatów, producent – w terminie trzech miesięcy od zawieszenia lub ograniczenia – przekazuje właściwemu organowi ds. wyrobów medycznych w państwie członkowskim, w którym producent wyrobu objętego certyfikatem ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, potwierdzenie na piśmie, że inna wykwalifikowana jednostka notyfikowana tymczasowo przejmuje funkcje jednostki notyfikowanej w zakresie monitorowania i</p>				
---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>pozostanie ona odpowiedzialna za te certyfikaty w okresie zawieszenia lub ograniczenia.</p> <p>9. Z wyjątkiem certyfikatów nienależycie wydanych oraz w przypadkach, w których wyznaczenie zostało cofnięte, certyfikaty pozostają ważne przez okres dziewięciu miesięcy w następujących okolicznościach:</p> <p>a)</p> <p>właściwy organ ds. wyrobów medycznych w państwie członkowskim, w którym producent wyrobu objętego certyfikatem ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, potwierdził, że nie występuje zagrożenie bezpieczeństwa związane z danym wyrobem; oraz</p> <p>b)</p> <p>inna jednostka notyfikowana potwierdziła na piśmie, że przejmie bezpośrednią odpowiedzialność za te wyroby i zakończy ich ocenę w terminie dwunastu miesięcy od cofnięcia wyznaczenia.</p> <p>W okolicznościach, o których mowa w akapicie pierwszym, właściwy organ ds. wyrobów medycznych w państwie członkowskim, w którym producent wyrobu objętego certyfikatem ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, może przedłużyć tymczasową ważność tych certyfikatów na kolejne trzymiesięczne okresy, które łącznie nie mogą przekroczyć dwunastu miesięcy.</p> <p>Organ lub jednostka notyfikowana przejmująca funkcje jednostki notyfikowanej, której wyznaczenie zostało zmienione, niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję, pozostałe państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane.</p>				
47	1. Komisja w porozumieniu z MDCG wyjaśnia wszystkie przypadki, w których zwrócono jej uwagę na obawy co do ciągłości spełniania	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>określonych w załączniku VII wymogów przez jednostkę notyfikowaną lub co najmniej jedną z jej jednostek zależnych lub podwykonawców lub wywiązywania się ze spoczywających na nich obowiązków. Komisja zapewnia, by odpowiedni organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane został poinformowany o tych obawach i miał możliwość ich wyjaśnienia.</p> <p>2. Notyfikujące państwo członkowskie przekazuje Komisji, na jej żądanie, wszystkie informacje dotyczące wyznaczenia danej jednostki notyfikowanej.</p> <p>3. Komisja w porozumieniu z MDCG może wszcząć – w stosownych przypadkach – procedurę oceny opisaną w art. 39 ust. 3 i 4, jeżeli zachodzi racjonalna obawa co do ciągłości spełniania określonych w załączniku VII wymogów przez jednostkę notyfikowaną, jednostkę zależną lub podwykonawcę jednostki notyfikowanej oraz jeżeli postępowanie wyjaśniające przeprowadzone przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane nie usunęło w pełni tych obaw lub na żądanie organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane. Sprawozdanie i wyniki tej oceny są zgodne z zasadami określonymi w art. 39. Alternatywnie, w zależności od powagi danej sprawy, Komisja w porozumieniu z MDCG może wystąpić o to, by organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane pozwolił na udział nie więcej niż dwóch ekspertów z listy ustalonej zgodnie z art. 40 w ocenie na miejscu w ramach planowanych działań w zakresie monitorowania i oceny zgodnie z art. 44 oraz z tym, co określono w rocznym planie oceny opisanym w art. 44 ust. 4.</p> <p>4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymogów wyznaczenia, informuje o tym notyfikujące państwo członkowskie i zwraca się do niego o wprowadzenie koniecznych środków korygujących, w tym, w razie konieczności, zawieszenie, ograniczenie lub cofnięcie wyznaczenia.</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>W przypadku niewprowadzenia przez państwo członkowskie koniecznych środków korygujących Komisja może w drodze aktów wykonawczych zawiesić, ograniczyć lub cofnąć wyznaczenie. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3. Komisja powiadamia zainteresowane państwo członkowskie o swojej decyzji i aktualizuje bazę danych NANDO oraz system elektroniczny, o którym mowa w art. 57.</p> <p>5. Komisja zapewnia, by wszystkie poufne informacje uzyskane w trakcie postępowania wyjaśniającego były odpowiednio traktowane.</p>				
48	<p>1. Komisja organizuje wymianę doświadczeń i koordynuje praktykę administracyjną między organami odpowiedzialnymi za jednostki notyfikowane. Taka wymiana obejmuje między innymi:</p> <p>a)</p> <p>opracowanie dokumentów dotyczących najlepszych praktyk związanych z działaniami organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane;</p> <p>b)</p> <p>opracowanie dokumentów zawierających wytyczne dla jednostek notyfikowanych w zakresie wdrażania niniejszego rozporządzenia;</p> <p>c)</p> <p>szkolenia i kwalifikacje ekspertów, o których mowa w art. 40;</p> <p>d)</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>monitorowanie tendencji w zakresie zmian w wyznaczeniach i notyfikacjach jednostek notyfikowanych i tendencji w zakresie cofania certyfikatów i ich przenoszenia między jednostkami notyfikowanymi;</p> <p>e)</p> <p>monitorowanie stosowania oraz stosowalności kodów określających zakres wyznaczenia, o których mowa w art. 42 ust. 13;</p> <p>f)</p> <p>opracowanie mechanizmu ocen wzajemnych między organami a Komisją;</p> <p>g)</p> <p>metody informowania opinii publicznej o działaniach organów i Komisji w zakresie monitorowania jednostek notyfikowanych oraz nadzoru nad nimi.</p> <p>2. Organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane co trzy lata uczestniczą w ocenie wzajemnej w ramach mechanizmu opracowanego zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu. Takie oceny przeprowadza się zwykle równoległe ze wspólnymi ocenami na miejscu, o których mowa w art. 39. Alternatywnie, organ może wybrać, że oceny takie będą przeprowadzane w ramach jego działań w zakresie monitorowania, o których mowa w art. 44.</p> <p>3. Komisja uczestniczy w organizacji mechanizmu oceny wzajemnej i udziela wsparcia w jego wdrażaniu.</p> <p>4. Komisja sporządza roczne zbiorcze sprawozdanie z działań w zakresie oceny wzajemnej, które to sprawozdanie podaje się do wiadomości publicznej.</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	5. Komisja może w drodze aktów wykonawczych przyjmować środki określające szczegółowe zasady i powiązane dokumenty dotyczące mechanizmu oceny wzajemnej oraz szkolenia i kwalifikacji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.				
49	<p>Komisja zapewnia wprowadzenie odpowiedniej koordynacji i współpracy między jednostkami notyfikowanymi oraz funkcjonowanie tej koordynacji i współpracy w formie grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Grupa ta spotyka się regularnie, przynajmniej raz w roku.</p> <p>Jednostki notyfikowane na podstawie niniejszego rozporządzenia uczestniczą w pracach tej grupy.</p> <p>Komisja może ustanowić szczegółowe zasady funkcjonowania grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych.</p>	N			
50	Jednostki notyfikowane ustalają swoje wykazy standardowych opłat za prowadzone przez siebie działania w ramach oceny zgodności i podają te wykazy do wiadomości publicznej.	N			
51	<p>1. Wyroby dzieli się na klasy I, IIa, IIb oraz III, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów oraz związane z nimi ryzyko. Klasyfikację przeprowadza się zgodnie z załącznikiem VIII.</p> <p>2. Wszelkie spory zaistniałe między producentem a daną jednostką notyfikowaną, wynikające ze stosowania załącznika VIII, przekazuje się do decyzji właściwego organu w państwie członkowskim, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności. Jeżeli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w Unii i nie wyznaczył jeszcze upoważnionego przedstawiciela, sprawę przekazuje się właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym upoważniony przedstawiciel, o którym mowa w załączniku IX sekcja 2.2 akapit drugi lit. b) tiret ostatnie, ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności. W</p>	N			



## TABELA ZGODNOŚCI

<p>przypadku gdy dana jednostka notyfikowana została ustanowiona w innym państwie członkowskim niż producent, właściwy organ podejmuje decyzję po konsultacji z właściwym organem państwa członkowskiego, które wyznaczyło jednostkę notyfikowaną.</p> <p>Właściwy organ w państwie członkowskim, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, powiadamia o swojej decyzji MDCG oraz Komisję. Decyzja ta jest udostępniana na żądanie.</p> <p>3. W odpowiedzi na wniosek państwa członkowskiego Komisja, po konsultacji z MDCG, w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję:</p> <p>a)</p> <p>o stosowaniu do danego wyrobu, danej kategorii lub grupy wyrobów załącznika VIII w celu ustalenia klasyfikacji takich wyrobów;</p> <p>b)</p> <p>że wyrób, kategoria lub grupa wyrobów zostają – w drodze odstępstwa od załącznika VIII – sklasyfikowane inaczej z uwagi na kwestie związane ze zdrowiem publicznym w oparciu o nowe dowody naukowe lub w oparciu o wszelkie informacje, które staną się dostępne w trakcie prowadzonych działań w zakresie obserwacji oraz nadzoru rynku.</p> <p>4. Komisja może również z własnej inicjatywy oraz po konsultacji z MDCG w drodze aktów wykonawczych zdecydować o kwestiach, o których mowa w ust. 3 lit. a) i b).</p> <p>5. W celu zapewnienia jednolitego stosowania załącznika VIII oraz biorąc pod uwagę stosowne naukowe opinie stosownych komitetów naukowych, Komisja może przyjmować akty wykonawcze w zakresie koniecznym do rozstrzygnięcia kwestii rozbieżnych interpretacji i stosowania w praktyce.</p>				
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	6. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 3, 4 i 5 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.				
52	<p>1. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu producenci przeprowadzają ocenę zgodności tego wyrobu, zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach IX–XI.</p> <p>2. Przed wprowadzeniem do używania wyrobu, który nie jest wprowadzony do obrotu, producenci przeprowadzają ocenę zgodności tego wyrobu, zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach IX–XI.</p> <p>3. Producenci wyrobów klasy III, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX. Alternatywnie, producent może zastosować ocenę zgodności określoną w załączniku X w połączeniu z oceną zgodności określoną w załączniku XI.</p> <p>4. Producenci wyrobów klasy IIb, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdziały I i III, w tym ocenie dokumentacji technicznej określonej w sekcji 4 tego załącznika, co najmniej jednego reprezentatywnego wyrobu z każdej grupy rodzajowej wyrobów.</p> <p>Jednakże w przypadku wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników, oceny dokumentacji technicznej określonej w załączniku IX sekcja 4 dokonuje się w przypadku każdego wyrobu.</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>Alternatywnie, producent może zastosować ocenę zgodności w oparciu o badanie typu określoną w załączniku X w połączeniu z oceną zgodności w oparciu o weryfikację zgodności produktu określoną w załączniku XI.</p> <p>5. W przypadku gdy jest to uzasadnione z uwagi na zastosowanie ugruntowanych technologii porównywalnych do technologii zastosowanych w wyłączonych wyrobach wymienionych w ust. 4 akapit drugi niniejszego artykułu, zastosowanych w innych wyrobach do implantacji klasy IIb lub gdy jest to uzasadnione z uwagi na ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub kwestii związanych ze zdrowiem publicznym, Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych w celu zmiany tego wykazu poprzez dodanie do niego innych rodzajów wyrobów do implantacji klasy IIb lub usunięcie wyrobów z tego wykazu.</p> <p>6. Producenci wyrobów klasy IIa, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdziały I i III, w tym ocenie dokumentacji technicznej określonej w sekcji 4 tego załącznika, w przypadku co najmniej jednego reprezentatywnego wyrobu z każdej kategorii wyrobów.</p> <p>Alternatywnie, producent może sporządzić dokumentację techniczną określoną w załącznikach II i III w połączeniu z oceną zgodności określoną w załączniku XI sekcja 10 lub sekcja 18. Ocenie dokumentacji technicznej podlega co najmniej jeden reprezentatywny wyrób z każdej kategorii wyrobów.</p> <p>7. Producenci wyrobów klasy I, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, składają oświadczenie o zgodności swoich wyrobów, wydając deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 19, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III. W przypadku gdy wyroby te są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym, mają funkcję pomiarową lub są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego</p>				
---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>użytku, producent stosuje procedury określone w załączniku IX rozdziały I i III lub w załączniku XI część A. Zakres udziału jednostki notyfikowanej w te procedury jest jednak ograniczony:</p> <p>a)</p> <p>w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – do aspektów związanych z uzyskaniem, zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego;</p> <p>b)</p> <p>w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową – do aspektów dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi;</p> <p>c)</p> <p>w przypadku narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku – do aspektów związanych z ponownym użyciem wyrobu, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji, testowania funkcjonalnego i odpowiednich instrukcji używania.</p> <p>8. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobów wykonanych na zamówienie producenci takich wyrobów stosują procedurę określoną w załączniku XIII i sporządzają oświadczenie określone w sekcji 1 tego załącznika.</p> <p>Oprócz procedury mającej zastosowanie zgodnie z akapitem pierwszym, producenci wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdział I. Alternatywnie, producent może zastosować ocenę zgodności określoną w załączniku XI część A.</p>					
--	--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>9. Oprócz procedur mających zastosowanie zgodnie z ust. 3, 4, 6 lub 7 niniejszego artykułu, w przypadku wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 8 akapit pierwszy, zastosowanie ma również procedura określona, odpowiednio, w załączniku IX sekcja 5.2 lub załączniku X sekcja 6.</p> <p>10. Oprócz procedur mających zastosowanie zgodnie z ust. 3, 4, 6 lub 7 niniejszego artykułu, w przypadku wyrobów objętych niniejszym rozporządzeniem zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. f) lub g) i z art. 1 ust. 10 akapit pierwszy, zastosowanie ma również procedura określona, odpowiednio, w załączniku IX sekcja 5.3 lub w załączniku X sekcja 6.</p> <p>11. Oprócz procedur mających zastosowanie zgodnie z ust. 3, 4, 6 lub 7, w przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do ciała ludzkiego przez otwór ciała lub podania na skórę i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, zastosowanie ma również procedura określona, odpowiednio, w załączniku IX sekcja 5.4 lub w załączniku X sekcja 6.</p> <p>12. Państwo członkowskie, w którym ustanowiona została jednostka notyfikowana, może wymagać, aby wszystkie lub niektóre dokumenty, włącznie z dokumentacją techniczną, sprawozdaniami z audytu, oceny i inspekcji, związane z procedurami, o których mowa w ust. 1–7 i 9–11, były dostępne w języku lub językach urzędowych Unii określonych przez to państwo członkowskie. W przypadku braku takiego wymogu dokumenty te są dostępne w języku urzędowym Unii akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.</p> <p>13. Badane wyroby podlegają wymogom określonym w art. 62–81.</p> <p>14. W celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania procedur oceny zgodności przez jednostki notyfikowane Komisja może, w drodze aktów</p>				
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>wykonawczych, określić szczegółowe zasady i kwestie proceduralne w odniesieniu do którejkolwiek z następujących kwestii:</p> <p>a)</p> <p>częstotliwość oceny reprezentatywnej próby dokumentacji technicznej i objętość takiej próby, jak określono w załączniku IX sekcja 2.3 akapit trzeci i sekcja 3.5 w przypadku wyrobów klasy IIa i klasy IIb oraz w załączniku XI sekcja 10.2 w przypadku wyrobów klasy IIa;</p> <p>b)</p> <p>minimalna częstotliwość niezapowiedzianych audytów na miejscu i testów wrywkowych przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikiem IX sekcja 3.4, z uwzględnieniem kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu;</p> <p>c)</p> <p>testy fizyczne, laboratoryjne lub inne przeprowadzane przez jednostki notyfikowane w ramach testów wrywkowych, ocena dokumentacji technicznej i badanie typu zgodnie z załącznikiem IX sekcje 3.4 i 4.3, załącznikiem X sekcja 3 i załącznikiem XI sekcja 15.</p> <p>Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p>				
53	<p>1. W przypadku gdy procedury oceny zgodności wymagają udziału jednostki notyfikowanej, producent może zwrócić się do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej, pod warunkiem że wybrana jednostka notyfikowana została wyznaczona do działań w ramach oceny zgodności związanych z danym rodzajem wyrobów. Producent nie może jednocześnie złożyć wniosku do innej jednostki notyfikowanej w odniesieniu do tej samej procedury oceny zgodności.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>2. Jednostka notyfikowana rozpatrująca wniosek powiadamia, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57, pozostałe jednostki notyfikowane o producencie, który cofnął swój wniosek przed wydaniem przez tę jednostkę decyzji dotyczącej oceny zgodności.</p> <p>3. Przy składaniu wniosku do jednostki notyfikowanej zgodnie z ust. 1 producenci oświadczają, czy cofnęli wniosek w innej jednostce notyfikowanej przed wydaniem przez nią decyzji i przekazują informacje dotyczące wszelkich wcześniejszych wniosków w odniesieniu do tej samej oceny zgodności, które zostały oddalone przez inną jednostkę notyfikowaną.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana może zażądać od producenta wszelkich informacji lub danych koniecznych do prawidłowego przeprowadzenia wybranej procedury oceny zgodności.</p> <p>5. Jednostki notyfikowane i ich personel wykonują działania w ramach oceny zgodności, wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i w oparciu o wymagane kompetencje techniczne i naukowe w danej dziedzinie oraz nie podlegają żadnym – zwłaszcza finansowym – naciskom i zachętom, które mogłyby wpłynąć na ich osąd lub na wyniki wykonywanych przez nich działań w ramach oceny zgodności, szczególnie zaś naciskom i zachętom ze strony osób lub grup mających interes w rezultatach tych działań.</p>				
54	<p>1. Oprócz procedur mających zastosowanie zgodnie z art. 52 jednostka notyfikowana postępuje zgodnie z procedurą konsultacji przy ocenie klinicznej określonej odpowiednio w załączniku IX sekcja 5.1 lub w załączniku X sekcja 6, w przypadku przeprowadzania oceny zgodności następujących wyrobów:</p> <p>a)</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>wyrobów klasy III przeznaczonych do implantacji; oraz</p> <p>b)</p> <p>wyrobów aktywnych klasy IIb przeznaczonych do podawania lub usuwania produktu leczniczego, o których mowa w załączniku VIII sekcja 6.4 (reguła 12).</p> <p>2. Procedura, o której mowa w ust. 1, nie jest wymagana w przypadku wyrobów, o których mowa w tym ustępie, jeżeli:</p> <p>a)</p> <p>certyfiakat wydany na podstawie niniejszego rozporządzenia został odnowiony;</p> <p>b)</p> <p>wyrób został zaprojektowany poprzez modyfikację wyrobu już wprowadzonego do obrotu przez tego samego producenta z tym samym przewidzianym zastosowaniem, pod warunkiem że producent wykazał w sposób zadowalający jednostkę notyfikowaną, że modyfikacje te nie mają niepożądanego wpływu na stosunek korzyści do ryzyka tego wyrobu; lub</p> <p>c)</p> <p>we wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 9, odniesiono się do zasad oceny klinicznej rodzaju lub kategorii wyrobu, a jednostka notyfikowana potwierdza, że ocena kliniczna tego wyrobu przeprowadzana przez producenta jest zgodna ze stosowną wspólną specyfikacją dotyczącą oceny klinicznej wyrobów tego rodzaju.</p>				
--	--	--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>3. Jednostka notyfikowana powiadamia właściwe organy, organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane i Komisję, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57, czy procedura, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, ma być stosowana. Powiadomieniu temu towarzyszy sprawozdanie z analizy oceny klinicznej.</p> <p>4. Komisja co roku przygotowuje omówienie wyrobów, w przypadku których zastosowana została procedura określona w załączniku IX sekcja 5.1 lub w załączniku X sekcja 6. To roczne omówienie obejmuje powiadomienia zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu i załącznikiem IX sekcja 5.1 lit. e) oraz listę tych przypadków, w których jednostka notyfikowana nie zastosowała się do opinii panela ekspertów. Komisja przedkłada to omówienie Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i MDCG.</p> <p>5. Do dnia 27 maja 2025 r. Komisja sporządza sprawozdanie z funkcjonowania niniejszego artykułu i przedkłada je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. W sprawozdaniu tym uwzględnia się roczne omówienia oraz wszelkie dostępne odpowiednie zalecenia MDCG. Na podstawie tego sprawozdania Komisja, w stosownych przypadkach, przedkłada wnioski dotyczące zmian niniejszego rozporządzenia.</p>				
55	<p>1. Jednostka notyfikowana powiadamia właściwe organy o wydanych przez siebie certyfikatach dla wyrobów, w przypadku których przeprowadzono ocenę zgodności zgodnie z art. 54 ust. 1. Takie powiadomienie odbywa się za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57, oraz zawiera podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z art. 32, sprawozdanie z oceny przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania, o której mowa w załączniku I sekcja 23.4, oraz – w stosownych przypadkach – opinię naukową paneli ekspertów, o której mowa odpowiednio w załączniku IX sekcja 5.1 lub w załączniku X sekcja 6. W przypadku rozbieżnych opinii między jednostką notyfikowaną a panelem ekspertów przedstawia się wyczerpujące uzasadnienie.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>2. Właściwy organ i – w stosownych przypadkach – Komisja mogą ze względu na uzasadnione obawy zastosować dalsze procedury zgodnie z art. 44, 45, 46, 47 lub 94 oraz – gdy uznają to za konieczne – podjąć odpowiednie środki zgodnie z art. 95 i 97.</p> <p>3. MDCG oraz – w stosownych przypadkach – Komisja mogą ze względu na uzasadnione obawy zwrócić się do panelu ekspertów o doradztwo naukowe w zakresie bezpieczeństwa i działania wyrobów.</p>				
56	<p>1. Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami IX, X i XI sporządzone są w języku urzędowym Unii określonym przez państwo członkowskie, w którym ustanowiona została jednostka notyfikowana, lub – w przypadku braku takiego określenia – w języku urzędowym Unii akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną. Minimalny zakres treści certyfikatów określono w załączniku XII.</p> <p>2. Certyfikaty te są ważne przez wskazany w nich okres, który nie przekracza pięciu lat. Na wniosek producenta i na podstawie ponownej oceny zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności ważność certyfikatu może zostać przedłużona na kolejne okresy, z których żaden nie może przekroczyć pięciu lat. Wszelkie uzupełnienia do danego certyfikatu pozostają ważne przez okres ważności danego certyfikatu.</p> <p>3. Jednostki notyfikowane mogą nakładać ograniczenia dotyczące przewidzianego zastosowania danego wyrobu do niektórych grup pacjentów lub wymagać, by producenci prowadzili określone badania w zakresie obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XIV część B.</p> <p>4. Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że producent nie spełnia już wymogów niniejszego rozporządzenia, zawiesza ona lub cofa, uwzględniając zasadę proporcjonalności, wydany certyfikat lub nakłada na ten certyfikat ograniczenia, chyba że stosowne działania korygujące podjęte przez producenta w odpowiednim terminie wyznaczonym przez</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>jednostkę notyfikowaną zapewniają spełnienie takich wymogów. Jednostka notyfikowana uzasadnia swoją decyzję.</p> <p>5. Jednostka notyfikowana wprowadza do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 57, wszelkie informacje dotyczące wydanych certyfikatów, w tym ich zmian i uzupełnień, oraz dotyczące certyfikatów zawieszonych, przywróconych, cofniętych lub przypadków odmowy wydania certyfikatu oraz dotyczące ograniczeń nałożonych na certyfikaty. Informacje te są dostępne publicznie.</p> <p>6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych zmieniających minimalny zakres treści certyfikatów określony w załączniku XII w świetle postępu technicznego.</p>				
57	<p>1. Komisja, po konsultacji z MDCG, tworzy system elektroniczny, którym zarządza, służący gromadzeniu i przetwarzaniu następujących informacji:</p> <p>a) wykaz jednostek zależnych, o którym mowa w art. 37 ust. 3;</p> <p>b) lista ekspertów, o której mowa w art. 40 ust. 2;</p> <p>c) informacje dotyczące notyfikacji, o których mowa w art. 42 ust. 10, oraz ) zmienionych notyfikacji, o których mowa w art. 46 ust. 2;</p> <p>d) wykaz jednostek notyfikowanych, o którym mowa w art. 43 ust. 2;</p> <p>e) streszczenie sprawozdania, o którym mowa w art. 44 ust. 12;</p> <p>f) powiadomienia dotyczące ocen zgodności i certyfikatów, o których mowa ) w art. 54 ust. 3 i art. 55 ust. 1;</p> <p>g) cofnięcie lub odrzucenie wniosku o wydanie certyfikatu, o którym mowa ) w art. 53 ust. 2 oraz w załączniku VII sekcja 4.3;</p> <p>h) informacje dotyczące certyfikatów, o których mowa w art. 56 ust. 5;</p> <p>i) podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, ) o którym mowa w art. 32.</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>2. Do informacji gromadzonych i przetwarzanych przez system elektroniczny mają dostęp właściwe organy państw członkowskich, Komisja, w stosownych przypadkach jednostki notyfikowane oraz – o ile zostało to przewidziane w niniejszym rozporządzeniu lub w rozporządzeniu (UE) 2017/746 – ogół społeczeństwa.</p> <p>1. Komisja, po konsultacji z MDCG, tworzy system elektroniczny, którym zarządza, służący gromadzeniu i przetwarzaniu następujących informacji:</p> <p>a)</p> <p>wykaz jednostek zależnych, o którym mowa w art. 37 ust. 3;</p> <p>b)</p> <p>lista ekspertów, o której mowa w art. 40 ust. 2;</p> <p>c)</p> <p>informacje dotyczące notyfikacji, o których mowa w art. 42 ust. 10, oraz zmienionych notyfikacji, o których mowa w art. 46 ust. 2;</p> <p>d)</p> <p>wykaz jednostek notyfikowanych, o którym mowa w art. 43 ust. 2;</p> <p>e)</p> <p>streszczenie sprawozdania, o którym mowa w art. 44 ust. 12;</p> <p>f)</p> <p>powiadomienia dotyczące ocen zgodności i certyfikatów, o których mowa w art. 54 ust. 3 i art. 55 ust. 1;</p>			
---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>g) cofnięcie lub odrzucenie wniosku o wydanie certyfikatu, o którym mowa w art. 53 ust. 2 oraz w załączniku VII sekcja 4.3;</p> <p>h) informacje dotyczące certyfikatów, o których mowa w art. 56 ust. 5;</p> <p>i) podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 32.</p> <p>2. Do informacji gromadzonych i przetwarzanych przez system elektroniczny mają dostęp właściwe organy państw członkowskich, Komisja, w stosownych przypadkach jednostki notyfikowane oraz – o ile zostało to przewidziane w niniejszym rozporządzeniu lub w rozporządzeniu (UE) 2017/746 – ogół społeczeństwa.</p>				
58	<p>1. W przypadku gdy producent rozwiąże umowę z jednostką notyfikowaną i zawrze z inną jednostką notyfikowaną umowę dotyczącą oceny zgodności tego samego wyrobu, szczegółowe zasady dotyczące zmiany jednostki notyfikowanej określa się jasno w porozumieniu zawartym między producentem, nową jednostką notyfikowaną oraz, o ile to wykonalne w praktyce, dotychczasową jednostką notyfikowaną. W porozumieniu tym uwzględnia się przynajmniej następujące kwestie:</p> <p>a) datę upływu ważności certyfikatów wydanych przez dotychczasową jednostkę notyfikowaną;</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>b)</p> <p>datę, do której numer identyfikacyjny dotychczasowej jednostki notyfikowanej może być podawany w informacjach przekazywanych przez producenta, w tym wszelkich materiałach promocyjnych;</p> <p>c)</p> <p>przekazanie dokumentów, w tym aspekty poufności i prawo własności;</p> <p>d)</p> <p>datę, po której zadania dotychczasowej jednostki notyfikowanej w ramach oceny zgodności przekazuje się nowej jednostce notyfikowanej;</p> <p>e)</p> <p>ostatni numer seryjny lub numer serii, za który odpowiedzialna jest dotychczasowa jednostka notyfikowana.</p> <p>2. Dotychczasowa jednostka notyfikowana cofa certyfikaty, które wydała dla danego wyrobu, w dniu upływu ich ważności.</p>				
59	<p>1. W drodze odstępstwa od art. 52 właściwy organ może – na należycie uzasadniony wniosek – pozwolić na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium danego państwa członkowskiego określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono procedur, o których mowa w tym artykule, ale którego używanie leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa lub zdrowia pacjentów.</p> <p>2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich decyzjach o pozwoleniu na wprowadzenie do obrotu lub do używania wyrobu zgodnie z ust. 1, w przypadku gdy takie pozwolenie dotyczy używania przez więcej niż jednego pacjenta.</p>	N	29	<p>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</p>	<p>Przepisy proceduralne oceny wniosków o odstępstwo od oceny zgodności</p>

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>3. W następstwie powiadomienia, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, Komisja – w wyjątkowych przypadkach związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem lub bezpieczeństwem pacjentów – może, w drodze aktów wykonawczych, rozszerzyć na ograniczony czas zakres ważności pozwolenia wydanego przez państwo członkowskie zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, tak by obejmowało ono terytorium Unii, i wyznaczyć warunki, na jakich wyrób ten może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p> <p>W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej ze zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 114 ust. 4.</p>			<p>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.</p> <p>2. We wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy wskazać, czy wyrób będzie miał zastosowanie do jednego pacjenta, czy do większej liczby pacjentów.</p>	
60	<p>1. Państwo członkowskie, w którym producent lub upoważniony przedstawiciel mają zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, wydaje, do celów wywozu i na wniosek tego producenta lub upoważnionego przedstawiciela, świadectwo wolnej sprzedaży, w którym poświadczą, że ten producent lub – w stosownych przypadkach – upoważniony przedstawiciel ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności na jego terytorium i że dany wyrób, noszący oznakowanie CE zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, może znajdować się w obrocie w Unii. W świadectwie wolnej sprzedaży wskazuje się kod Basic UDI-DI wyrobu, przekazany do bazy danych UDI na podstawie art. 29. W przypadku gdy jednostka notyfikowana wydała certyfikat zgodnie z art. 56,</p>	N	30	<p>1. Prezes Urzędu wydaje świadectwo wolnej sprzedaży w terminie 15 dni roboczych od dnia złożenia wniosku.</p> <p>2. Do wniosku dołącza się dowód opłaty. Brak załączenia dowodu opłaty skutkuje pozostawieniem wniosku bez rozpatrzenia.</p> <p>3. Świadectwo wolnej sprzedaży jest sporządzane w języku polskim i języku angielskim.</p>	Przepisy proceduralne wniosków o wydanie świadectw wolnej sprzedaży

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>świadczenie wolnej sprzedaży wskazuje niepowtarzalny numer identyfikacyjny certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z załącznikiem XII rozdział II sekcja 3.</p> <p>2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, ustanowić wzór świadectw wolnej sprzedaży, uwzględniając praktykę międzynarodową w zakresie używania świadectw wolnej sprzedaży. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 114 ust. 2.</p>				
61	<p>1. Potwierdzenie zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami ustanowionymi w załączniku I, dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, w normalnych warunkach przewidzianego używania wyrobu oraz oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w załączniku I sekcja 1 i 8, dokonuje się na podstawie danych klinicznych, które dostarczają wystarczających dowodów klinicznych, w tym, w stosownych przypadkach, odpowiednich danych, o których mowa w załączniku III.</p> <p>Producent podaje i uzasadnia poziom dowodów klinicznych niezbędny do wykazania zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Poziom dowodów klinicznych musi być stosowny ze względu na właściwości wyrobu i jego przewidziane zastosowanie.</p> <p>W tym celu producenci planują, przeprowadzają i dokumentują ocenę kliniczną zgodnie z niniejszym artykułem i załącznikiem XIV część A.</p> <p>2. W przypadku wszystkich wyrobów klasy III i wyrobów klasy IIb, o których mowa w art. 54 ust. 1 lit. b), przed przeprowadzeniem oceny klinicznej lub badania klinicznego producent może skonsultować się z panelem ekspertów, o którym mowa w art. 106, w celu przeprowadzenia przeglądu planowanej przez producenta strategii rozwoju zastosowania klinicznego oraz propozycji dotyczących badania klinicznego. Producent</p>	N			



## TABELA ZGODNOŚCI

<p>należyte uwzględnia opinie wyrażone przez panel ekspertów. Uwzględnienie tych opinii dokumentuje się w sprawozdaniu z oceny klinicznej, o którym mowa w ust. 12 niniejszego artykułu.</p> <p>Producent nie może powoływać się na jakiegokolwiek prawa do opinii wyrażonych przez panel ekspertów w związku z jakąkolwiek przyszłą procedurą oceny zgodności.</p> <p>3. Oceny klinicznej dokonuje się zgodnie z ustaloną i metodycznie poprawną procedurą w oparciu o następujące punkty:</p> <p>a)</p> <p>krytyczna ocena istotnej i aktualnie dostępnej literatury naukowej z zakresu bezpieczeństwa, działania, właściwości konstrukcyjnych oraz przewidzianego zastosowania wyrobu; w ramach tej oceny muszą zostać spełnione następujące warunki:</p> <p>—</p> <p>wykazano, że wyrób poddawany ocenie klinicznej dla danego przewidzianego zastosowania jest równoważny wyrobowi, do którego odnoszą się dane, zgodnie z załącznikiem XIV sekcja 3, oraz</p> <p>—</p> <p>dane wykazują w należyty sposób, że wyrób spełnia odpowiednie ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania;</p> <p>b)</p> <p>krytyczna ocena wyników wszystkich dostępnych badań klinicznych, z należytem uwzględnieniem faktu, czy badania zostały przeprowadzone</p>					
---	--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>zgodnie z art. 62–80, aktami przyjętymi na podstawie art. 81 i zgodnie z załącznikiem XV; oraz</p> <p>c)</p> <p>rozważenie aktualnie dostępnych alternatywnych metod leczenia tego typu przypadków, o ile takowe metody istnieją.</p> <p>4. W przypadku wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III przeprowadza się badania kliniczne, z wyjątkiem następujących przypadków:</p> <p>—</p> <p>wyrób został zaprojektowany poprzez modyfikację wyrobu już wprowadzonego do obrotu przez tego samego producenta,</p> <p>—</p> <p>producent wykazał zgodnie z załącznikiem XIV sekcja 3 równoważność zmodyfikowanego wyrobu z wyrobem już wprowadzonym do obrotu i fakt ten został potwierdzony przez jednostkę notyfikowaną, oraz</p> <p>—</p> <p>ocena kliniczna wyrobu już wprowadzonego do obrotu jest wystarczająca do wykazania zgodności zmodyfikowanego wyrobu z odpowiednimi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania.</p> <p>W tym przypadku jednostka notyfikowana sprawdza, czy plan dotyczący obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu jest odpowiedni i czy obejmuje badania po wprowadzeniu do obrotu, aby wykazać bezpieczeństwo i działanie tego wyrobu.</p>				
---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>Ponadto badań klinicznych nie trzeba prowadzić w przypadkach, o których mowa w ust. 6.</p> <p>5. Producent wyrobu, w przypadku którego wykazana została równoważność z wyrobem już wprowadzonym do obrotu, którego nie jest on producentem, może również powołać się na ust. 4, aby nie przeprowadzać badania klinicznego, pod warunkiem, że oprócz warunków określonych w tym ustępie spełnione są następujące warunki:</p> <p>—</p> <p>dwaj producenci zawarli umowę, która jednoznacznie umożliwia producentowi drugiego wyrobu pełny stały dostęp do dokumentacji technicznej, oraz</p> <p>—</p> <p>pierwotna ocena kliniczna została przeprowadzona zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia,</p> <p>a producent drugiego wyrobu przedstawia na to jasne dowody jednostce notyfikowanej.</p> <p>6. Wymogu przeprowadzenia badań klinicznych zgodnie z ust. 4 nie stosuje się do wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III:</p> <p>a)</p> <p>które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu lub do używania na podstawie dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG i których ocena kliniczna:</p>			
---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>—</p> <p>jest oparta na wystarczających danych klinicznych, oraz</p> <p>—</p> <p>jest zgodna z odpowiednimi, dostosowanymi do danego produktu wspólnymi specyfikacjami dotyczącymi oceny klinicznej wyrobów tego rodzaju, w przypadku gdy takie wspólne specyfikacje są dostępne; lub</p> <p>b)</p> <p>będących szwami, zszywkami, wypełnieniami dentystycznymi, aparatami ortodontycznymi, koronami zębowymi, śrubami, klinami, płytkami, drutami, klamrami lub łącznikami, których ocena kliniczna opiera się na wystarczających danych klinicznych i jest zgodna z odpowiednią, dostosowaną do danego produktu wspólną specyfikacją, w przypadku gdy taka wspólna specyfikacja jest dostępna.</p> <p>7. Przypadki niestosowania ust. 4 na podstawie ust. 6 producent uzasadnia w sprawozdaniu z oceny klinicznej, a jednostka notyfikowana – w sprawozdaniu z analizy oceny klinicznej.</p> <p>8. W przypadku gdy jest to uzasadnione z uwagi na zastosowanie ugruntowanych technologii – porównywalnych do technologii zastosowanych w wyłączonych wyrobach wymienionych w ust. 6 lit. b) niniejszego artykułu – w innych wyrobach lub gdy jest to uzasadnione z uwagi na ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub kwestii związanych ze zdrowiem publicznym, Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych w celu zmiany wykazu wyłączonych wyrobów, o których mowa w art. 52 ust. 4 akapit drugi i w ust. 6 lit. b) niniejszego artykułu poprzez dodanie do</p>				
--	--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>niego innych rodzajów wyrobów do implantacji lub wyrobów klasy III lub usunięcie wyrobów z tego wykazu.</p> <p>9. W przypadku wymienionych w załączniku XVI produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, wymóg wykazania korzyści klinicznych zgodnie z niniejszym rozdziałem oraz załącznikami XIV i XV rozumie się jako wymóg wykazania działania wyrobu. Oceny kliniczne takich produktów oparte są na odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa, w tym danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz – w stosownych przypadkach – szczególnych badań klinicznych. Dla tych produktów prowadzi się badania kliniczne, chyba że należy uzasadnić oparcie się na istniejących danych klinicznych dotyczących analogicznego wyrobu medycznego.</p> <p>10. Bez uszczerbku dla ust. 4, w przypadku gdy uznano, że wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania na podstawie danych klinicznych nie jest odpowiednie, podaje się w przypadku każdego takiego odstępstwa stosowne uzasadnienie oparte na wynikach zarządzania ryzykiem przez producenta i na rozważeniu specyfiki interakcji między danym wyrobem a ciałem ludzkim, zamierzonej skuteczności klinicznej i oświadczeń producenta. W takim przypadku producent należy uzasadnić w dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II, dlaczego uważa, że wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wyłącznie na podstawie wyników badań nieklinicznych, w tym oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, jest adekwatne.</p> <p>11. Ocena kliniczną i jej dokumentację aktualizuje się przez cały cykl życia danego wyrobu przy wykorzystaniu danych klinicznych otrzymanych w wyniku realizacji opracowanego przez producenta planu dotyczącego obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>XIV część B oraz planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 84.</p> <p>W przypadku wyrobów klasy III oraz wyrobów do implantacji sprawozdanie z oceny obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz – o ile tak wskazano – podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 32, aktualizuje się przy wykorzystaniu takich danych nie rzadziej niż raz do roku.</p> <p>12. Ocena kliniczna, jej wyniki oraz wywodzące się z nich dowody kliniczne są dokumentowane w sprawozdaniu z oceny klinicznej, o którym mowa w załączniku XIV sekcja 4 i które – z wyjątkiem wyrobów wykonanych na zamówienie – jest częścią dokumentacji technicznej dotyczącej danego wyrobu, o której mowa w załączniku II.</p> <p>13. W przypadku gdy jest to konieczne do zapewnienia jednolitego stosowania załącznika XIV, Komisja może – z należyтым uwzględnieniem postępu technicznego i naukowego – przyjmować akty wykonawcze niezbędne do rozwiązania kwestii rozbieżnych interpretacji i stosowania w praktyce. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p>				
62	<p>1. Badania kliniczne projektuje się, dopuszcza, prowadzi, rejestruje i sprawozdaje w ich zakresie zgodnie z przepisami niniejszego artykułu i art. 63–80, aktami przyjętymi na podstawie art. 81 i zgodnie z załącznikiem XV, jeżeli są one przeprowadzane – jako część oceny klinicznej do celów oceny zgodności – w co najmniej jednym z poniższych celów:</p> <p>a)</p> <p>stwierdzenie i weryfikacja, czy wyrób został zaprojektowany, wyprodukowany i jest pakowany w taki sposób, by – w normalnych warunkach używania – był odpowiedni do przynajmniej jednego ze</p>	N	31	<p>1. Do badania klinicznego stosuje się art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.</p> <p>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,</p>	Dostosowanie przepisów proceduralnych prowadzenia badań klinicznych

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>szczególnych celów wymienionych w art. 2 pkt 1, i czy wykazuje działanie wskazane przez producenta;</p> <p>b)</p> <p>stwierdzenie i weryfikacja korzyści klinicznych wyrobu wskazanych przez producenta;</p> <p>c)</p> <p>stwierdzenie i weryfikacja bezpieczeństwa klinicznego wyrobu oraz ustalenie wszelkich działań niepożądanych występujących w normalnych warunkach używania wyrobu i ocena, czy stanowią one dopuszczalne ryzyko w porównaniu z korzyściami, jakie dany wyrób ma przynieść.</p> <p>2. W przypadku gdy sponsor badania klinicznego nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w Unii, sponsor ten zapewnia, by jako jego przedstawiciel prawny została wyznaczona osoba fizyczna lub prawna mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii. Taki przedstawiciel prawny odpowiada za zapewnienie wypełniania obowiązków sponsora wynikających z niniejszego rozporządzenia i jest osobą, do której kieruje się wszystkie informacje dla sponsora, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu. Każdą informację przekazaną temu przedstawicielowi prawnemu uznaje się za informację przekazaną sponsorowi.</p> <p>Państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o niestosowaniu akapitu pierwszego do badań klinicznych, które mają być prowadzone wyłącznie na ich terytorium lub na ich terytorium i terytorium państwa trzeciego, pod warunkiem że zapewnią, aby na ich terytorium sponsor wyznaczył przynajmniej osobę do kontaktów w odniesieniu do danego badania klinicznego, do której kieruje się wszystkie informacje dla sponsora, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu.</p>		<p>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.</p> <p>3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, sponsor składa do komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego, a w przypadku wielośrodkowego 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.</p> <p>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.</p> <p>5. O planowanym udziale danego ośrodka w badaniu klinicznym komisja bioetyczna właściwa ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego informuje wszystkie komisje</p>	
--	---	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>3. Badania kliniczne są projektowane i prowadzone w taki sposób, by chronione były prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników badania klinicznego oraz by były one nadrzędne wobec wszystkich innych interesów, a także by wygenerowane dane kliniczne były naukowo ważne, miarodajne i solidne.</p> <p>Badania kliniczne poddaje się ocenie naukowej i etycznej. Ocenę etyczną przeprowadza komisja etyczna zgodnie z prawem krajowym. Państwa członkowskie zapewniają, aby procedury przeprowadzania oceny przez komisje etyczne były zgodne z procedurami określonymi w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne. W ocenie etycznej uczestniczy przynajmniej jeden laik.</p> <p>4. Badanie kliniczne, o którym mowa w ust. 1, może być prowadzone wyłącznie w przypadku, gdy spełnione są wszystkie następujące warunki:</p> <p>a)</p> <p>badanie kliniczne jest przedmiotem pozwolenia udzielonego przez państwo członkowskie lub państwa członkowskie, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, o ile nie postanowiono inaczej;</p> <p>b)</p> <p>komisja etyczna, ustanowiona zgodnie z prawem krajowym, nie wydała w odniesieniu do danego badania klinicznego negatywnej opinii, która zgodnie z prawem krajowym jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego;</p> <p>c)</p>		<p>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.</p> <p>6. Jeżeli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię, o której mowa w ust. 2, dotyczącą badania klinicznego z udziałem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii,</li> <li>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.</li> </ol> <p>7. Od opinii komisji bioetycznej przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej. W takim przypadku stosuje się przepisy wydane na podstawie</p>	
--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>sponsor lub jego przedstawiciel prawny lub osoba do kontaktów wyznaczeni zgodnie z ust. 2 mają miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii;</p> <p>d)</p> <p>szczególnie wrażliwe populacje i szczególnie wrażliwi uczestnicy są odpowiednio chronieni zgodnie z art. 64–68;</p> <p>e)</p> <p>przewidywane korzyści dla uczestników lub dla zdrowia publicznego uzasadniają możliwe do przewidzenia ryzyko oraz niedogodności, a spełnianie tego warunku jest stale monitorowane;</p> <p>f)</p> <p>uczestnik lub – w przypadkach, gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego przedstawiciel ustawowy wyraził świadomą zgodę zgodnie z art. 63;</p> <p>g)</p> <p>uczestnik lub – w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego przedstawiciel ustawowy otrzymał dane kontaktowe podmiotu, u którego może w razie potrzeby uzyskać dalsze informacje;</p> <p>h)</p> <p>przestrzegane jest prawo uczestników do integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz do ochrony dotyczących ich danych zgodnie z dyrektywą 95/46/WE;</p>		<p>art. 29 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>i) badanie kliniczne zaprojektowano tak, aby wiązało się z nim jak najmniejszy ból, dyskomfort, lęk i jak najmniejsze dające się przewidzieć ryzyko dla uczestników, a zarówno próg ryzyka, jak i stopień obciążenia uczestników zostały szczegółowo określone w planie badania klinicznego i są stale monitorowane;</p> <p>j) za opiekę medyczną zapewnianą uczestnikom odpowiada odpowiednio wykwalifikowany lekarz medycyny lub, w stosownych przypadkach, wykwalifikowany lekarz dentysta lub inna osoba uprawniona na mocy prawa krajowego do zapewniania pacjentom odpowiedniej opieki w warunkach badania klinicznego;</p> <p>k) na uczestnika ani, w stosownych przypadkach, na jego przedstawiciela ustawowego, nie jest wywierany żaden niepożądany wpływ, w tym wpływ o charakterze finansowym, w celu skłonienia do udziału w badaniu klinicznym;</p> <p>l) badany wyrób lub wyroby są zgodne z mającymi zastosowanie ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, określonymi w załączniku I, z wyjątkiem kwestii objętych badaniem klinicznym oraz w odniesieniu do tych kwestii podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa uczestników. Uwzględnia się tu – w stosownych przypadkach – badanie bezpieczeństwa technicznego i biologicznego oraz ocenę przedkliniczną, a także przepisy w dziedzinie</p>		<p>rozporządzenia 2017/745, przy czym zmiany w odpowiedniej dokumentacji są wyraźnie oznaczone.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>12. W przypadkach, o których mowa w ust. 10 lub 11, gdy dołączenie niektórych informacji</p>	
--	---	--	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>bezpieczeństwa pracy i zapobiegania wypadkom, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy;</p> <p>m)</p> <p>spełnione są wymogi określone w załączniku XV.</p> <p>5. Każdy uczestnik lub – w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego przedstawiciel ustawowy może w każdej chwili bez jakiegokolwiek szkody dla uczestnika i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia wycofać się z badania klinicznego poprzez odwołanie swojej świadomej zgody. Bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE, wycofanie świadomej zgody nie ma wpływu na działania już przeprowadzone w oparciu o świadomą zgodę przed jej wycofaniem ani na wykorzystanie danych uzyskanych przed jej wycofaniem.</p> <p>6. Badacz musi być osobą wykonującą zawód, który w danym państwie członkowskim uznawany jest za kwalifikujący do pełnienia roli badacza ze względu na posiadaną niezbędną wiedzę naukową i doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem. Pozostali członkowie personelu biorący udział w prowadzeniu badania klinicznego muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje w stosownej dziedzinie medycyny oraz w metodyce prowadzenia badań klinicznych niezbędne do wykonywania swoich zadań, zdobyte w drodze kształcenia, szkolenia lub doświadczenia.</p> <p>7. Ośrodek, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, musi być odpowiedni do prowadzenia badań klinicznych i być podobny do ośrodków, w których wyrób ma być stosowany.</p>		<p>lub dokumentów do wniosku, o którym mowa w ust. 2, jest nieuzasadnione lub niemożliwe, sponsor uzasadnia to we wniosku.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>15. Komisja bioetyczna może żądać od sponsora dostarczenia dodatkowych informacji koniecznych do wydania opinii.</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

				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.	
63	<p>1. Świadoma zgoda ma formę pisemną, jest opatrzona datą i podpisana przez osobę przeprowadzającą rozmowę, o której mowa w ust. 2 lit. c), oraz przez uczestnika lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego przedstawiciela ustawowego, po tym jak uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy został należycie poinformowany zgodnie z ust. 2. W przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie pisać, zgoda może zostać wyrażona i zarejestrowana za pośrednictwem odpowiednich alternatywnych środków w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka. W takim przypadku świadek podpisuje i opatruje datą dokument świadomej zgody. Uczestnik lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego przedstawiciel ustawowy otrzymuje egzemplarz dokumentu lub – w stosownych przypadkach – materiału zarejestrowanego alternatywnym środkiem, świadczącego o wyrażeniu świadomej zgody. Świadoma zgoda jest dokumentowana. Uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu zapewnia się odpowiedni czas na rozważenie decyzji o udziale w badaniu klinicznym.</p> <p>2. Informacje przekazywane uczestnikowi lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego przedstawicielowi ustawowemu w celu uzyskania jego świadomej zgody muszą:</p> <p>a)</p> <p>umożliwiać uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu zrozumienie:</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>(i)                  charakteru, celów, korzyści i skutków badania klinicznego oraz związanych z nim rodzajów ryzyka i niedogodności;</p> <p>(ii)                  praw uczestnika i gwarancji dotyczących jego ochrony, w szczególności przysługującego mu prawa do odmowy udziału w badaniu klinicznym i prawa do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili bez konsekwencji dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia;</p> <p>(iii)                  warunków, na jakich badanie kliniczne ma być prowadzone, w tym spodziewanego czasu trwania udziału uczestnika w badaniu klinicznym; oraz</p> <p>(iv)                  możliwych alternatywnych metod leczenia, w tym środków dotyczących działań następczych w przypadku przerwania udziału uczestnika w badaniu klinicznym;</p> <p>b)                  być wyczerpujące, zwięzłe, jasne, odpowiednie i zrozumiałe dla uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego;</p> <p>c)</p>				
--	---	--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>niezależnie od wyniku badania klinicznego, a także jest w możliwym zakresie informowany o ich udostępnieniu.</p> <p>7. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla prawa krajowego, zgodnie z którym w przypadku małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny udzielanych mu informacji, oprócz świadomej zgody wyrażonej przez jego przedstawiciela ustawowego, aprobatę w celu udziału w badaniu klinicznym musi wyrazić również sam małoletni.</p>				
64	<p>1. W przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, którzy nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia świadomej zgody, zanim stali się niezdolni do jej wyrażenia, badanie kliniczne może być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 62 ust. 4, wszystkich następujących warunków:</p> <p>a)</p> <p>uzyskano świadomą zgodę ich przedstawiciela ustawowego;</p> <p>b)</p> <p>uczestnicy niezdolni do wyrażenia zgody otrzymali informacje, o których mowa w art. 63 ust. 2, w sposób odpowiedni do ich zdolności zrozumienia tych informacji;</p> <p>c)</p> <p>badacz respektuje jednoznaczne życzenie uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody, lecz zdolnego do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 63 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;</p> <p>d)</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>wobec uczestników lub ich przedstawicieli ustawowych nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym;</p> <p>e)</p> <p>istnieje konieczność przeprowadzenia badania klinicznego z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, a danych o porównywalnym znaczeniu nie można uzyskać w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub z wykorzystaniem innych metod badawczych;</p> <p>f)</p> <p>badanie kliniczne dotyczy bezpośrednio schorzenia, na które cierpi dany uczestnik;</p> <p>g)</p> <p>istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie uczestnikowi niezdolnemu do wyrażenia świadomej zgody bezpośrednio korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia.</p> <p>2. Uczestnik bierze w możliwie największym zakresie udział w procedurze wyrażania świadomej zgody.</p>				
65	<p>Badania kliniczne z udziałem małoletnich mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 62 ust. 4, wszystkich następujących warunków:</p> <p>a)</p>	N			



## TABELA ZGODNOŚCI

<p>uzyskano świadomą zgodę ich przedstawiciela ustawowego;</p> <p>b)</p> <p>badacze lub członkowie zespołu prowadzącego badanie przeszkoleni w zakresie postępowania z dziećmi lub posiadający doświadczenie w tej dziedzinie udzielili małoletnim informacji, o których mowa w art. 63 ust. 2, w sposób dostosowany do ich wieku i dojrzałości umysłowej;</p> <p>c)</p> <p>badacz respektuje jednoznaczne życzenie małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 63 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;</p> <p>d)</p> <p>wobec uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego nie stosuje się żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych, z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym;</p> <p>e)</p> <p>celem badania klinicznego jest zbadanie sposobów leczenia schorzenia występującego tylko u małoletnich lub istnieje konieczność przeprowadzenia badania klinicznego z udziałem małoletnich w celu walidacji danych uzyskanych w badaniach klinicznych z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych;</p> <p>f)</p>					
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>badanie kliniczne dotyczy bezpośrednio schorzenia występującego u danego małoletniego albo ma taki charakter, że można je przeprowadzić tylko z udziałem małoletnich;</p> <p>g)</p> <p>istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu klinicznym przyniesie uczestnikowi małoletniemu bezpośrednio korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia;</p> <p>h)</p> <p>małoletni bierze udział w procedurze wyrażania świadomej zgody w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości umysłowej;</p> <p>i)</p> <p>jeżeli w trakcie trwania badania klinicznego małoletni osiągnie wiek, w którym osiąga zdolność do wyrażenia świadomej zgody określoną w prawie krajowym, wymagane jest uzyskanie jego wyraźnej świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym przed kontynuacją udziału tego uczestnika w badaniu klinicznym.</p>				
66	<p>Badania kliniczne z udziałem kobiet w ciąży lub karmiących piersią mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 62 ust. 4, wszystkich następujących warunków:</p> <p>a)</p> <p>badanie kliniczne może przynieść bezpośrednio korzyści danej kobiecie w ciąży lub karmiącej piersią lub jej embrionowi, płodowi lub dziecku po urodzeniu, które to korzyści będą większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia;</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>b)</p> <p>w przypadku prowadzenia badania z udziałem kobiet karmiących piersią dokłada się szczególnych starań, aby uniknąć jakiegokolwiek niepożądanego wpływu na zdrowie dziecka;</p> <p>c)</p> <p>wobec uczestniczki nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu klinicznym.</p>				
67	Państwa członkowskie mogą utrzymywać dodatkowe środki dotyczące osób odbywających obowiązkową służbę wojskową, osób pozbawionych wolności, osób, które na podstawie decyzji sądu nie mogą brać udziału w badaniach klinicznych lub osób przebywających w ośrodkach opieki.	N			
68	<p>1. W drodze odstępstwa od art. 62 ust. 4 lit. f), art. 64 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 65 lit. a) i b) świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym można uzyskać, a informacji dotyczących badania klinicznego można udzielić po decyzji o włączeniu uczestnika do badania klinicznego, pod warunkiem że decyzja ta została podjęta w momencie pierwszej interwencji dotyczącej uczestnika, zgodnie z planem badania klinicznego dla tego badania klinicznego, oraz że spełnione są wszystkie następujące warunki:</p> <p>a)</p> <p>ze względu na nagłość sytuacji, spowodowaną nagłą chorobą zagrażającą życiu lub innym nagłym poważnym schorzeniem, uczestnik nie jest w stanie wyrazić uprzedniej świadomej zgody oraz nie jest możliwe uprzednie przekazanie mu informacji dotyczących badania klinicznego;</p> <p>b)</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział uczestnika w badaniu klinicznym może przynieść mu bezpośrednio istotne klinicznie korzyści skutkujące wymierną poprawą kondycji zdrowotnej, która polega na złagodzeniu cierpienia lub poprawie stanu zdrowia uczestnika, lub też zdiagnozowaniem schorzenia uczestnika;</p> <p>c)</p> <p>w czasie okna terapeutycznego nie jest możliwe uprzednie przekazanie wszystkich informacji przedstawicielowi ustawowemu uczestnika i uzyskanie uprzedniej świadomej zgody takiego przedstawiciela;</p> <p>d)</p> <p>badacz zaświadcza, że nie są mu znane jakiegokolwiek zastrzeżenia dotyczące udziału w badaniu klinicznym zgłoszone wcześniej przez uczestnika;</p> <p>e)</p> <p>badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy schorzenia uczestnika, z powodu którego nie jest możliwe w czasie okna terapeutycznego uzyskanie od uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego uprzedniej świadomej zgody ani uprzednie przekazanie informacji, a badanie kliniczne ma taki charakter, że może być prowadzone wyłącznie w sytuacjach nagłych;</p> <p>f)</p> <p>badanie kliniczne wiąże się z minimalnym ryzykiem i obciążeniem dla uczestnika w porównaniu do standardowego sposobu leczenia schorzenia, na które cierpi dany uczestnik.</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>2. Po interwencji, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, uzyskuje się świadomą zgodę zgodnie z art. 63, aby umożliwić dalszy udział uczestnika w badaniu klinicznym, oraz udziela się informacji dotyczących badania klinicznego, zgodnie z następującymi wymogami:</p> <p>a)</p> <p>w przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody oraz małoletnich badacz uzyskuje świadomą zgodę od ich przedstawiciela ustawowego bez zbędnej zwłoki, a informacji, o których mowa w art. 63 ust. 2, udziela się w najkrótszym możliwym terminie uczestnikowi i jego przedstawicielowi ustawowemu;</p> <p>b)</p> <p>w przypadku innych uczestników badacz uzyskuje świadomą zgodę bez zbędnej zwłoki od uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego, w zależności od tego, od kogo można ją uzyskać wcześniej, a informacji, o których mowa w art. 63 ust. 2, udziela się w najkrótszym możliwym terminie, w odpowiednim przypadku, uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu.</p> <p>Do celów lit. b), w przypadku gdy świadomą zgodę uzyskano od przedstawiciela ustawowego, świadomą zgodę na kontynuowanie udziału w badaniu klinicznym uzyskuje się od uczestnika, gdy tylko będzie on zdolny do wyrażenia świadomej zgody.</p> <p>3. Jeżeli uczestnik lub, w stosownych przypadkach, jego przedstawiciel ustawowy nie wyrazi zgody, informuje się go o prawie do niewyrażenia zgody na wykorzystanie danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.</p>				
69	<p>1. Państwa członkowskie zapewniają funkcjonowanie systemów odszkodowania – w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, która jest odpowiednia do</p>	T	32	<p>1. Sponsor i badacz są obowiązani posiadać ubezpieczenie, o którym</p>	<p>Wykonanie obowiązku określonego w</p>

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>charakteru i skali ryzyka – za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z udziału w badaniu klinicznym prowadzonym na ich terytorium.</p> <p>2. Sponsor i badacz korzystają z systemu, o którym mowa w ust. 1, w formie odpowiedniej dla państwa członkowskiego, w którym prowadzone jest badanie kliniczne.</p>			<p>mowa w art. 69 ust. 1 rozporządzenia 2017/745.</p> <p>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.</p>	rozporządzeni u
70	<p>1. Sponsor badania klinicznego przedkłada państwu członkowskiemu, w którym badanie kliniczne ma być prowadzone (zwanemu dalej do celów niniejszego artykułu „zainteresowanym państwem członkowskim”), wniosek wraz z dokumentacją, o której mowa w załączniku XV rozdział II.</p> <p>Wniosek przedkłada się za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, który generuje dla badania klinicznego ogólnounijny niepowtarzalny numer identyfikacyjny, który będzie używany we wszelkiej wymianie informacji dotyczącej tego badania klinicznego. W ciągu dziesięciu dni od otrzymania wniosku zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora, czy dane badanie kliniczne wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny zgodnie z załącznikiem XV rozdział II.</p>	N	33, 34 i 36	<p>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</p>	Dostosowanie przepisów proceduralnych

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>2. W ciągu tygodnia od wystąpienia jakiegokolwiek zmiany dotyczącej dokumentacji, o której mowa w załączniku XV rozdział II, sponsor aktualizuje odpowiednie dane w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 73, i wyraźnie oznacza tę zmianę w dokumentacji. Zainteresowane państwo członkowskie powiadamia się o aktualizacji za pomocą tego systemu elektronicznego.</p> <p>3. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie stwierdzi, że badanie kliniczne będące przedmiotem wniosku nie wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia lub że wniosek nie jest kompletny, powiadamia o tym sponsora i wyznacza mu termin maksymalnie dziesięciu dni na przedstawienie uwag lub uzupełnienie wniosku za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73. Zainteresowane państwo członkowskie może w stosownych przypadkach przedłużyć ten termin o maksymalnie 20 dni.</p> <p>Jeżeli sponsor nie przedstawi uwag ani nie uzupełni wniosku w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, wniosek uznaje się za niezłożony. W przypadku gdy sponsor uważa, że wniosek wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia lub jest kompletny, natomiast zainteresowane państwo członkowskie uważa, że tak nie jest, wniosek uznaje się za odrzucony. Zainteresowane państwo członkowskie ustanawia procedurę odwoławczą na wypadek takiej odmowy.</p> <p>Zainteresowane państwo członkowskie w ciągu pięciu dni od otrzymania uwag lub dodatkowych informacji, o które wystąpiło, powiadamia sponsora, czy dane badanie kliniczne uznaje się za wchodzące w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, a wniosek jest kompletny.</p> <p>4. Zainteresowane państwo członkowskie może również przedłużyć każdy z terminów, o których mowa w ust. 1 i 3, o kolejnych pięć dni.</p>		<p>streszczenia badania klinicznego, o którym mowa w sekcji 3.1.5 załącznika XV do rozporządzenia 2017/745, które sporządza się w języku polskim.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	---	--	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>5. Do celów niniejszego rozdziału data powiadomienia sponsora zgodnie z ust. 1 lub 3 jest datą walidacji wniosku. W przypadku gdy sponsor nie został powiadomiony, datą walidacji wniosku jest ostatni dzień terminów, o których mowa odpowiednio w ust. 1, 3 i 4.</p> <p>6. W czasie gdy wniosek jest oceniany, państwo członkowskie może zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje. Bieg terminu określonego w ust. 7 lit. b) ulega zawieszeniu od daty pierwszego zwrócenia się o informacje do czasu otrzymania dodatkowych informacji.</p> <p>7. Sponsor może rozpocząć badanie kliniczne wyrobu w następujących okolicznościach:</p> <p>a)</p> <p>w przypadku badanych wyrobów klasy I lub w przypadku wyrobów nieinwazyjnych klasy IIa i klasy IIb – o ile prawo krajowe nie stanowi inaczej – niezwłocznie po dacie walidacji wniosku zgodnie z ust. 5 i pod warunkiem że w sprawie badania klinicznego nie została wydana przez komisję etyczną zainteresowanego państwa członkowskiego opinia negatywna, która zgodnie z prawem krajowym jest ważna na terytorium całego państwa członkowskiego;</p> <p>b)</p> <p>w przypadku badanych wyrobów innych niż wyroby, o których mowa w lit. a), gdy tylko zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora o pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego i pod warunkiem że w sprawie badania klinicznego nie została wydana przez komisję etyczną zainteresowanego państwa członkowskiego opinia negatywna, która zgodnie z prawem krajowym jest ważna na terytorium całego państwa członkowskiego. Państwo członkowskie powiadamia sponsora o pozwoleniu w terminie 45 dni od daty walidacji, o której mowa w ust. 5.</p>		<p>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.</p> <p>4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 3, stosuje się procedurę określoną w art. 70 rozporządzenia 2017/745.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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,</p>	
---	--	--	--



## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>Państwo członkowskie może również przedłużyć ten termin o kolejnych 20 dni w celu skonsultowania się z ekspertami.</p> <p>8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych zmieniających – w świetle postępu technicznego i zmian regulacyjnych na świecie – wymogi określone w załączniku XV rozdział II.</p> <p>9. W celu zapewnienia jednolitego stosowania wymogów określonym w załączniku XV rozdział II, Komisja może przyjmować akty wykonawcze niezbędne do rozwiązania kwestii rozbieżnych interpretacji i stosowania w praktyce. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
--	---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>3. Prezes Urzędu może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 1, o kolejne 20 dni w celu skonsultowania się z ekspertami.</p> <p>4. Prezes Urzędu może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 2, o kolejnych 7 dni w celu skonsultowania się z ekspertami.</p> <p>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.</p> <p>6. Terminy, o których mowa w ust. 1 i 2, ulegają zawieszeniu od dnia zwrócenia się o informacje i dokumenty do dnia ich otrzymania.</p> <p>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</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 i 1491).</p> <p>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.</p> <p>9. W przypadkach określonych w art. 78 ust. 10 rozporządzenia 2017/745, Prezes Urzędu odmawia, w drodze decyzji administracyjnej, udzielenia pozwolenia na badanie kliniczne.</p> <p>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.</p> <p>Art. 36. 1. Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, stwierdza odrzucenie wniosku, o</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/745.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>5. Przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów nieoznakowanych znakiem CE i produktów</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

				<p>lecniczych, 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.</p> <p>6. Prezes Urzędu wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 5, na wniosek sponsora. Wydanie zaświadczenia nie podlega opłacie.</p>	
71	<p>1. Państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wnioski lub podejmujące decyzje w jego sprawie nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób fizycznych lub prawnych finansujących dane badanie kliniczne, a także by nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom.</p> <p>2. Państwa członkowskie zapewniają, by ocena była dokonywana wspólnie przez stosowną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie.</p> <p>3. Państwa członkowskie oceniają, czy badanie kliniczne zostało zaprojektowane w taki sposób, by potencjalne ryzyko dla uczestników lub osób trzecich utrzymujące się po zminimalizowaniu ryzyka było uzasadnione w porównaniu ze spodziewanymi korzyściami klinicznymi. Analizują one – biorąc pod uwagę mające zastosowanie wspólne specyfikacje lub normy zharmonizowane – w szczególności:</p>	N	127	<p>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</p>	<p>Dostosowanie do przepisów rozporządzenia</p>

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>a) wykazanie zgodności badanego wyrobu z mającymi zastosowanie ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania z wyjątkiem kwestii objętych badaniem klinicznym oraz czy w odniesieniu do tych kwestii podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa uczestników. Obejmuje to – w stosownych przypadkach – zapewnienie badania bezpieczeństwa technicznego i biologicznego oraz oceny przedklinicznej;</p> <p>b) czy zastosowane przez sponsora rozwiązania minimalizujące ryzyko zostały opisane w normach zharmonizowanych, a w przypadku gdy sponsor nie stosuje norm zharmonizowanych, czy rozwiązania minimalizujące ryzyko zapewniają poziom ochrony równoważny z tym, który zapewniają normy zharmonizowane;</p> <p>c) czy środki planowane dla bezpiecznej instalacji, wprowadzenia do użytkowania i utrzymywania badanego wyrobu są odpowiednie;</p> <p>d) wiarygodność i solidność danych wygenerowanych w wyniku badania klinicznego, przy uwzględnieniu przyjętego podejścia statystycznego, projektu badania i kwestii metodycznych, w tym wielkości próby, komparatora i punktów końcowych;</p> <p>e)</p>		<p>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.</p> <p>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:</p> <p>1) przed zawarciem umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze;</p> <p>2) w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o okolicznościach, o których mowa w ust. 1.</p> <p>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.</p> <p>4. W przypadku naruszenia obowiązków, o których mowa w</p>	
--	---	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

<p>czy spełnione są wymogi określone w załączniku XV;</p> <p>f)</p> <p>w przypadku wyrobów sterylnych – dowody walidacji procedur sterylizacji wprowadzonych przez producenta lub informacje o procedurach odtwarzania i sterylizacji, które muszą być przeprowadzane w ośrodku badań klinicznych;</p> <p>g)</p> <p>wykazanie bezpieczeństwa, jakości i przydatności wszelkich składników pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego lub substancji, które zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE mogą być uznawane za produkty lecznicze.</p> <p>4. Państwa członkowskie odmawiają udzielenia pozwolenia na badanie kliniczne, jeżeli:</p> <p>a)</p> <p>wniosek przedłożony zgodnie z art. 70 ust. 1 pozostaje niekompletny;</p> <p>b)</p> <p>wyrób lub przedłożone dokumenty, zwłaszcza plan badania i broszura badacza, nie odpowiadają stanowi wiedzy naukowej, a badanie kliniczne – w szczególności – nie jest odpowiednie, by dostarczyć dowodów na bezpieczeństwo, charakterystykę działania lub korzyści płynące z danego wyrobu dla uczestników lub pacjentów,</p> <p>c)</p> <p>nie zostały spełnione wymogi art. 62, lub</p>			<p>ust. 1–3, art. 9 ust. 4 stosuje się odpowiednio.</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>d)</p> <p>którakolwiek z ocen wydanych na podstawie ust. 3 jest negatywna.</p> <p>Państwa członkowskie ustanawiają procedurę odwoławczą na wypadek odmowy na podstawie akapitu pierwszego.</p>				
72	<p>1. Sponsor i badacz zapewniają, by badanie kliniczne było prowadzone zgodnie z zatwierdzonym planem badania klinicznego.</p> <p>2. Aby zweryfikować ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników, wiarygodność i solidność przedstawianych danych oraz zgodność prowadzenia badania klinicznego z wymogami niniejszego rozporządzenia, sponsor zapewnia odpowiednie monitorowanie prowadzenia badania klinicznego. Zakres i charakter tego monitorowania sponsor określa na podstawie oceny, która uwzględnia wszystkie cechy badania klinicznego, w tym takie cechy jak:</p> <p>a)</p> <p>cel i metodykę badania klinicznego; oraz</p> <p>b)</p> <p>stopień odstępstwa danej interwencji od zwykłej praktyki klinicznej.</p> <p>3. Rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie wszystkich informacji dotyczących badania klinicznego odpowiednio przez sponsora lub badacza oraz postępowanie z nimi odbywają się w sposób pozwalający na ich dokładne zgłaszanie, interpretację i weryfikację, przy jednoczesnej ochronie poufności zapisów dotyczących uczestników oraz ich danych osobowych zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych osobowych.</p>	N			



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>4. Wdraża się odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony przetwarzanych informacji i danych osobowych przed nieupoważnionym lub niezgodnym z prawem dostępem, ujawnieniem, rozpowszechnieniem, zmianą, zniszczeniem lub przypadkową utratą, w szczególności w przypadku przetwarzania wiążącego się z transmisją przez sieć.</p> <p>5. Państwa członkowskie przeprowadzają na odpowiednim poziomie kontrole ośrodków badań klinicznych, by sprawdzić, czy badania kliniczne są prowadzone zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia oraz z zatwierdzonym planem badania.</p> <p>6. Sponsor ustanawia procedurę do stosowania w sytuacjach nadzwyczajnych, umożliwiającą natychmiastową identyfikację i, w razie konieczności, natychmiastowe wycofanie z używania wyrobów stosowanych w tym badaniu.</p>				
73	<p>1. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi ustanawia system elektroniczny, zarządza nim i go utrzymuje:</p> <p>a)</p> <p>w celu tworzenia niepowtarzalnych numerów identyfikacyjnych badań klinicznych, o których mowa w art. 70 ust. 1;</p> <p>b)</p> <p>do wykorzystania jako punkt przyjmowania wszystkich wniosków o pozwolenie na badania kliniczne lub powiadomień dotyczących badań klinicznych, o których mowa w art. 70, 74, 75 i 78, oraz wszystkich pozostałych przypadków przedkładania danych lub przetwarzania danych w tym kontekście;</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>c)</p> <p>w celu wymiany między państwami członkowskimi oraz między nimi a Komisją informacji dotyczących badań klinicznych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w tym wymiany informacji, o których mowa w art. 70 i 76;</p> <p>d)</p> <p>w celu umożliwienia sponsorowi informowania zgodnie z art. 77, w tym przekazywania sprawozdania z badania klinicznego i jego streszczenia wymaganych w ust. 5 tego artykułu;</p> <p>e)</p> <p>w celu zgłaszania poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobów oraz związanych z nimi aktualizacji, o których mowa w art. 80.</p> <p>2. Tworząc system elektroniczny, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja zapewnia jego interoperacyjność z bazą danych UE dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanowioną zgodnie z art. 81 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 (37) w odniesieniu do połączonych badań klinicznych wyrobów i badań klinicznych na podstawie tego rozporządzenia.</p> <p>3. Informacje, o których mowa w ust. 1 lit. c), są dostępne wyłącznie dla państw członkowskich i Komisji. Informacje, o których mowa w innych literach tego ustępu, są dostępne publicznie, chyba że w odniesieniu do całości tych informacji lub pewnych ich części uzasadnione jest zachowanie ich poufności ze względu na jedną z następujących przyczyn:</p> <p>a)</p>				
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>ochrona danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001;</p> <p>b)</p> <p>ochrona poufnych informacji o charakterze handlowym, zwłaszcza zawartych w broszurze badacza, w szczególności poprzez uwzględnienie statusu oceny zgodności dla danego wyrobu, chyba że ujawnienie tych informacji ma charakter nadrzędny z uwagi na interes publiczny;</p> <p>c)</p> <p>skuteczny nadzór nad prowadzeniem badania klinicznego wyrobu sprawowany przez zainteresowane państwo lub państwa członkowskie.</p> <p>4. Dane osobowe uczestników nie są dostępne publicznie.</p> <p>5. Interfejs użytkownika systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1, jest dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.</p>				
74	<p>1. W przypadku gdy badanie kliniczne ma być prowadzone w celu dalszej oceny wyrobu, który nosi już oznakowanie CE zgodnie z art. 20 ust. 1, w zakresie jego przewidzianego zastosowania (zwane dalej „badaniem w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu”), i w przypadku gdy badanie obejmowałoby poddanie uczestników dodatkowym zabiegom oprócz zabiegów wykonywanych w normalnych warunkach używania wyrobu i te dodatkowe zabiegi byłyby inwazyjne lub uciążliwe, sponsor powiadamia zainteresowane państwo członkowskie co najmniej na 30 dni przed rozpoczęciem badania za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73. Do powiadomienia sponsor dołącza dokumentację, o której mowa w załączniku XV rozdział II. Do badań w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu stosuje się art. 62 ust. 4 lit. b)–k) i m), art. 75, 76 i 77, art. 80 ust. 5 oraz odpowiednie przepisy załącznika XV.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>2. W przypadku gdy badanie kliniczne ma być prowadzone w celu oceny wyrobu, który nosi już oznakowanie CE zgodnie z art. 20 ust. 1, poza zakresem jego przewidzianego zastosowania, stosuje się art. 62–81.</p>				
75	<p>1. Jeżeli sponsor zamierza wprowadzić w badaniu klinicznym zmiany, które prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na bezpieczeństwo, zdrowie lub prawa uczestników lub na solidność lub wiarygodność danych klinicznych uzyskanych dzięki temu badaniu, powiadamia – w terminie tygodnia – za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, państwo członkowskie, w którym badanie kliniczne jest lub ma być prowadzone, o powodach i charakterze tych zmian. Do powiadomienia sponsor dołącza – jako element tego powiadomienia – zaktualizowaną wersję odpowiedniej dokumentacji, o której mowa w załączniku XV rozdział II. Zmiany w odpowiedniej dokumentacji są wyraźnie oznaczone.</p> <p>2. Państwo członkowskie ocenia każdą istotną zmianę w badaniu klinicznym zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 71.</p> <p>3. Sponsor może wdrożyć zmiany, o których mowa w ust. 1, najwcześniej 38 dni od powiadomienia, o którym mowa w tym ustępie, chyba że:</p> <p>a)</p> <p>państwo członkowskie, w którym badanie kliniczne jest lub ma być prowadzone, powiadomiło sponsora o odmowie ze względu na powody, o których mowa w art. 71 ust. 4, lub z uwagi na kwestie związane ze zdrowiem publicznym, bezpieczeństwem lub zdrowiem uczestników i użytkowników lub porządkiem publicznym, lub</p> <p>b)</p> <p>komisja etyczna w tym państwie członkowskim wydała opinię negatywną dotyczącą istotnej zmiany w badaniu klinicznym i opinia ta zgodnie z</p>	N	34 ust. 2	<p>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.</p>	<p>Dostosowanie polskich procedur do przepisów rozporządzenia</p>

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>prawem krajowym jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego.</p> <p>4. Zainteresowane państwo członkowskie może również przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 3, o kolejnych siedem dni w celu skonsultowania się z ekspertami.</p>				
76	<p>1. W przypadku gdy państwo członkowskie, w którym jest lub ma być prowadzone badanie kliniczne, ma powody, by uznać, że nie są spełnione wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu, może na swoim terytorium zastosować co najmniej dowolny z następujących środków:</p> <p>a)</p> <p>uchylić pozwolenie na badanie kliniczne;</p> <p>b)</p> <p>zawiesić lub zakończyć badanie kliniczne;</p> <p>c)</p> <p>zobowiązać sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego.</p> <p>2. Zanim zainteresowane państwo członkowskie podejmie którykolwiek ze środków, o których mowa w ust. 1, z wyjątkiem sytuacji, w której wymagane jest podjęcie natychmiastowych działań, zwraca się do sponsora lub badacza lub do nich obu o wyrażenie opinii. Opinię tę wydaje się w terminie siedmiu dni.</p> <p>3. Państwo członkowskie, które zastosowało jeden ze środków, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, lub odmówiło udzielenia pozwolenia na badanie kliniczne, lub zostało powiadomione przez sponsora o wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego ze względów</p>	N	34 ust. 10	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.	Dostosowanie polskich procedur do przepisów rozporządzenia

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>bezpieczeństwa, powiadamia o odpowiedniej decyzji i powodach jej podjęcia wszystkie państwa członkowskie i Komisję za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73.</p> <p>4. W przypadku cofnięcia wniosku przez sponsora przed wydaniem decyzji przez państwo członkowskie, informacja ta jest udostępniana za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, wszystkim państwom członkowskim i Komisji.</p>				
77	<p>1. Jeżeli sponsor tymczasowo wstrzymał badanie kliniczne lub zakończył badanie kliniczne wcześniej, w ciągu 15 dni powiadamia on państwo członkowskie, w którym to badanie kliniczne zostało tymczasowo wstrzymane lub zakończone wcześniej, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, o tymczasowym wstrzymaniu lub wcześniejszym zakończeniu, podając uzasadnienie. W przypadku gdy sponsor tymczasowo wstrzymał badanie kliniczne lub zakończył badanie kliniczne wcześniej ze względów bezpieczeństwa, powiadamia o tym w ciągu 24 godzin wszystkie państwa członkowskie, w których to badanie kliniczne było prowadzone.</p> <p>2. Za zakończenie badania klinicznego uznaje się ostatnią wizytę ostatniego uczestnika, chyba że plan badania klinicznego przewiduje zakończenie badania w innym terminie.</p> <p>3. Sponsor powiadamia każde państwo członkowskie, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, o zakończeniu tego badania klinicznego w tym państwie członkowskim. Powiadomienia tego dokonuje się w ciągu 15 dni od zakończenia badania klinicznego w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.</p> <p>4. Jeżeli badanie prowadzone jest w więcej niż jednym państwie członkowskim, sponsor powiadamia wszystkie państwa członkowskie, w których to badanie kliniczne było prowadzone, o zakończeniu badania</p>	N	37	<p>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.</p> <p>2. Zgłoszenia, o których mowa w art. 80 rozporządzenia 2017/745, sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu w języku polskim lub języku angielskim.</p>	<p>Dostosowanie polskich procedur do przepisów rozporządzenia</p> <p>a</p>

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>klinicznego we wszystkich państwach członkowskich. Powiadomienia tego dokonuje się w ciągu 15 dni od zakończenia badania klinicznego.</p> <p>5. Niezależnie od wyniku badania klinicznego, w ciągu roku od jego zakończenia lub w ciągu trzech miesięcy od jego wcześniejszego zakończenia lub tymczasowego wstrzymania sponsor przedkłada państwom członkowskim, w których badanie kliniczne było prowadzone, sprawozdanie z badania klinicznego, o którym mowa w załączniku XV rozdział I sekcja 2.8 i załączniku XV rozdział III sekcja 7.</p> <p>Wraz ze sprawozdaniem z badania klinicznego przedkłada się streszczenie sporządzone w taki sposób, by było łatwo zrozumiałe dla przewidzianego użytkownika. Zarówno sprawozdanie, jak i jego streszczenie są przedkładane przez sponsora za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73.</p> <p>W przypadku gdy z powodów naukowych przedłożenie sprawozdania z badania klinicznego nie jest możliwe w ciągu roku od zakończenia badania, sprawozdanie takie przedkłada się, jak tylko stanie się dostępne. W takim przypadku w planie badania klinicznego, o którym mowa w załączniku XV rozdział II sekcja 3, określa się, kiedy wyniki badania klinicznego będą dostępne, i podaje uzasadnienie.</p> <p>6. Komisja wydaje wytyczne dotyczące treści i struktury streszczenia sprawozdania z badania klinicznego.</p> <p>Ponadto Komisja może wydawać wytyczne dotyczące formatowania i udostępniania surowych danych, w przypadkach gdy sponsor postanawia dobrowolnie udostępniać surowe dane. Wytyczne te można – w miarę możliwości – przyjmować na podstawie istniejących wytycznych dotyczących udostępniania surowych danych w dziedzinie badań klinicznych oraz dostosowywać do takich istniejących wytycznych.</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>7. Streszczenie i sprawozdanie z badania klinicznego, o których mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, udostępnia się publicznie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, najpóźniej w momencie rejestracji wyrobu zgodnie z art. 29, a przed jego wprowadzeniem do obrotu. W przypadku wcześniejszego zakończenia lub tymczasowego wstrzymania badania streszczenie i sprawozdanie udostępnia się publicznie natychmiast po ich przedłożeniu.</p> <p>Jeżeli wyrób nie zostanie zarejestrowany zgodnie z art. 29 w ciągu roku od wprowadzenia streszczenia i sprawozdania do systemu elektronicznego zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu, zostają one udostępnione publicznie w tym momencie.</p>				
78	<p>1. Sponsor badania klinicznego, które ma być prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim, może – do celów art. 70 – złożyć, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, jeden wniosek, który po otrzymaniu zostanie przekazany drogą elektroniczną wszystkim państwom członkowskim, w których badanie kliniczne ma być prowadzone.</p> <p>2. W jednym wniosku, o którym mowa w ust. 1, sponsor wskazuje, że jedno z państw członkowskich, w których badanie kliniczne ma być prowadzone, pełnić będzie rolę koordynującego państwa członkowskiego. Państwa członkowskie, w których ma być prowadzone badanie kliniczne, w ciągu sześciu dni od złożenia wniosku uzgadniają, które z nich przyjmie rolę koordynującego państwa członkowskiego. Jeżeli nie zgadzają się co do tego, które z nich ma pełnić rolę koordynującego państwa członkowskiego, rolę tę przyjmuje państwo wskazane przez sponsora.</p> <p>3. Pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, o którym mowa w ust. 2, zainteresowane państwa członkowskie koordynują ocenę wniosku, w szczególności ocenę dokumentacji, o której mowa w załączniku XV rozdział II.</p>	N	34 ust. 9	9. W przypadkach określonych w art. 78 ust. 10 rozporządzenia 2017/745, Prezes Urzędu odmawia, w drodze decyzji administracyjnej, udzielenia pozwolenia na badanie kliniczne.	Dostosowanie polskich procedur do przepisów rozporządzenia



## TABELA ZGODNOŚCI

<p>Jednak kompletność dokumentacji, o której mowa w załączniku XV rozdział II sekcje 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4, każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia samodzielnie, zgodnie z art. 70 ust. 1–5.</p> <p>4. W odniesieniu do dokumentacji innej niż ta, o której mowa w ust. 3 akapit drugi, koordynujące państwo członkowskie:</p> <p>a)</p> <p>w ciągu sześciu dni od otrzymania jednego wniosku powiadamia sponsora, że to ono będzie koordynującym państwem członkowskim („data powiadomienia”);</p> <p>b)</p> <p>do celów walidacji wniosku uwzględnia wszelkie uwagi przekazane przez którekolwiek z zainteresowanych państw członkowskich w ciągu siedmiu dni od daty powiadomienia;</p> <p>c)</p> <p>w ciągu 10 dni od daty powiadomienia ocenia, czy badanie kliniczne wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny, i powiadamia o tym sponsora. Art. 70 ust. 1 i ust. 3–5 stosuje się do koordynującego państwa członkowskiego w zakresie tej oceny;</p> <p>d)</p> <p>ustala wyniki swojej oceny w projekcie sprawozdania z oceny, który ma zostać przekazany zainteresowanym państwom członkowskim w ciągu 26 dni od daty walidacji. Do 38. dnia po dacie walidacji pozostałe zainteresowane państwa członkowskie przekazują swoje uwagi i propozycje dotyczące projektu sprawozdania z oceny oraz powiązanego z</p>				
--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>nim wniosku koordynującemu państwu członkowskiemu, które należycie uwzględni te uwagi i propozycje przy ustalaniu ostatecznej wersji końcowego sprawozdania z oceny, które w ciągu 45 dni od daty walidacji ma zostać przekazane sponsorowi i pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim.</p> <p>Końcowe sprawozdanie z oceny jest uwzględniane przez wszystkie zainteresowane państwa członkowskie przy podejmowaniu decyzji w sprawie wniosku sponsora zgodnie z art. 70 ust. 7.</p> <p>5. W przypadku oceny dokumentacji, o której mowa w ust. 3 akapit drugi, każde zainteresowane państwo członkowskie może jednokrotnie zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje. Sponsor przekazuje te dodatkowe informacje, o które się zwrócono, w ustalonym przez zainteresowane państwo członkowskie terminie nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku. Bieg ostatniego terminu określonego w ust. 4 lit. d) ulega zawieszeniu od daty zwrócenia się o informacje do czasu otrzymania tych dodatkowych informacji.</p> <p>6. W przypadku wyrobów klasy IIb i klasy III koordynujące państwo członkowskie może również przedłużyć terminy, o których mowa w ust. 4, o kolejnych 50 dni w celu skonsultowania się z ekspertami.</p> <p>7. Komisja może w drodze aktów wykonawczych doprecyzowywać procedury i harmonogramy skoordynowanych ocen, które mają być uwzględniane przez zainteresowane państwa członkowskie przy podejmowaniu decyzji w sprawie wniosku sponsora. Takie akty wykonawcze mogą również zawierać procedury i harmonogramy skoordynowanej oceny w przypadku istotnych zmian zgodnie z ust. 12 niniejszego artykułu, w przypadku zgłoszenia zdarzeń niepożądanych zgodnie z art. 80 ust. 4 oraz w przypadku badań klinicznych dotyczących produktów połączonych składających się z wyrobów medycznych i produktów leczniczych, w przypadku gdy te produkty lecznicze podlegają</p>				
---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>równoległej skoordynowanej ocenie badania klinicznego na mocy rozporządzenia (UE) nr 536/2014. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p> <p>8. W przypadku gdy z konkluzji koordynującego państwa członkowskiego dotyczącej obszaru skoordynowanej oceny wynika, że prowadzenie danego badania klinicznego jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzja ta jest uznawana za konkluzję wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.</p> <p>Niezależnie od akapitu pierwszego zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z konkluzją koordynującego państwa członkowskiego dotyczącą obszaru skoordynowanej oceny sprawozdania jedynie z następujących przyczyn:</p> <p>a)</p> <p>jeżeli państwo to uważa, że w wyniku udziału w badaniu klinicznym uczestnik otrzymałby leczenie gorsze niż leczenie, które otrzymałby w ramach zwykłej praktyki klinicznej w tym zainteresowanym państwie członkowskim;</p> <p>b)</p> <p>naruszenie prawa krajowego; lub</p> <p>c)</p> <p>kwestie dotyczące bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i solidności danych przedkładanych na podstawie ust. 4 lit. b).</p>			
--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>W przypadku gdy jedno z zainteresowanych państw członkowskich nie zgadza się z konkluzją na podstawie akapitu drugiego niniejszego ustępu, informuje o swoim braku zgody – podając szczegółowe uzasadnienie – za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, Komisję, wszystkie pozostałe zainteresowane państwa członkowskie oraz sponsora.</p> <p>9. W przypadku gdy w konkluzji koordynującego państwa członkowskiego dotyczącej obszaru skoordynowanej oceny stwierdza się, że badanie kliniczne jest niedopuszczalne, konkluzję tę uznaje się za konkluzję wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.</p> <p>10. Zainteresowane państwo członkowskie odmawia udzielenia pozwolenia na badanie kliniczne, jeżeli nie zgadza się z konkluzją koordynującego państwa członkowskiego w odniesieniu do którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w ust. 8 akapit drugi, lub jeżeli na należycie uzasadnionej podstawie stwierdzi brak dostosowania się do kwestii ujętych w załączniku XV rozdział II sekcje 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała opinię negatywną w związku z tym badaniem klinicznym, która zgodnie z prawem krajowym jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego. To państwo członkowskie ustanawia procedurę odwoławczą na wypadek takiej odmowy.</p> <p>11. Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, czy udziela pozwolenia na badanie kliniczne, czy udziela pozwolenia pod określonymi warunkami, czy też odmówiło udzielenia pozwolenia. Powiadomienia dokonuje się w drodze jednej decyzji w ciągu pięciu dni od daty przekazania przez koordynujące państwo członkowskie, zgodnie z ust. 4 lit. d), końcowego sprawozdania z oceny. W przypadku gdy pozwolenie na badanie kliniczne zostało udzielone pod określonymi warunkami, warunki te mogą mieć tylko taki charakter, że nie mogą być spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.</p>				
---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>12. Zainteresowane państwa członkowskie są za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73, powiadamiane o wszelkich istotnych zmianach, o których mowa w art. 75. Ewentualną ocenę, czy istnieją powody do niewyrażenia zgody, o której mowa w ust. 8 akapit drugi niniejszego artykułu, prowadzi się pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, z wyjątkiem istotnych zmian dotyczących załącznika XV rozdział II sekcje 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 i 4.4, które każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia samodzielnie.</p> <p>13. Komisja zapewnia koordynującemu państwu członkowskiemu obsługę administracyjną w zakresie realizacji zadań wynikających z niniejszego rozdziału.</p> <p>14. Procedurę określoną w niniejszym artykule stosują, do dnia 27 maja 2027 r., jedynie te państwa członkowskie, w których prowadzi się badania kliniczne i które wyraziły zgodę na jej stosowanie. Po dniu 27 maja 2027 r. wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do stosowania tej procedury.</p>				
79	Do dnia 27 maja 2026 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące doświadczeń zebranych w wyniku stosowania art. 78 oraz – w razie konieczności – proponuje przegląd art. 78 ust. 14 i art. 123 ust. 3 lit. h).	N			
80	<p>1. Sponsor rejestruje w całości wszystkie następujące okoliczności:</p> <p>a)</p> <p>zdarzenia niepożądane należące do kategorii, którą w planie badania klinicznego określono jako decydującą dla oceny wyników tego badania klinicznego;</p> <p>b)</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>poważne zdarzenia niepożądane;</p> <p>c)</p> <p>defekty wyrobu, które mogły doprowadzić do poważnego zdarzenia niepożądanego, gdyby nie zostało podjęte odpowiednie działanie lub nie nastąpiła interwencja, lub gdyby okoliczności były mniej sprzyjające;</p> <p>d)</p> <p>nowe ustalenia w odniesieniu do zdarzeń, o których mowa w lit. a)–c).</p> <p>2. Sponsor – za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73 – niezwłocznie zgłasza wszystkim państwom członkowskim, w których prowadzone jest badanie kliniczne, wszystkie poniższe okoliczności:</p> <p>a)</p> <p>poważne zdarzenia niepożądane, w przypadku których zachodzi związek przyczynowy z badanym wyrobem, komparatorem lub procedurą badania, lub jeżeli taki związek przyczynowy jest racjonalnie możliwy;</p> <p>b)</p> <p>defekty wyrobu, które mogły doprowadzić do poważnego zdarzenia niepożądanego, gdyby nie zostało podjęte odpowiednie działanie lub nie nastąpiła interwencja, lub gdyby okoliczności były mniej sprzyjające;</p> <p>c)</p> <p>nowe ustalenia w odniesieniu do zdarzeń, o których mowa w lit. a) i b).</p>				
--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>Przy określeniu terminu zgłoszenia uwzględnia się stopień ciężkości zdarzenia. W przypadku gdy jest to konieczne do zapewnienia terminowego zgłoszenia, sponsor może dokonać zgłoszenia wstępnego, które jest niepełne, a następnie dokonać zgłoszenia pełnego.</p> <p>Na żądanie któregośkolwiek z państw członkowskich, w których prowadzone jest badanie kliniczne, sponsor przedkłada wszystkie informacje, o których mowa w ust. 1.</p> <p>3. Sponsor – za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73 – zgłasza również zainteresowanym państwom członkowskim, w których badanie kliniczne jest prowadzone, każdą okoliczność, o której mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, która miała miejsce w państwach trzecich, w których badanie kliniczne jest prowadzone na podstawie tego samego planu badania klinicznego co plan stosowany do badania klinicznego objętego niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>4. W przypadku badania klinicznego, dla którego sponsor złożył jeden wniosek, o którym mowa w art. 78, sponsor zgłasza każde zdarzenie, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73. Po otrzymaniu zgłoszenia jest ono przekazywane drogą elektroniczną do wszystkich państw członkowskich, w których badanie kliniczne jest prowadzone.</p> <p>Państwa członkowskie pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 78 ust. 2, koordynują ocenę poważnych zdarzeń niepożądanych oraz defektów wyrobu w celu stwierdzenia, czy należy zmienić, zawiesić lub zakończyć badanie kliniczne lub uchylić pozwolenie na badanie kliniczne.</p> <p>Niniejszy ustęp nie wpływa na prawo pozostałych państw członkowskich do przeprowadzenia własnej oceny i do przyjęcia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem środków w celu zapewnienia ochrony zdrowia</p>				
---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>publicznego i bezpieczeństwa pacjentów. Koordynujące państwo członkowskie i Komisja są na bieżąco informowane o wynikach takiej oceny i o przyjęciu wszelkich takich środków.</p> <p>5. W przypadku badań w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w art. 74 ust. 1, zamiast niniejszego artykułu stosuje się przepisy dotyczące obserwacji zawarte w art. 87–90 i w aktach przyjętych zgodnie z art. 91.</p> <p>6. Niezależnie od ust. 5, niniejszy artykuł stosuje się w przypadkach, w których stwierdzono związek przyczynowy między poważnym zdarzeniem niepożądanym a poprzedzającą je procedurą badawczą.</p>				
81	<p>Komisja może w drodze aktów wykonawczych określać szczegółowe zasady i kwestie proceduralne konieczne do wdrożenia przepisów niniejszego rozdziału w odniesieniu do:</p> <p>a)</p> <p>zharmonizowanych elektronicznych formularzy wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne i ich oceny, o czym mowa w art. 70 i 78, z uwzględnieniem określonych kategorii i grup wyrobów;</p> <p>b)</p> <p>funkcjonowania systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 73;</p> <p>c)</p> <p>zharmonizowanych elektronicznych formularzy powiadomienia o badaniach w ramach obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, o którym to powiadomieniu mowa w art. 74 ust. 1, i zharmonizowanych formularzy powiadomienia o istotnych zmianach, o którym mowa w art. 75;</p>	N			



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>d)</p> <p>wymiany informacji między państwami członkowskimi, o której mowa w art. 76;</p> <p>e)</p> <p>zharmonizowanych elektronicznych formularzy zgłoszeń poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobu, o których mowa w art. 80;</p> <p>f)</p> <p>terminów zgłaszania poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobu, z uwzględnieniem stopnia ciężkości zdarzenia będącego przedmiotem zgłoszenia, o czym mowa w art. 80;</p> <p>g)</p> <p>jednolitego stosowania wymogów dotyczących dowodów lub danych klinicznych niezbędnych do wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I.</p> <p>Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p>				
82	<p>1. Badania kliniczne, które są prowadzone do celów innych niż wymienione w art. 62 ust. 1, podlegają przepisom art. 62 ust. 2 i 3, ust. 4 lit. b), c), d), f), h) i l) oraz ust. 6.</p> <p>2. W celu ochrony praw, bezpieczeństwa, godności i dobrostanu uczestników oraz naukowej i etycznej integralności badań klinicznych prowadzonych do celów innych niż wymienione w art. 62 ust. 1, każde</p>	N	33 ust. 3-5	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	Objęcie wszystkich badań klinicznych jednolitymi przepisami

TABELA ZGODNOŚCI

	państwo członkowskie określa dodatkowe wymogi dotyczące takich badań, jakie uzna za stosowne.			<p>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.</p> <p>4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 3, stosuje się procedurę określoną w art. 70 rozporządzenia 2017/745.</p> <p>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.</p>
83	<p>1. Dla każdego wyrobu producenci planują, ustanawiają, dokumentują, wdrażają, utrzymują i aktualizują system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w sposób proporcjonalny do klasy ryzyka i odpowiedni dla danego rodzaju wyrobu. System ten jest integralną częścią systemu zarządzania jakością danego producenta, o którym mowa w art. 10 ust. 9.</p> <p>2. System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu musi być odpowiedni do aktywnego i systematycznego gromadzenia, zapisywania i analizowania odpowiednich danych dotyczących jakości, działania i bezpieczeństwa wyrobu w całym jego okresie używania, wyciągania niezbędnych wniosków oraz ustalania, wdrażania i monitorowania wszelkich działań zapobiegawczych i korygujących.</p> <p>3. Dane zgromadzone przez producenta w systemie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu są w szczególności wykorzystywane do:</p>	N		

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>a) aktualizacji ustalenia stosunku korzyści do ryzyka oraz do usprawnienia zarządzania ryzykiem, o czym mowa w załączniku I rozdział I;</p> <p>b) aktualizacji informacji dotyczących projektu i wytwarzania, instrukcji używania oraz oznakowania;</p> <p>c) aktualizacji oceny klinicznej;</p> <p>d) aktualizacji podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 32;</p> <p>e) identyfikacji konieczności podjęcia działań zapobiegawczych, korygujących lub zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa;</p> <p>f) identyfikacji opcji poprawy użyteczności, działania i bezpieczeństwa danego wyrobu;</p> <p>g)</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>w stosownych przypadkach – do celów nadzoru po wprowadzeniu do obrotu w przypadku innych wyrobów; oraz</p> <p>h)</p> <p>wykrywania i raportowania tendencji zgodnie z art. 88.</p> <p>Odpowiednio aktualizuje się dokumentację techniczną.</p> <p>4. Jeżeli w trakcie prowadzenia nadzoru po wprowadzeniu do obrotu stwierdzi się konieczność podjęcia działań zapobiegawczych lub korygujących lub obu rodzajów tych działań jednocześnie, producent wdraża odpowiednie środki oraz informuje zainteresowane właściwe organy i – w stosownych przypadkach – jednostkę notyfikowaną. W przypadku stwierdzenia poważnego incydentu lub wdrożenia zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa, są one zgłaszane zgodnie z art. 87.</p>				
84	<p>System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 83, oparty jest na planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, dla którego wymogi określono w załączniku III sekcja 1.1. W przypadku wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu jest częścią dokumentacji technicznej określonej w załączniku II.</p>	N			
85	<p>Producenci wyrobów klasy I sporządzają raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu podsumowujący wyniki i wnioski z analiz danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zebranych w wyniku realizacji planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 84, wraz z uzasadnieniem i opisem wszelkich podjętych działań zapobiegawczych i korygujących. Raport ten jest w razie konieczności aktualizowany i na żądanie udostępniany właściwemu organowi.</p>	N			
86	<p>1. Producenci wyrobów klasy IIa, klasy IIb i klasy III sporządzają okresowy raport o bezpieczeństwie w odniesieniu do każdego wyrobu i, w stosownych przypadkach, każdej kategorii lub grupy wyrobów,</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>podsumowujący wyniki i wnioski z analiz danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zebranych w wyniku realizacji planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 84, wraz z uzasadnieniem i opisem wszelkich podjętych działań zapobiegawczych i korygujących. W całym okresie używania danego wyrobu w okresowym raporcie o bezpieczeństwie zawiera się:</p> <p>a)</p> <p>wnioski wynikające z ustalenia stosunku korzyści do ryzyka;</p> <p>b)</p> <p>główne ustalenia wynikające z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu; oraz</p> <p>c)</p> <p>wielkość sprzedaży danego wyrobu oraz oszacowaną liczebność i inne właściwości populacji korzystającej z danego wyrobu, a także – jeżeli to możliwe w praktyce – częstotliwość korzystania z wyrobu.</p> <p>Producenci wyrobów klasy IIb i klasy III aktualizują okresowy raport o bezpieczeństwie nie rzadziej niż raz do roku. Okresowy raport o bezpieczeństwie jest – z wyjątkiem wyrobów wykonanych na zamówienie – częścią dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III.</p> <p>Producenci wyrobów klasy IIa aktualizują okresowy raport o bezpieczeństwie w przypadku gdy jest to konieczne, jednakże nie rzadziej niż co dwa lata. Okresowy raport o bezpieczeństwie jest – z wyjątkiem wyrobów wykonanych na zamówienie – częścią dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III.</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie okresowy raport o bezpieczeństwie jest częścią dokumentacji, o której mowa w załączniku XIII sekcja 2.</p> <p>2. W przypadku wyrobów klasy III lub wyrobów do implantacji producenci przedkładają okresowe raporty o bezpieczeństwie za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 92, jednostce notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności zgodnie z art. 52. Jednostka notyfikowana zapoznaje się z raportem i dodaje swoją ocenę do systemu elektronicznego ze szczegółami dotyczącymi wszelkich podjętych działań. Te okresowe raporty o bezpieczeństwie i ocena przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną udostępniane są właściwym organom za pośrednictwem tego systemu elektronicznego.</p> <p>3. W przypadku wyrobów innych niż wyroby, o których mowa w ust. 2, producenci udostępniają okresowe raporty o bezpieczeństwie jednostce notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności oraz – na żądanie – właściwym organom.</p>				
87	<p>1. Producenci wyrobów udostępnionych na rynku unijnym, innych niż badane wyroby, zgłaszają odpowiednim organom właściwym zgodnie z art. 92 ust. 5 i 7:</p> <p>a)</p> <p>poważne incydenty związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, z wyjątkiem spodziewanych działań niepożądanych jasno udokumentowanych w informacji o produkcie i ujętych liczbowo w dokumentacji technicznej oraz podlegających raportowaniu tendencji zgodnie z art. 88;</p> <p>b)</p>	N	48 i 49	<p>Art. 48. 1. Każdy może zgłosić Prezesowi Urzędu poważny incydent, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <p>2. Poważne incydenty mają obowiązek zgłosić producentowi wyrobu lub jego upoważnionemu przedstawicielowi bez uzasadnionej zwłoki:</p> <p>1) podmioty i osoby, które stosują wyroby, systemy lub zestawy zabiegowe do celów zawodowych lub do celów działalności gospodarczej, i które</p>	Dostosowanie polskich przepisów proceduralnych

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, w tym wszelkie zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa podjęte w państwie trzecim w odniesieniu do wyrobu udostępnionego zgodnie z prawem również na rynku unijnym, jeżeli powód tego zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa nie ogranicza się do wyrobu udostępnionego w państwie trzecim.</p> <p>Zgłoszeń, o których mowa w akapicie pierwszym, dokonuje się za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 92.</p> <p>2. Co do zasady, przy określeniu terminu zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, uwzględnia się stopień ciężkości danego poważnego incydentu.</p> <p>3. Producenci zgłaszają wszelkie poważne incydenty, o których mowa w ust. 1 lit. a), natychmiast po ustaleniu przez nich związku przyczynowo między incydemem a ich wyrobem lub po ustaleniu, że taki związek przyczynowy jest racjonalnie możliwy, nie później jednak niż w ciągu 15 dni od momentu, gdy dowiedzieli się o takim incydencie.</p> <p>4. Niezależnie od ust. 3, w przypadku poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, jest dokonywane natychmiast, nie później jednak niż w ciągu dwóch dni od momentu, gdy producent dowiedział się o takim zagrożeniu.</p> <p>5. Niezależnie od ust. 3, w przypadku zgonu lub nieprzewidzianego poważnego pogorszenia stanu zdrowia danej osoby zgłoszenie jest dokonywane natychmiast po ustaleniu przez producenta związku przyczynowego lub natychmiast po stwierdzeniu podejrzenia zachodzenia takiego związku między wyrobem a poważnym incydemem, nie później jednak niż w ciągu 10 dni od dnia, w którym producent dowiedział się o danym poważnym incydencie.</p>		<p>podczas działalności zawodowej lub gospodarczej stwierdziły poważny incydent dotyczący stosowanego przez nich wyrobu;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>3. Obowiązek zgłoszenia poważnego incydentu ustaje, jeżeli podmioty, o których mowa w ust. 2, powzięły informację, że dany poważny incydent został już zgłoszony.</p> <p>4. Kopię zgłoszenia poważnego incydentu przesyła się Prezesowi Urzędu.</p>	
--	--	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>6. W przypadku gdy jest to konieczne do zapewnienia terminowego zgłoszenia, producent może dokonać zgłoszenia wstępnego, które jest niepełne, a następnie dokonać zgłoszenia pełnego.</p> <p>7. Jeżeli po dowiedzeniu się o incydencie potencjalnie podlegającym zgłoszeniu, producent nie ma pewności co do tego, czy dany podlega zgłaszaniu, dokonuje on mimo wszystko zgłoszenie w terminach wymaganych zgodnie z ust. 2–5.</p> <p>8. Z wyjątkiem pilnych przypadków, w których producent musi natychmiast podjąć zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, producent bez zbędnej zwłoki zgłasza zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1 lit. b), zanim takie zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa zostaną podjęte.</p> <p>9. W przypadku wystąpienia podobnych poważnych incydentów dotyczących tego samego wyrobu lub rodzaju wyrobów i których główną przyczynę stwierdzono lub w stosunku do których przeprowadzono zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa lub w przypadku gdy incydenty są powszechne i dobrze udokumentowane, producent może dokonywać okresowych zgłoszeń zbiorczych zamiast zgłoszeń indywidualnych poważnych incydentów, pod warunkiem że właściwy organ koordynujący, o którym mowa w art. 89 ust. 9, w porozumieniu z właściwymi organami, o których mowa w art. 92 ust. 8 lit. a), uzgodniły z producentem format, treść i częstotliwość dokonywania takich okresowych zgłoszeń zbiorczych. W przypadku gdy w art. 92 ust. 8 lit. a) i b) mowa jest o jednym właściwym organie, producent może dokonywać okresowych zgłoszeń zbiorczych w porozumieniu z tym właściwym organem.</p> <p>10. Państwa członkowskie podejmują odpowiednie środki, takie jak organizowanie ukierunkowanych kampanii informacyjnych, aby zachęcić</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>7. Zgłoszenia poważnego incydentu dokonuje się na formularzu zgłoszenia poważnego incydentu, w którym podaje się, jeżeli jest to możliwe:</p> <p>1) adresata zgłoszenia, w tym nazwę, adres i adres poczty elektronicznej;</p>	
--	--	---	--



## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów do zgłaszania właściwym organom podejrzewanych poważnych incydentów, o których mowa w ust. 1 lit. a), oraz umożliwić im takie zgłaszanie.</p> <p>Właściwe organy rejestrują centralnie na szczeblu krajowym zgłoszenia otrzymywane od pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów.</p> <p>11. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego otrzymuje od pracowników służby zdrowia, użytkowników lub pacjentów takie zgłoszenia podejrzewanych poważnych incydentów, o których mowa w ust. 1 lit. a), podejmuje konieczne kroki w celu zapewnienia, by producent przedmiotowego wyrobu został niezwłocznie poinformowany o podejrzewanym poważnym incydencie.</p> <p>W przypadku gdy producent danego wyrobu uzna, że dany incydent jest poważnym incydentem, dokonuje zgodnie z art. 1–5 niniejszego artykułu zgłoszenia tego poważnego incydentu właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ten poważny incydent wystąpił, i podejmuje odpowiednie dalsze działania zgodnie z art. 89.</p> <p>W przypadku gdy producent danego wyrobu uważa, że incydent nie jest poważnym incydentem lub gdy uważa, że incydent jest spodziewanym działaniem niepożądanym, których dotyczy obowiązek raportowaniem tendencji zgodnie z art. 88, przedkłada on oświadczenie wyjaśniające. Jeżeli właściwy organ nie zgadza się z wnioskami oświadczenia wyjaśniającego, może zwrócić się do producenta o dokonanie zgłoszenia zgodnie z ust. 1–5 niniejszego artykułu i zażądać od niego zapewnienia podjęcia odpowiednich dalszych działań zgodnie z art. 89.</p>		<p>2) informacje o poważnym incydencie i jego skutkach, w tym:</p> <p>a) numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli został nadany,</p> <p>b) datę przestania zgłoszenia poważnego incydentu do producenta, upoważnionego przedstawiciela lub dostawcy,</p> <p>c) datę i miejsce poważnego incydentu,</p> <p>d) opis poważnego incydentu, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– liczbę pacjentów, których dotknął poważny incydent,</li> <li>– liczbę wyrobów, których dotyczył poważny incydent,</li> <li>– miejsce znajdowania się wyrobu na dzień zgłoszenia,</li> <li>– informację, czy osobą posługującą się wyrobem w chwili wystąpienia poważnego incydentu był profesjonalny użytkownik, pacjent albo inna osoba,</li> <li>– informację, czy poważny incydent wystąpił przy pierwszym użyciu wyrobu, ponownym użyciu, przed użyciem albo przy innym jego użyciu,</li> </ul> <p>e) opis skutków dla pacjenta,</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>f) opis działań zaradczych lub leczniczych związanych z opieką nad pacjentem podjętych przez instytucję zdrowia publicznego,</p> <p>g) jeżeli dotyczy – wskazanie wieku pacjenta, jego masy ciała oraz płci;</p> <p>3) nazwę producenta;</p> <p>4) nazwę upoważnionego przedstawiciela, jeżeli dotyczy;</p> <p>5) nazwę importera, jeżeli dotyczy;</p> <p>6) nazwę dostawcy wyrobu;</p> <p>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;</p> <p>8) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy;</p> <p>9) imię i nazwisko osoby zgłaszającej poważny incydent</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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;</p> <p>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;</p> <p>11) inne dane, jeżeli w ocenie podmiotu zgłaszającego poważny incydent są one niezbędne do przekazania pełnej informacji o stwierdzonym poważnym incydencie;</p> <p>12) potwierdzenie poprawności informacji zawartych w formularzu przez osobę wypełniającą formularz opatrzone podpisem wraz ze wskazaniem imienia i nazwiska podpisującego, daty i miejsca podpisania.</p> <p>8. O zgłoszeniu poważnego incydentu, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu powiadamia producenta lub upoważnionego przedstawiciela, przesyłając kopię otrzymanego formularza</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>zgłoszenia poważnego incydentu, jeżeli z treści zgłoszenia wynika, że zgłaszający nie zgłosił poważnego incydentu także producentowi lub upoważnionemu przedstawicielowi.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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,</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>producentem, upoważnionym przedstawicielem, a także z podmiotami upoważnionymi przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela, w zakresie realizacji zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>języku polskim lub języku angielskim.</p> <p>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.</p> <p>3. Notatkę bezpieczeństwa przeznaczoną dla odbiorców na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sporządza się w języku polskim.</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

				<p>Medycznych i Produktów Biobójczych.</p> <p>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.</p>	
88	<p>1. Producenci przekazują za pośrednictwem elektronicznego systemu, o którym mowa w art. 92, raporty o każdym statystycznie istotnym wzroście częstotliwości lub wzroście stopnia ciężkości incydentów niebędących poważnymi incydentami lub o takim wzroście dotyczącym spodziewanych działań niepożądanych, które mogłyby mieć istotny wpływ na analizę stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku I sekcje 1 i 5, i które doprowadziły lub mogą doprowadzić do niedopuszczalnego – w porównaniu z przewidzianymi korzyściami – ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób. Istotny wzrost ustala się przy wykorzystaniu porównania z przewidywalną częstotliwością lub stopniem ciężkości takich incydentów związanych z danym wyrobem lub daną kategorią, lub grupą wyrobów, mierzonymi w określonym czasie, określonym w dokumentacji technicznej i informacji o produkcie.</p>	N			



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>Producent określa sposób postępowania w przypadku incydentów, o których mowa w akapicie pierwszym, oraz metodykę wykorzystywaną przy ustalaniu statystycznie istotnego wzrostu częstotliwości lub wzrostu stopnia ciężkości takich incydentów, jak również okres obserwacji, w planie nadzoru rynku po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 84.</p> <p>2. Właściwe organy mogą prowadzić własne oceny raportów dotyczących tendencji, o których mowa w ust. 1, i nakazać producentowi przyjęcie odpowiednich środków zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, aby zapewnić ochronę zdrowia publicznego i bezpieczeństwo pacjentów. Każdy właściwy organ informuje Komisję, inne właściwe organy oraz jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat, o wynikach takiej oceny oraz o przyjęciu takich środków.</p>				
89	<p>1. W następstwie zgłoszenia poważnego incydentu zgodnie z art. 87 ust. 1 producent niezwłocznie przeprowadza niezbędne postępowanie wyjaśniające dotyczące poważnego incydentu oraz przedmiotowych wyrobów. Obejmuje ono ocenę ryzyka odnoszącą się do incydentu oraz zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, z uwzględnieniem odpowiednich kryteriów, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu.</p> <p>Podczas postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w akapicie pierwszym, producent współpracuje z właściwymi organami oraz – w stosownych przypadkach – z zainteresowaną jednostką notyfikowaną i nie podejmuje żadnego działania, które obejmowałoby zmianę wyrobu lub próbki z przedmiotowej partii w taki sposób, który mógłby wpłynąć na późniejszą ocenę przyczyn incydentu, dopóki nie poinformuje o takim działaniu właściwego organu.</p> <p>2. Państwa członkowskie podejmują konieczne kroki w celu zapewnienia, by wszelkie podane im do wiadomości zgodnie z art. 87 informacje dotyczące poważnego incydentu, który miał miejsce na ich terytorium, lub</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa, które zostało lub ma zostać podjęte na ich terytorium, podlegały centralnej ocenie na szczeblu krajowym, dokonywanej przez właściwy organ, w miarę możliwości we współpracy z producentem oraz – w stosownych przypadkach – z zainteresowaną jednostką notyfikowaną.</p> <p>3. W ramach oceny, o której mowa w ust. 2, właściwy organ ocenia ryzyko wynikające ze zgłoszonego poważnego incydentu oraz ocenia wszelkie powiązane zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego oraz takie kryteria, jak związek przyczynowy, wykrywalność i prawdopodobieństwo ponownego wystąpienia problemu, częstotliwość stosowania wyrobu, prawdopodobieństwo wystąpienia bezpośredniej lub pośredniej szkody oraz stopień ciężkości tej szkody, korzyści kliniczne związane z wyrobem, przewidziani i potencjalni użytkownicy oraz populacja, której to dotyczy. Właściwy organ analizuje również adekwatność planowanych lub podjętych przez producenta zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, konieczność podjęcia wszelkich innych działań korygujących, a także rodzaj takich działań, w szczególności z uwzględnieniem zasady bezpieczeństwa pasywnego zawartej w załączniku I.</p> <p>Na żądanie właściwego organu krajowego producenci przedkładają wszystkie dokumenty niezbędne do przeprowadzenia tej oceny ryzyka.</p> <p>4. Właściwy organ monitoruje postępowanie wyjaśniające dotyczące poważnego incydentu prowadzone przez producenta. W razie konieczności właściwy organ może włączyć się do postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez producenta lub wszcząć niezależne postępowanie wyjaśniające.</p> <p>5. Za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 92, producent przedkłada właściwemu organowi końcowy raport zawierający</p>				
--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>jego ustalenia z postępowania wyjaśniającego. Raport zawiera wnioski oraz – w stosownych przypadkach – wskazuje działania korygujące, które należy podjąć.</p> <p>6. W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 8 akapit pierwszy, jeżeli poważny incydent lub zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa mogą mieć związek z substancją, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy, właściwy organ dokonujący oceny lub właściwy organ koordynujący, o którym mowa w ust. 9 niniejszego artykułu, powiadamiają o tym poważnym incydencie lub zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa właściwy organ krajowy lub EMA – w zależności od tego, które z nich wydało opinię naukową w tej sprawie zgodnie z art. 52 ust. 9.</p> <p>W przypadku wyrobów objętych niniejszym rozporządzeniem zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. g) oraz jeżeli poważny incydent lub zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa mogą mieć związek z pochodnymi tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, stosowanymi do wyprodukowania wyrobu, oraz w przypadku wyrobów objętych niniejszym rozporządzeniem zgodnie z art. 1 ust. 10, właściwy organ lub właściwy organ koordynujący, o którym mowa w ust. 9 niniejszego artykułu, powiadamiają organ właściwy dla tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego, z którym zgodnie z art. 52 ust. 10 konsultowała się jednostka notyfikowana.</p> <p>7. Po przeprowadzeniu oceny zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu właściwy organ dokonujący oceny niezwłocznie powiadamia za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 92, pozostałe właściwe organy o działaniu korygującym podjętym lub planowanym przez producenta lub wymagany od niego w celu zminimalizowania ryzyka ponownego wystąpienia poważnego incydentu, podając jednocześnie informacje o zdarzeniach leżących u jego podstaw oraz o wynikach jego oceny.</p>				
---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>8. Producent zapewnia, by informacja o podjętych zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa została niezwłocznie przekazana użytkownikom danego wyrobu za pomocą notatki bezpieczeństwa. Notatkę bezpieczeństwa sporządza się w języku lub językach urzędowych Unii, określonych przez państwo członkowskie, w którym podejmowane są zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa. Z wyjątkiem pilnych przypadków projekt notatki bezpieczeństwa przekazuje się właściwemu organowi dokonującemu oceny lub – w przypadkach, o których mowa w ust. 9 – właściwemu organowi koordynującemu, by umożliwić im zgłoszenie uwag. Treść notatki bezpieczeństwa jest jednolita we wszystkich państwach członkowskich oprócz przypadków należycie uzasadnionych sytuacją danego państwa członkowskiego.</p> <p>Notatka bezpieczeństwa pozwala na prawidłową identyfikację przedmiotowego wyrobu lub przedmiotowych wyrobów, w szczególności dzięki podaniu odpowiedniego kodu UDI, a także na prawidłową identyfikację, w szczególności dzięki podaniu – o ile został on już wydany – niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego producenta, który podjął zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa. W notatce bezpieczeństwa – w sposób jasny, nie bagatelizując poziomu ryzyka – wyjaśnia się przyczyny podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa z odniesieniem do rodzaju wadliwego działania wyrobu oraz związanego z tym ryzyka dla pacjentów, użytkowników lub innych osób, a także wyraźnie wskazuje się wszystkie działania, jakie muszą podjąć użytkownicy.</p> <p>Producent wprowadza notatkę bezpieczeństwa do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 92 i za pomocą którego jest ona udostępniana publicznie.</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

<p>9. Właściwe organy aktywnie uczestniczą w procedurze w celu koordynacji przeprowadzanych przez nie ocen, o których mowa w ust. 3, w następujących przypadkach:</p> <p>a)</p> <p>gdy w więcej niż jednym państwie członkowskim występują obawy dotyczące konkretnego poważnego incydentu lub szeregu poważnych incydentów związanych z tym samym wyrobem lub rodzajem wyrobów, lub z tym samym producentem;</p> <p>b)</p> <p>gdy w więcej niż jednym państwie członkowskim istnieją wątpliwości dotyczące stosowności zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa zaproponowanego przez producenta.</p> <p>Ta skoordynowana procedura obejmuje następujące elementy:</p> <p>—</p> <p>gdy jest to wymagane – wyznaczenie właściwego organu koordynującego po analizie konkretnego przypadku,</p> <p>—</p> <p>zdefiniowanie procesu skoordynowanej oceny, w tym zadań i obowiązków właściwego organu koordynującego, oraz udziału innych właściwych organów.</p> <p>O ile właściwe organy nie ustalą inaczej, właściwym organem koordynującym jest właściwy organ państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.</p>				
---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>Właściwy organ koordynujący za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 92, informuje producenta, pozostałe właściwe organy i Komisję o przyjęciu przez siebie roli organu koordynującego.</p> <p>10. Wyznaczenie właściwego organu koordynującego nie wpływa na prawo pozostałych właściwych organów do przeprowadzenia własnej oceny i do przyjęcia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem środków w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów. Właściwy organ koordynujący i Komisja są na bieżąco informowane o wynikach każdej takiej własnej oceny i o przyjęciu wszelkich takich środków.</p> <p>11. Komisja zapewnia właściwemu organowi koordynującemu obsługę administracyjną w zakresie realizacji zadań wynikających z niniejszego rozdziału.</p>				
90	<p>Komisja we współpracy z państwami członkowskimi wdraża systemy i procesy pozwalające na aktywne monitorowanie danych dostępnych w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 92, aby identyfikować tendencje, wzorce lub sygnały w danych, które mogą wskazywać na nowe ryzyko lub obawy związane z bezpieczeństwem.</p> <p>W przypadku gdy zostanie zidentyfikowane nieznanie wcześniej ryzyko lub gdy częstotliwość występowania przewidywanego ryzyka w znaczący i niepożądany sposób wpłynie na ustalenie stosunku korzyści do ryzyka, właściwy organ lub – w stosownych przypadkach – właściwy organ koordynujący informują producenta lub – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela, którzy podejmują następnie niezbędne działania korygujące.</p>	N			
91	<p>Komisja może w drodze aktów wykonawczych i po konsultacji z MDCG określać szczegółowe zasady i kwestie proceduralne niezbędne do wdrożenia art. 85–90 oraz art. 92 w odniesieniu do:</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>a) typologii poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa związanych z określonymi wyrobami lub kategoriami, lub grupami wyrobów;</p> <p>b) zgłaszania poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, notatek bezpieczeństwa oraz przekazywania przez producentów okresowych zgłoszeń zbiorczych, raportów z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, okresowych raportów o bezpieczeństwie oraz raportów dotyczących tendencji, o których mowa, odpowiednio, w art. 85, 86, 87, 88 i 89;</p> <p>c) standardowych ustrukturyzowanych formularzy elektronicznego i nieelektronicznego zgłaszania, w tym minimalnego zestawu danych przy zgłaszaniu podejrzewanych poważnych incydentów przez pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów;</p> <p>d) terminów zgłaszania zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa oraz przekazywania przez producentów okresowych zgłoszeń zbiorczych i raportów dotyczących tendencji, z uwzględnieniem stopnia ciężkości zgłaszanego incydentu, jak określono w art. 87;</p> <p>e) zharmonizowanych formularzy wymiany informacji między właściwymi organami, jak określono w art. 89;</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>f)</p> <p>procedur wyznaczania właściwego organu koordynującego; procesu skoordynowanej oceny, w tym zadań i obowiązków właściwego organu koordynującego oraz udziału innych właściwych organów w tym procesie.</p> <p>Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p>				
92	<p>1. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi tworzy system elektroniczny, którym zarządza, służący gromadzeniu i przetwarzaniu następujących informacji:</p> <p>a)</p> <p>dokonane przez producentów zgłoszenia poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 87 ust. 1 i art. 89 ust. 5;</p> <p>b)</p> <p>dokonane przez producentów okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 87 ust. 9;</p> <p>c)</p> <p>przekazane przez producentów raporty dotyczące tendencji, o których mowa w art. 88;</p> <p>d)</p> <p>okresowe raporty o bezpieczeństwie, o których mowa w art. 86;</p>	N	50	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>Dostosowanie polskich procedur do przepisów rozporządzenia</p> <p>a</p>



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>e) sporządzone przez producentów notatki bezpieczeństwa, o których mowa w art. 89 ust. 8;</p> <p>f) informacje, które mają być wymieniane między właściwymi organami państw członkowskich oraz między nimi a Komisją zgodnie z art. 89 ust. 7 i 9.</p> <p>Ten system elektroniczny obejmuje odpowiednie połączenia z bazą danych UDI.</p> <p>2. Informacje, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, są udostępniane za pomocą systemu elektronicznego właściwym organom państw członkowskich i Komisji. Jednostki notyfikowane również mają dostęp do tych informacji w zakresie, w jakim odnoszą się one do wyrobów, dla których jednostki te wydały certyfikat zgodnie z art. 53.</p> <p>3. Komisja zapewnia pracownikom służby zdrowia i ogółowi społeczeństwa odpowiedni poziom dostępu do systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1.</p> <p>4. Komisja może udzielić właściwym organom państw trzecich lub organizacjom międzynarodowym dostępu do systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1, w odpowiednim zakresie na podstawie porozumień zawieranych między Komisją a takimi właściwymi organami lub takimi organizacjami. Porozumienia takie opierają się na wzajemności i zawierają postanowienia dotyczące poufności i ochrony danych równoważne odpowiednim przepisom stosowanym w Unii.</p>		<p>wykonawczego, i zaprzestaje jej publikowania w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6. Prezes Urzędu niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia</p>	
--	--	--	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>5. Raporty dotyczące poważnych incydentów, o których mowa w art. 87 ust. 1 lit. a), są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym wystąpił incydent.</p> <p>6. Raporty dotyczące tendencji, o których mowa w art. 88 ust. 1, są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, właściwym organom państwa członkowskiego, w którym wystąpiły incydenty.</p> <p>7. Zgłoszenia dotyczące zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 87 ust. 1 lit. b), są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, właściwym organom następujących państw członkowskich:</p> <p>a)</p> <p>państw członkowskich, w których zostało podjęte lub ma zostać podjęte zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa;</p> <p>b)</p> <p>państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.</p> <p>8. Okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 87 ust. 9, są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, właściwemu organowi:</p> <p>a)</p>			<p>kopie decyzji, o których mowa w ust. 1 i 3–5.</p>	
---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>państwa członkowskiego uczestniczącego lub państw członkowskich uczestniczących w procedurze koordynacji zgodnie z art. 89 ust. 9, które wyraziły zgodę na okresowe zgłoszenie zbiorcze;</p> <p>b)</p> <p>państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.</p> <p>9. Informacje, o których mowa w ust. 5–8 niniejszego artykułu, są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, jednostce notyfikowanej, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 56.</p>				
93	<p>1. Właściwe organy przeprowadzają odpowiednie kontrole zgodności właściwości i działania wyrobów, w tym – w stosownych przypadkach – przegląd dokumentacji oraz badania fizyczne lub laboratoryjne korzystając z odpowiednich próbek. Właściwe organy uwzględniają w szczególności ustalone zasady dotyczące oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, dane z obserwacji i skargi.</p> <p>2. Właściwe organy sporządzają roczne plany działań w zakresie nadzoru i przydzielają wystarczającą ilość odpowiednich zasobów materialnych i odpowiednich zasobów ludzkich w celu przeprowadzenia tych działań, uwzględniając przy tym europejski program nadzoru rynku opracowany przez MDCG zgodnie z art. 105 oraz warunki lokalne.</p> <p>3. W celu wypełnienia obowiązków określonych w ust. 1, właściwe organy:</p> <p>a)</p>	N	Art. 54-61	<p>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.</p> <p>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</p>	Wprowadzenie jednolitych zasad prowadzenia kontroli i inspekcji wyrobów medycznych w celu właściwego wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzeń

TABELA ZGODNOŚCI

<p>mogą zażądać od podmiotów gospodarczych, między innymi, udostępnienia dokumentacji i informacji niezbędnych do celów działań prowadzonych przez te organy oraz – w uzasadnionych przypadkach – bezpłatnego udostępnienia niezbędnych próbek wyrobów lub udzielenia dostępu do wyrobów; oraz</p> <p>b)</p> <p>przeprowadzają zapowiedziane i – w razie konieczności – niezapowiedziane inspekcje w obiektach podmiotów gospodarczych, jak również dostawców lub podwykonawców, a także – w razie konieczności – w obiektach użytkowników profesjonalnych.</p> <p>4. Właściwe organy przygotowują roczne podsumowanie wyników ich działań w zakresie nadzoru i udostępniają je innym właściwym organom za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100.</p> <p>5. Właściwe organy mogą zająć, zniszczyć lub w inny sposób unieszkodliwić wyroby stwarzające niedopuszczalne ryzyko lub wyroby sfałszowane, jeżeli uznają to za konieczne w interesie ochrony zdrowia publicznego.</p> <p>6. Po każdej inspekcji przeprowadzonej do celów, o których mowa w ust. 1, właściwy organ sporządza sprawozdanie zawierające ustalenia z inspekcji dotyczące zgodności z wymogami prawnymi i technicznymi mającymi zastosowanie na mocy niniejszego rozporządzenia. Sprawozdanie zawiera wszelkie konieczne działania korygujące.</p> <p>7. Właściwy organ, który przeprowadził inspekcję, przekazuje treść sprawozdania, o którym mowa w ust. 6 niniejszego artykułu, podmiotowi gospodarczemu, który był przedmiotem inspekcji. Przed przyjęciem końcowego sprawozdania właściwy organ zapewnia temu podmiotowi gospodarczemu możliwość przedstawienia uwag. To końcowe</p>		<p>opracowań naukowych i innych materiałów skierowanych do profesjonalistów.</p> <p>2. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>2) zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów;</li> <li>3) dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez osoby posiadające określone kwalifikacje.</li> </ol> <p>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</p>	
--	--	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p> sprawozdanie z inspekcji wprowadza się do systemu elektronicznego przewidzianego w art. 100.</p> <p>8. Państwa członkowskie dokonują przeglądów i ocen funkcjonowania swoich działań w zakresie nadzoru rynku. Takie przeglądy i oceny są przeprowadzane nie rzadziej niż co cztery lata, a ich wyniki przekazywane są pozostałym państwom członkowskim i Komisji. Każde państwo członkowskie udostępnia publicznie podsumowanie wyników za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100.</p> <p>9. Właściwe organy państw członkowskich koordynują działania w zakresie nadzoru rynku, współpracują ze sobą i dzielą się między sobą i z Komisją wynikami w tym zakresie, aby zapewnić zharmonizowany i wysoki poziom nadzoru rynku we wszystkich państwach członkowskich.</p> <p>Właściwe organy państw członkowskich uzgadniają w stosownych przypadkach podział zadań, wspólne działania w zakresie nadzoru rynku i specjalizację.</p> <p>10. Jeżeli w danym państwie członkowskim za nadzór rynku i kontrole na granicach zewnętrznych odpowiada więcej niż jeden organ, organy te współpracują ze sobą, prowadząc wymianę informacji mających znaczenie dla pełnionych przez nie ról i wykonywanych przez nie funkcji.</p> <p>11. W stosownych przypadkach właściwe organy państw członkowskich współpracują z właściwymi organami państw trzecich w celu wymiany informacji i pomocy technicznej oraz wsparcia działań związanych z nadzorem rynku.</p>		<p>wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.</p> <p>Art. 56. 1. Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez podmiot gospodarczy.</p> <p>2. Reklama wyrobu może być prowadzona również przez inne podmioty po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, przez dany podmiot gospodarczy.</p> <p>Odpowiedzialność za zgodność reklamy z przepisami prawa ponosi ten podmiot gospodarczy.</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) usunięcie stwierdzonych naruszeń lub</li> <li>2) zaprzestanie publikowania, ukazywania się lub prowadzenia danej reklamy, lub</li> <li>3) publikację wydanej decyzji w miejscach lub środkach masowego przekazu, w których ukazała się dana reklama.</li> </ol>	
--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>2. Decyzje, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, podlegają natychmiastowemu wykonaniu.</p> <p>Art. 58. 1. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 wypożyczenia, najmu lub użyczenia wyrobów;</li> <li>2) prezentowania wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań;</li> <li>3) kierowania do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści;</li> <li>4) odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów;</li> <li>5) sponsorowania targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami;</li> </ol>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>6) prezentowania wyrobów w czasie wydarzeń, o których mowa w pkt 5.</p> <p>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.</p> <p>3. Nadzór nad reklamą, o której mowa w ust. 1 pkt 2–6, jest sprawowany przez Prezesa Urzędu.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>5. Osoby upoważnione przez Prezesa Urzędu są uprawnione do bezpłatnego wstępu na wydarzenia, o których mowa w ust. 1 pkt 5 i 6.</p> <p>Art. 59. Za reklamę wyrobu nie uważa się katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową lub cenę wyrobu.</p> <p>Art. 60. 1. Reklamę wyrobu prowadzi się w formie audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej.</p> <p>2. Reklama wyrobu prowadzona w aptekach i podmiotach prowadzących działalność leczniczą, w tym odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny, nie może utrudniać prowadzonej tam działalności.</p> <p>3. Reklama wyrobu zawiera co najmniej nazwę lub nazwę handlową wyrobu oraz przewidziane zastosowanie wyrobu.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) formę reklamy wyrobów,</li> <li>2) niezbędne dane, jakie ma zawierać reklama,</li> </ol>	
--	--	--	---	--



TABELA ZGODNOŚCI

			<p>3) sposób prezentowania reklamy</p> <p>– uwzględniając konieczność obiektywnej prezentacji wyrobu, bezpieczeństwo jego stosowania, stan wiedzy użytkowników wyrobów oraz konieczność zapewnienia niezakłóconego korzystania z usług zdrowotnych i usług farmaceutycznych.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. Dostawca usług medialnych lub wydawca są obowiązani na żądanie Prezesa Urzędu udostępnić posiadane nazwy i adresy przedsiębiorców lub osób fizycznych, zamieszczających</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

				<p>odpłatne ogłoszenia lub reklamy oraz wszelkie inne materiały związane z reklamą.</p> <p>4. Dostawcy usług medialnych lub wydawcy są obowiązani przechowywać informacje oraz materiały, o których mowa w ust. 3, przez okres nie krótszy niż rok.</p> <p>5. Prezes Urzędu współpracuje z Krajową Radą Radiofonii i Telewizji w zakresie reklamy wyrobów.</p>	
94	<p>W przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego w oparciu o dane uzyskane z obserwacji lub działań w zakresie nadzoru rynku lub o inne informacje mają powody przypuszczać, że wyrób:</p> <p>a)</p> <p>może stwarzać niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego; lub</p> <p>b)</p> <p>w inny sposób nie jest zgodny z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu,</p> <p>przeprowadzają ocenę tego wyrobu obejmującą wszystkie określone w niniejszym rozporządzeniu wymogi związane z ryzykiem stwarzanym przez dany wyrób lub innym brakiem zgodności wyrobu.</p> <p>Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują z właściwymi organami.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

95	<p>1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 94 właściwe organy stwierdzą, że wyrób stwarza niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego, organy te niezwłocznie wzywają producenta danych wyrobów, jego upoważnionego przedstawiciela oraz wszystkie inne odpowiednie podmioty gospodarcze do podjęcia wszelkich odpowiednich i należycie uzasadnionych działań korygujących w celu osiągnięcia przez wyrób zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia dotyczącymi ryzyka stwarzanego przez wyrób, oraz – w sposób proporcjonalny do rodzaju ryzyka – do ograniczenia udostępniania wyrobu na rynku, objęcia udostępniania wyrobu na rynku określonymi wymogami, wycofania wyrobu z obrotu lub wycofania go z używania, w rozsądnym – jasno określonym i przekazanym zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu – terminie.</p> <p>2. Właściwe organy niezwłocznie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100, powiadamiają Komisję, pozostałe państwa członkowskie oraz – w przypadku gdy dla danego wyrobu został wydany certyfikat zgodnie z art. 56 – jednostkę notyfikowaną, która wydała ten certyfikat, o wynikach oceny oraz o działaniach, do których podjęcia zostały wezwane podmioty gospodarcze.</p> <p>3. Podmioty gospodarcze, o których mowa w ust. 1, niezwłocznie zapewniają, by w całej Unii podjęto wszystkie odpowiednie działania korygujące w odniesieniu do wszystkich odpowiednich wyrobów udostępnionych przez nich na rynku.</p> <p>4. Jeżeli podmiot gospodarczy, o którym mowa w ust. 1, nie podejmie odpowiednich działań korygujących w terminie, o którym mowa w ust. 1, właściwe organy wprowadzają wszelkie odpowiednie środki w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wyrobu na ich rynkach krajowych lub wycofania wyrobu z obrotu lub z używania.</p>	N	50	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. W przypadku, o którym mowa w art. 97 ust. 2 rozporządzenia</p>	Dostosowanie polskich procedur do przepisów rozporządzenia
----	---	---	----	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>Za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100, właściwe organy niezwłocznie powiadamiają o takich środkach Komisję, pozostałe państwa członkowskie oraz jednostkę notyfikowaną, o której mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.</p> <p>5. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 4, obejmuje wszystkie dostępne informacje, w szczególności dane konieczne do identyfikacji i śledzenia wyrobu niezgodnego z odpowiednimi wymogami, informacje na temat pochodzenia wyrobu, charakteru i przyczyn domniemanego braku zgodności z odpowiednimi wymogami i związanego z nim ryzyka, rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych środków krajowych, a także argumenty przedstawione przez dany podmiot gospodarczy.</p> <p>6. Państwa członkowskie inne niż państwo wszczynające procedurę niezwłocznie – za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100 – powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich odpowiednich dodatkowych, będących w ich dyspozycji informacjach dotyczących braku zgodności danego wyrobu z odpowiednimi wymogami oraz o wszelkich środkach przyjętych przez te państwa w odniesieniu do danego wyrobu.</p> <p>W przypadku braku zgody na środek krajowy, o którym powiadomiono, niezwłocznie informują one Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swoich zastrzeżeniach za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100.</p> <p>7. W przypadku gdy w terminie dwóch miesięcy od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w ust. 4, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosiły zastrzeżeń do środków przyjętych przez państwo członkowskie, środki te uznaje się za uzasadnione.</p> <p>W tym przypadku wszystkie państwa członkowskie zapewniają, by w odniesieniu do danego wyrobu niezwłocznie zostały podjęte odpowiednie</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>6. Prezes Urzędu niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kopie decyzji, o których mowa w ust. 1 i 3–5.</p>	
--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

	środki ograniczające lub zakazujące, w tym wycofanie z obrotu, wycofanie z używania lub ograniczenie dostępności danego wyrobu na ich rynku krajowym.				
96	<p>1. Jeżeli w ciągu dwóch miesięcy od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w art. 95 ust. 4, którekolwiek z państw członkowskich zgłosi zastrzeżenia do środka przyjętego przez inne państwo członkowskie lub jeżeli Komisja uzna ten środek za sprzeczny z prawem Unii, Komisja dokonuje oceny tego środka krajowego po konsultacji z zainteresowanymi właściwymi organami oraz – w razie konieczności – z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi. Na podstawie wyników tej oceny Komisja może w drodze aktów wykonawczych zdecydować, czy środek krajowy jest uzasadniony. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p> <p>2. W przypadku gdy Komisja zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu uzna środek krajowy za uzasadniony, stosuje się art. 95 ust. 7 akapit drugi. Jeżeli Komisja uzna krajowy środek za nieuzasadniony, zainteresowane państwo członkowskie cofa ten środek.</p> <p>W przypadku gdy w ciągu ośmiu miesięcy od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w art. 95 ust. 4, Komisja nie przyjmie decyzji, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, środek krajowy uznaje się za uzasadniony.</p> <p>3. W przypadku gdy państwo członkowskie lub Komisja uznają, że środki przyjęte przez zainteresowane państwo członkowskie lub państwa członkowskie nie mogą w zadowalający sposób złagodzić stwarzanego przez dany wyrób ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa, Komisja – na wniosek państwa członkowskiego lub z własnej inicjatywy – może przyjąć w drodze aktów wykonawczych konieczne i należyte uzasadnione środki w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, w tym środki ograniczające wprowadzanie danego wyrobu do obrotu lub do używania albo środki zakazujące takiego wprowadzania. Te akty wykonawcze</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.				
97	<p>1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 94 właściwe organy państwa członkowskiego stwierdzą, że wyrób nie jest zgodny z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, ale nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego, organy te wzywają odpowiedni podmiot gospodarczy do usunięcia danego braku zgodności z odpowiednimi wymogami w rozsądnym – jasno określonym i przekazanym zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu – terminie proporcjonalnym do tego braku zgodności.</p> <p>2. Jeżeli dany podmiot gospodarczy nie usunie braku zgodności z odpowiednimi wymogami w terminie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zainteresowane państwo członkowskie niezwłocznie przyjmuje wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania produktu na rynku lub zapewnienia jego wycofania z używania lub wycofania z obrotu. Państwo to niezwłocznie powiadamia o tych środkach Komisję i pozostałe państwa członkowskie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100.</p> <p>3. W celu zapewnienia jednolitego stosowania niniejszego artykułu, Komisja może w drodze aktów wykonawczych określić odpowiednie środki, które właściwe organy muszą podjąć, aby reagować na dane rodzaje braku zgodności. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p>	N			
98	<p>1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny, która wskaże na potencjalne ryzyko związane z danym wyrobem lub kategorią, lub grupą wyrobów, państwo członkowskie 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 lub określonej kategorii, lub grupy</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczególnymi wymogami lub też że taki wyrób lub kategorię, lub grupę wyrobów należy wycofać z obrotu lub z używania, może podjąć wszelkie konieczne i uzasadnione środki.</p> <p>2. Państwo członkowskie, o którym mowa w ust. 1, niezwłocznie powiadamia Komisję i wszystkie pozostałe państwa członkowskie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100, podając jednocześnie uzasadnienie podjętej decyzji.</p> <p>3. Komisja w porozumieniu z MDCG oraz – w razie konieczności – z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi ocenia podjęte środki krajowe. Komisja może w drodze aktów wykonawczych zdecydować, czy środki krajowe są uzasadnione. W przypadku braku decyzji Komisji w ciągu sześciu miesięcy od powiadomienia, środki krajowe uznaje się za uzasadnione. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p> <p>4. Komisja może przyjmować akty wykonawcze w celu przyjęcia koniecznych i należycie uzasadnionych środków, jeżeli ocena, o której mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, wykaże, że udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do używania wyrobu, określonej kategorii lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczególnymi wymogami lub że taki wyrób, kategorię lub grupę wyrobów należy wycofać z obrotu lub z używania we wszystkich państwach członkowskich w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub ochrony innych aspektów zdrowia publicznego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p>				
99	<p>1. We wszelkich środkach przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich na podstawie art. 95–98 podaje się dokładnie podstawę ich przyjęcia. W przypadku gdy taki środek skierowany jest do określonego podmiotu gospodarczego, właściwy organ powiadamia bezzwłocznie</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>zainteresowany podmiot gospodarczy o tym środku i jednocześnie informuje ten podmiot gospodarczy o środkach odwoławczych przysługujących mu na mocy prawa lub praktyki administracyjnej danego państwa członkowskiego oraz o terminach wniesienia takich środków odwoławczych. Środek, który jest powszechnie obowiązujący, jest odpowiednio publikowany.</p> <p>2. Oprócz przypadków, gdy z powodu niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa ludzi konieczne jest podjęcie natychmiastowych działań, umożliwia się danemu podmiotowi gospodarczemu zgłoszenie właściwemu organowi uwag w odpowiednim – jasno określonym – terminie przed przyjęciem jakiegokolwiek środka.</p> <p>W przypadku gdy działanie podjęto bez umożliwienia podmiotowi gospodarczemu zgłoszenia uwag zgodnie z akapitem pierwszym, podmiotowi temu jak najszybciej umożliwia się zgłoszenie uwag, a podjęte działanie poddaje się następnie bezzwłocznie przeglądowi.</p> <p>3. Przyjęte środki cofa się lub zmienia natychmiast po wykazaniu przez podmiot gospodarczy, że podjął on skuteczne działanie korygujące i że wyrób spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia.</p> <p>4. W przypadku gdy środek przyjęty zgodnie z art. 95–98 dotyczy wyrobu, w którego ocenie zgodności uczestniczyła jednostka notyfikowana, właściwy organ za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 100, informuje o podjętym środku odpowiednią jednostkę notyfikowaną oraz organ odpowiedzialny za daną jednostkę notyfikowaną.</p>				
100	<p>1. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi tworzy system elektroniczny, którym zarządza, służący gromadzeniu i przetwarzaniu następujących informacji:</p> <p>a)</p>	N			



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>podsumowania wyników działań w zakresie nadzoru, o których mowa w art. 93 ust. 4;</p> <p>b)</p> <p>końcowe sprawozdanie z inspekcji, o którym mowa w art. 93 ust. 7;</p> <p>c)</p> <p>informacje związane z wyrobami, które stwarzają niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa, o których mowa w art. 95 ust. 2, 4 i 6;</p> <p>d)</p> <p>informacje związane z brakiem zgodności produktów z odpowiednimi wymogami, o którym mowa w art. 97 ust. 2;</p> <p>e)</p> <p>informacje związane z środkami zapobiegawczymi w zakresie ochrony zdrowia, o których mowa w art. 98 ust. 2;</p> <p>f)</p> <p>podsumowania wyników przeglądów i ocen działań państw członkowskich w zakresie nadzoru rynku, o których mowa w art. 93 ust. 8.</p> <p>2. Informacje, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, są natychmiast przekazywane za pomocą systemu elektronicznego wszystkim zainteresowanym właściwym organom oraz – w stosownych przypadkach – jednostce notyfikowanej, która zgodnie z art. 56 wydała certyfikat dla danego wyrobu, i są udostępniane państwom członkowskim i Komisji.</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	3. Informacje wymieniane między państwami członkowskimi nie są udostępniane publicznie, jeżeli takie udostępnienie mogłoby utrudnić działania w zakresie nadzoru rynku i współpracę między państwami członkowskimi.				
101	Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub organy odpowiedzialne za wdrażanie niniejszego rozporządzenia. Powierzają one swoim organom uprawnienia, zasoby, wyposażenie i wiedzę niezbędne do prawidłowego wykonywania ich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Państwa członkowskie przekazują Komisji nazwy i dane kontaktowe właściwych organów, Komisja zaś publikuje wykaz właściwych organów.	N			
102	1. Właściwe organy państw członkowskich współpracują ze sobą oraz z Komisją. Komisja zapewnia organizację wymiany niezbędnych informacji pozwalających na jednolite stosowanie niniejszego rozporządzenia.  2. Państwa członkowskie przy wsparciu Komisji uczestniczą – w stosownych przypadkach – w inicjatywach podejmowanych na poziomie międzynarodowym w celu zapewnienia współpracy między organami regulacyjnymi w dziedzinie wyrobów medycznych.	N			
103	1. Ustanawia się Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG).  2. Każde państwo członkowskie powołuje do MDCG na odnawialną trzyletnią kadencję jednego członka i jednego zastępcę dysponujących wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych oraz jednego członka i jednego zastępcę dysponujących wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Państwo członkowskie może powołać tylko jednego członka i jednego zastępcę, dysponujących wiedzą fachową w obu tych dziedzinach.  Członkowie MDCG są wybierani z uwagi na ich kompetencje i doświadczenie w dziedzinie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Reprezentują oni właściwe organy państw	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>członkowskich. Komisja podaje do publicznej wiadomości imiona i nazwiska oraz przynależność członków.</p> <p>Zastępcy reprezentują członków i głosują za nich w przypadku ich nieobecności.</p> <p>3. MDCG odbywa regularne posiedzenia, a także zbiera się w razie potrzeby na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego. W posiedzeniach biorą udział albo członkowie powołani ze względu na ich rolę i wiedzę fachową w dziedzinie wyrobów medycznych, albo członkowie powołani ze względu na ich wiedzę fachową w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, albo – w stosownych przypadkach – członkowie lub ich zastępcy powołani ze względu na ich wiedzę w obu tych dziedzinach.</p> <p>4. MDCG dokłada wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, MDCG podejmuje decyzje większością głosów swoich członków. Członkowie prezentujący odrębne stanowiska mogą zwrócić się o to, by ich stanowiska, wraz z uzasadnieniem, zostały odnotowane w stanowisku MDCG.</p> <p>5. MDCG przewodniczy przedstawiciel Komisji. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniach MDCG.</p> <p>6. MDCG może w poszczególnych przypadkach zaprosić ekspertów lub inne osoby trzecie do uczestnictwa w posiedzeniach lub do przedstawienia pisemnych opinii.</p> <p>7. MDCG może powoływać stałe lub tymczasowe podgrupy. W stosownych przypadkach do takich podgrup zaprasza się w charakterze obserwatorów organizacje reprezentujące na szczeblu unijnym interesy branży wyrobów medycznych, pracowników służby zdrowia, laboratoriów, pacjentów i konsumentów.</p>				
---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>8. MDCG przyjmuje swój regulamin wewnętrzny określający w szczególności procedury dotyczące:</p> <p>— przyjmowania opinii, zaleceń lub innych stanowisk, również w trybie pilnym;</p> <p>— przekazywania zadań członkom będącym sprawozdawcami lub współsprawozdawcami;</p> <p>— wdrażania art. 107 dotyczącego konfliktu interesów;</p> <p>— funkcjonowania podgrup.</p> <p>9. MDCG realizuje zadania określone w art. 105 niniejszego rozporządzenia i w art. 99 rozporządzenia (UE) 2017/746.</p>				
104	<p>Komisja wspiera funkcjonowanie współpracy między właściwymi organami krajowymi. Komisja odpowiada w szczególności za organizację wymiany doświadczeń między właściwymi organami oraz zapewnia MDCG i jej podgrupom wsparcie techniczne, naukowe i logistyczne. Komisja organizuje posiedzenia MDCG i jej podgrup, bierze udział w tych posiedzeniach oraz zapewnia podejmowanie odpowiednich działań następczych.</p>	N			
105	<p>Na mocy niniejszego rozporządzenia do zadań MDCG należy:</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>a) udział w ocenie jednostek oceniających zgodność będących wnioskodawcami oraz jednostek notyfikowanych zgodnie z przepisami określonymi w rozdziale IV;</p> <p>b) doradzanie Komisji – na jej wniosek – w kwestiach dotyczących grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych ustanowionej zgodnie z art. 49;</p> <p>c) udział w opracowywaniu wskazówek, które mają służyć zapewnieniu skutecznego i zharmonizowanego wdrażania niniejszego rozporządzenia, w szczególności w zakresie wyznaczania i monitorowania jednostek notyfikowanych, stosowania ogólnych wymogów w zakresie bezpieczeństwa i działania, przeprowadzania ocen klinicznych i badań klinicznych przez producentów, dokonywania oceny przez jednostki notyfikowane oraz działań w zakresie obserwacji;</p> <p>d) udział w stałym monitorowaniu postępu technicznego i ocenie, czy ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w niniejszym rozporządzeniu oraz w rozporządzeniu (UE) 2017/746 są odpowiednie do zapewnienia bezpieczeństwa i działania wyrobów, a tym samym przyczyniają się do ustalenia, czy istnieje potrzeba zmiany załącznika I do niniejszego rozporządzenia;</p> <p>e)</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>udział w opracowywaniu norm dotyczących wyrobów, wspólnych specyfikacji oraz naukowych wytycznych, w tym wytycznych dla poszczególnych wyrobów, dotyczących badań klinicznych niektórych wyrobów, w szczególności wyrobów do implantacji oraz wyrobów klasy III;</p> <p>f)</p> <p>wspieranie właściwych organów państw członkowskich w ich działaniach koordynacyjnych, w szczególności w zakresie klasyfikacji i ustalania statusu regulacyjnego wyrobów, badań klinicznych, obserwacji i nadzoru rynku, w tym opracowania i rozwijaniu ram europejskiego programu nadzoru rynku, mającego na celu osiągnięcie wydajności i harmonizacji nadzoru rynku w Unii, zgodnie z art. 93;</p> <p>g)</p> <p>zapewnianie doradztwa – z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji – przy ocenie wszelkich kwestii związanych z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia;</p> <p>h)</p> <p>przyczynianie się do zharmonizowania praktyki administracyjnej w odniesieniu do wyrobów w państwach członkowskich.</p>				
106	<p>1. Komisja w drodze aktów wykonawczych i w porozumieniu z MDCG przewiduje wyznaczenie paneli ekspertów do celów analizy oceny klinicznej w odpowiednich dziedzinach medycyny, jak określono w ust. 9 niniejszego artykułu, oraz do przedstawienia zgodnie z art. 48 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/746 opinii w sprawie oceny działania niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz – w razie konieczności – w odniesieniu do kategorii lub grup wyrobów lub konkretnych zagrożeń związanych z kategoriami lub grupami wyrobów, przy czym zastosowanie mają zasady najwyższych kompetencji naukowych, bezstronności,</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>niezależności i przejrzystości. Te same zasady mają zastosowanie w przypadku, gdy Komisja decyduje o powołaniu laboratoriów eksperckich zgodnie z ust. 7 niniejszego artykułu.</p> <p>2. Panele ekspertów i laboratoria eksperckie mogą być wyznaczone w obszarach, w których Komisja w porozumieniu z MDCG zidentyfikowała konieczność zapewnienia spójnego doradztwa naukowego, technicznego lub klinicznego lub ekspertyzy laboratoryjnej w związku z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia. Panele ekspertów i laboratoria eksperckie mogą być powoływane na zasadzie stałej lub tymczasowej.</p> <p>3. Panele ekspertów składają się z doradców powołanych przez Komisję w oparciu o aktualną kliniczną, naukową lub techniczną wiedzę fachową w danej dziedzinie oraz z zachowaniem rozmieszczenia geograficznego odzwierciedlającego różnorodne podejścia naukowe i kliniczne w Unii. Komisja ustala liczbę członków każdego panelu zgodnie z istniejącymi potrzebami.</p> <p>Członkowie paneli ekspertów wykonują swoje zadania w sposób bezstronny i z zachowaniem obiektywności. Nie dążą oni do uzyskania ani nie przyjmują instrukcji od jednostek notyfikowanych ani od producentów. Każdy członek składa oświadczenie o braku konfliktu interesów, które jest podawane do wiadomości publicznej.</p> <p>Komisja ustanawia systemy i procedury mające na celu aktywne zaradzanie i zapobieganie potencjalnym konfliktom interesów.</p> <p>4. Przygotowując swoje opinie naukowe, panele ekspertów uwzględniają odpowiednie informacje przekazywane przez zainteresowane podmioty, w tym przez organizacje pacjentów i pracowników służby zdrowia.</p> <p>5. Po konsultacji z MDCG Komisja może powołać doradców do paneli ekspertów, po tym jak zaproszenie do wyrażania zainteresowania zostało</p>				
--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej oraz na stronie internetowej Komisji. W zależności od rodzaju zadania i zapotrzebowania na konkretną wiedzę fachową doradcy mogą być powoływani do paneli ekspertów maksymalnie na trzy lata, a ich kadencja może zostać przedłużona.</p> <p>6. Po konsultacji z MDCG Komisja może wpisać na centralną listę dostępnych ekspertów tych doradców, którzy nie są formalnie powołani na członków panelu, lecz są gotowi służyć panelowi ekspertów radą i wsparciem podczas jego pracy, gdy zachodzi taka potrzeba. Lista ta jest publikowana na stronie internetowej Komisji.</p> <p>7. Komisja może w drodze aktów wykonawczych i po konsultacji z MDCG wyznaczyć laboratoria eksperckie z uwagi na ich wiedzę fachową w zakresie:</p> <p>— właściwości fizyczno-chemicznych, lub</p> <p>— badań mikrobiologicznych, biozgodności, mechanicznych, elektrycznych, elektronicznych lub nieklinicznych badań biologicznych i toksykologicznych,</p> <p>konkretnych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów.</p> <p>Komisja wyznacza tylko takie laboratoria eksperckie, o których wyznaczenie złożyły wnioski państwa członkowskie lub Wspólne Centrum Badawcze.</p> <p>8. Laboratoria eksperckie spełniają następujące kryteria:</p>				
--	--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>a) posiadają odpowiedni i należycie wykwalifikowany personel dysponujący odpowiednią wiedzą i doświadczeniem w dziedzinie wyrobów, do których zostały wyznaczone;</p> <p>b) dysponują wyposażeniem niezbędnym do wykonywania powierzonych im zadań;</p> <p>c) dysponują niezbędną znajomością międzynarodowych norm i najlepszych praktyk;</p> <p>d) posiadają odpowiednią strukturę administracyjną i organizacyjną;</p> <p>e) zapewniają, by ich personel przestrzegał zasad poufności informacji i danych uzyskanych w ramach wykonywania ich zadań.</p> <p>9. Panele ekspertów powołane do oceny klinicznej w odpowiednich dziedzinach medycyny realizują zadania określone odpowiednio w art. 54 ust. 1 i art. 61 ust. 2 oraz w załączniku IX sekcja 5.1 lub w załączniku X sekcja 6.</p> <p>10. Panele ekspertów i laboratoria eksperckie w zależności od bieżących potrzeb mogą realizować następujące zadania:</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>a)</p> <p>zapewnianie pomocy naukowej, technicznej i klinicznej Komisji oraz MDCG w zakresie wdrażania niniejszego rozporządzenia;</p> <p>b)</p> <p>udział w opracowaniu i rozwijaniu odpowiednich wskazówek i wspólnych specyfikacji dotyczących:</p> <p>—</p> <p>badań klinicznych,</p> <p>—</p> <p>oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu,</p> <p>—</p> <p>badań działania,</p> <p>—</p> <p>oceny działania i obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu,</p> <p>—</p> <p>właściwości fizyczno-chemicznych, oraz</p> <p>—</p>				
--	--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>badań mikrobiologicznych, biozgodności, mechanicznych, elektrycznych, elektronicznych lub nieklinicznych badań toksykologicznych</p> <p>w odniesieniu do konkretnych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów lub też w odniesieniu do konkretnych zagrożeń związanych z daną kategorią lub grupą wyrobów;</p> <p>c)</p> <p>opracowywanie i przegląd wskazówek dotyczących oceny klinicznej i wskazówek dotyczących oceny działania w zakresie przeprowadzania, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, procedur oceny zgodności w odniesieniu do oceny klinicznej, oceny działania, właściwości fizyczno-chemicznych oraz badań mikrobiologicznych, biozgodności, mechanicznych, elektrycznych, elektronicznych lub nieklinicznych badań toksykologicznych;</p> <p>d)</p> <p>udział w opracowywaniu norm na poziomie międzynarodowym, w tym zapewnianie, by takie normy odzwierciedlały aktualny stan wiedzy;</p> <p>e)</p> <p>opracowywanie opinii w odpowiedzi na zapytania w ramach konsultacji ze strony producentów zgodnie z art. 61 ust. 2, jednostek notyfikowanych oraz państw członkowskich zgodnie z ust. 11–13 niniejszego artykułu;</p> <p>f)</p> <p>przyczynianie się do rozpoznawania obaw i nowo pojawiających się problemów dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych;</p>					
---	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>g)</p> <p>przedstawianie zgodnie z art. 48 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/746 uwag w sprawie oceny działania niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.</p> <p>11. Komisja ułatwia państwom członkowskim, jednostkom notyfikowanym i producentom dostęp do doradztwa świadczonego przez panele ekspertów i laboratoria eksperckie w odniesieniu do – między innymi – kryteriów dotyczących odpowiedniego zestawu danych do oceny zgodności wyrobu, w szczególności w odniesieniu do danych klinicznych wymaganych do oceny klinicznej, w odniesieniu do właściwości fizyczno-chemicznych oraz w odniesieniu do badań mikrobiologicznych, biozgodności, mechanicznych, elektrycznych, elektronicznych i nieklinicznych badań toksykologicznych.</p> <p>12. Przy przyjmowaniu opinii naukowej zgodnie z ust. 9 członkowie paneli ekspertów dokładają wszelkich starań, by osiągnąć konsensus. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, panele ekspertów podejmują decyzje większością głosów swoich członków, a w opinii naukowej odnotowuje się odmienne stanowiska wraz z ich uzasadnieniem.</p> <p>Komisja publikuje opinię naukową i porady wydane zgodnie z ust. 9 i 11 niniejszego artykułu, zapewniając uwzględnienie kwestii poufności, jak określono w art. 109. Wskazówki dotyczące oceny klinicznej, o których mowa w ust. 10 lit. c), są publikowane po konsultacji z MDCG.</p> <p>13. Komisja może domagać się od producentów i jednostek notyfikowanych wniesienia opłaty za doradztwo świadczone przez panele ekspertów i laboratoria eksperckie. Struktura i wysokość opłat, a także skala i struktura kosztów podlegających zwrotowi są przyjmowane przez Komisję w drodze aktów wykonawczych z uwzględnieniem celów, jakimi są: odpowiednie wdrożenie niniejszego rozporządzenia, ochrona zdrowia i</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>bezpieczeństwa, wsparcie innowacji, opłacalność, a także konieczność osiągnięcia aktywnego uczestnictwa w panelach ekspertów. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p> <p>14. Opłaty uiszczane na rzecz Komisji zgodnie z procedurą określoną w ust. 13 niniejszego artykułu są ustalane w sposób przejrzysty i na podstawie kosztów świadczonych usług. Uiszczane opłaty obniża się w przypadku procedury konsultacji przy ocenie klinicznej wszczętej zgodnie z załącznikiem IX sekcja 5.1 lit. c) z udziałem producenta, który jest mikroprzedsiębiorstwem, małym lub średnim przedsiębiorstwem w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE.</p> <p>15. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych dotyczących zmiany zadań paneli ekspertów i laboratoriów eksperckich, o których mowa w ust. 10 niniejszego artykułu.</p>				
107	<p>1. Członkowie MDCG, jej podgrup i członkowie paneli ekspertów oraz pracownicy laboratoriów eksperckich nie mogą mieć w branży wyrobów medycznych żadnych finansowych ani innych interesów, które mogłyby wpływać na ich bezstronność. Zobowiązują się oni działać w interesie publicznym i w sposób niezależny. Składają oni oświadczenie o wszelkich bezpośrednich lub pośrednich interesach, jakie mogą mieć w branży wyrobów medycznych, i aktualizują to oświadczenie w przypadku jakiegokolwiek istotnej zmiany w tym zakresie. Oświadczenie o braku konfliktu interesów jest podawane do wiadomości publicznej na stronie internetowej Komisji. Niniejszego artykułu nie stosuje się do przedstawicieli organizacji zainteresowanych stron uczestniczących w podgrupach MDCG.</p> <p>2. Eksperci i inne osoby trzecie zapraszane przez MDCG w poszczególnych przypadkach składają oświadczenie o wszelkich interesach, jakie mogą mieć w związku z rozpatrywaną sprawą.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

108	Komisja i państwa członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki mające zachęcać do tworzenia rejestrów i banków danych określonych rodzajów wyrobów, ustalając wspólne zasady gromadzenia porównywalnych informacji. Takie rejestry i banki danych wspomagają niezależną ocenę długoterminowego bezpieczeństwa i działania wyrobów lub identyfikowalność wyrobów do implantacji lub też wszystkie te elementy.	N	3 ust. 5	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.	Wskazanie organu właściwego
109	<p>1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej oraz bez uszczerbku dla istniejących przepisów i praktyk krajowych w państwach członkowskich w zakresie poufności, wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia przestrzegają zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami w celu ochrony:</p> <p>a)</p> <p>danych osobowych zgodnie z art. 110;</p> <p>b)</p> <p>poufnych informacji o charakterze handlowym i tajemnic przedsiębiorstwa dotyczących osób fizycznych lub prawnych, w tym praw własności intelektualnej; chyba że takie ujawnienie leży w interesie publicznym;</p> <p>c)</p> <p>skutecznego wdrożenia niniejszego rozporządzenia, w szczególności do celów inspekcji, postępowań wyjaśniających lub audytów.</p> <p>2. Bez uszczerbku dla ust. 1, informacji wymienianych na zasadzie poufności między właściwymi organami oraz między właściwymi organami a Komisją nie ujawnia się bez uprzedniej zgody organu, od którego pochodzą.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>3. Ust. 1 i 2 nie mają wpływu na prawa i obowiązki Komisji, państw członkowskich i jednostek notyfikowanych w odniesieniu do wymiany informacji i upowszechniania ostrzeżeń, ani na obowiązki odpowiednich osób do przekazywania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.</p> <p>4. Komisja i państwa członkowskie mogą wymieniać informacje poufne z organami regulacyjnymi państw trzecich, z którymi zawarły dwustronne lub wielostronne porozumienia dotyczące poufności.</p>				
110	<p>1. Do przetwarzania danych osobowych w państwach członkowskich na podstawie niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie stosują przepisy dyrektywy 95/46/WE.</p> <p>2. Do przetwarzania danych osobowych przez Komisję na podstawie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy rozporządzenia (WE) nr 45/2001.</p>	N			
111	<p>1. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla możliwości pobierania przez państwa członkowskie opłat za prowadzenie działań określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że wysokość tych opłat ustalona będzie w sposób przejrzysty i na zasadzie zwrotu kosztów.</p> <p>2. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie przynajmniej na trzy miesiące przed przyjęciem struktury i wysokości opłat. Struktura i wysokość opłat są na żądanie udostępniane publicznie.</p>	N	72	<p>1. Opłacie podlega:</p> <p>1) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 30 ust. 1 – w wysokości nieprzekraczającej 700 zł;</p> <p>2) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 – w wysokości nieprzekraczającej 7000 zł;</p> <p>3) złożenie powiadomienia, o którym mowa w art. 75 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 – w wysokości nieprzekraczającej 3000 zł;</p> <p>4) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 33 ust. 3 – w</p>	Określenie wysokości opłat

TABELA ZGODNOŚCI

				<p>wysokości nieprzekraczającej 7000 zł;</p> <p>5) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 66 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 – w wysokości nieprzekraczającej 7000 zł;</p> <p>6) złożenie powiadomienia, o którym mowa w art. 71 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 – w wysokości nieprzekraczającej 3000 zł;</p> <p>7) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 52 ust. 1, 2, 4, 5 i 7–9 – w wysokości nieprzekraczającej 120 000 zł.</p> <p>2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.</p>	
112	<p>Koszty związane z działaniami w zakresie oceny wspólnej pokrywa Komisja. Komisja w drodze aktów wykonawczych określa skalę i strukturę kosztów podlegających zwrotowi oraz inne niezbędne przepisy wykonawcze. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.</p>	N			
113	<p>Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach najpóźniej do dnia 25 lutego 2020 r., a o wszystkich późniejszych ich zmianach informują niezwłocznie.</p>	T	74-103	<p>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</p>	<p>Określenie kar administracyjnych</p>



TABELA ZGODNOŚCI

			<p>wysokości od 20 000 zł do 5 000 000 zł.</p> <p>2. Producent, który wbrew obowiązkowi określonymu 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>4, podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.</p> <p>Art. 75. 1. Producent, który:</p> <p>1) wbrew obowiązkowi określonymu 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,</p> <p>2) wbrew obowiązkowi określonymu 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,</p> <p>3) wbrew obowiązkowi określonymu w art. 10 ust. 3 rozporządzenia 2017/746 nie prowadzi oceny działania,</p> <p>4) wbrew obowiązkowi określonymu w art. 10 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 7 rozporządzenia 2017/746 nie przechowuje do dyspozycji Prezesa Urzędu</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>dokumentów, o których mowa w tych przepisach,</p> <p>5) wbrew obowiązkowi określone 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,</p> <p>6) wbrew obowiązkowi określone 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,</p> <p>7) nie podejmuje działań korygujących oraz nie informuje właściwych organów państw członkowskich, jednostki notyfikowanej, upoważnionych przedstawicieli, importerów lub dystrybutorów o tych działaniach</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>wbrew obowiązkom określonym w art. 10 ust. 12 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/746</p> <p>– podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.</p> <p>2. Producent wyrobu wykonanego na zamówienie, który wbrew wymogowi określonego 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.</p> <p>3. Kary, o których mowa w ust. 1 i 2, nakłada się na upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został ustanowiony.</p> <p>Art. 76. Upoważniony przedstawiciel, który nie powiadomił Prezesa Urzędu o wypowiedzeniu upoważnienia, wbrew obowiązkowi określonego 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.</p> <p>Art. 77. 1. Importer, który:</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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,</p> <p>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 obowiązkowi określonymu 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,</p> <p>3) nie dodał swoich danych do rejestracji, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 13 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 4 rozporządzenia 2017/746,</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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 określonymi w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku I do rozporządzenia 2017/746, i spełniały warunki ustanowione przez producenta, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/746,</p> <p>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 określonym w art. 13 ust. 7 zdanie pierwsze lub zdanie drugie rozporządzenia</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>2017/745 lub art. 13 ust. 7 zdanie pierwsze lub zdanie drugie rozporządzenia 2017/746,</p> <p>6) w przypadku stanowienia przez wyrób poważnego zagrożenia, wbrew obowiązkom określonym 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</p> <p>– podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.</p> <p>2. Importer, który:</p> <p>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 określonym w art. 13 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 8 rozporządzenia 2017/746 nie przekazał niezwłocznie tych informacji producentowi oraz jego</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>upoważnionemu przedstawicielowi,</p> <p>2) nie przechowuje dokumentów, o których mowa w art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/746,</p> <p>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</p> <p>– podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.</p> <p>Art. 78. 1. Dystrybutor, który:</p> <p>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,</p> <p>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,</p> <p>3) nie zapewnia warunków przechowywania lub transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art.</p>	
--	--	--	---	--



TABELA ZGODNOŚCI

			<p>14 ust. 3 rozporządzenia 2017/746,</p> <p>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 obowiązkom 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.</p> <p>2. Dystrybutor, który:</p> <p>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 określonym w art. 14 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 5 rozporządzenia</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>2017/746 nie przekazał niezwłocznie tych informacji producentowi, jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz importerowi,</p> <p>2) nie udziela informacji na żądanie Prezesa Urzędu lub nie współpracuje z Prezesem Urzędu wbrew obowiązkowi określonymu w art. 14 ust. 6 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 6 rozporządzenia 2017/746</p> <p>– podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.</p> <p>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:</p> <p>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</p> <p>2) nie wprowadza systemu zarządzania jakością obejmującego procedury określone w art. 16 ust. 3 akapit</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>2017/746, karę pieniężną wymierza się w wysokości do 250 000 zł.</p> <p>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.</p> <p>2. Tej samej karze podlega, kto, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 17 ust. 2, udostępnia lub dalej używa wyrobu jednorazowego użytku poddanego regeneracji.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>Art. 83. 1. Producent, który wbrew obowiązkowi określonymu 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.</p> <p>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.</p> <p>3. Producent, który wbrew obowiązkowi określonymu w art.</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>Art. 84. Kto wbrew obowiązkowi określonymu 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.</p> <p>Art. 85. 1. Producent, który wbrew obowiązkowi określonymu 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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>wyrobów klasy C i D, innych niż wyroby do badania działania.</p> <p>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, umożliwiający łatwe wyszukiwanie i jednoznaczny lub która nie zawiera elementów opisanych w tym załączniku, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5 000 000 zł.</p> <p>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, umożliwiający łatwe wyszukiwanie i jednoznaczny lub która nie zawiera elementów opisanych w tym załączniku, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5 000 000 zł.</p>	
--	--	--	---	--



TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Art. 88. 1. Kto prowadzi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) badanie kliniczne wbrew obowiązkom określonym w art. 62 lub w załączniku XV do rozporządzenia 2017/745, lub</li> <li>2) badanie działania wbrew obowiązkom określonym w art. 57 lub art. 58 lub w załącznikach</li> </ol>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>XIII lub XIV do rozporządzenia 2017/746          – podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.          2. Kto, wbrew obowiązkowi określone 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</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>badania klinicznego lub nie przedstawił uzasadnienia, lub</p> <p>2) badania działania lub wcześniejszym zakończeniu badania działania – podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.</p> <p>2. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu 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.</p> <p>3. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 77 ust. 3</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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 przedstawił Prezesowi Urzędu sprawozdania z badania klinicznego lub sprawozdania z badania działania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.</p> <p>Art. 91. Producent wyrobu, który wbrew obowiązkowi określonymu w art. 85 lub art. 86 rozporządzenia 2017/745 lub art. 80 lub art. 81 rozporządzenia 2017/746, nie sporządził</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

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

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>incydentu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.</p> <p>Art. 94. Producent, który wbrew obowiązкови określönemu 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.</p> <p>Art. 95. 1. Usługodawca zapewniający środki porozumiewania się na odległość, który wbrew obowiązкови określönemu 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,</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>usługi diagnostyczne lub usługi terapeutyczne, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>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.</p> <p>3. Karze, o której mowa w ust. 2, podlega, kto oferuje do używania wyrób, który nie spełnia wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>5. Karze, o której mowa w ust. 1, podlega, kto, wbrew obowiązkowi określonymu 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.</p> <p>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.</p> <p>Art. 97. 1. Producent lub upoważniony przedstawiciel, który wbrew obowiązkowi określonymu w art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/745 lub art.</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Art. 101. 1. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 48 ust. 2 pkt 1 i 3, nie zgłosił producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi poważnego incydentu lub, wbrew</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>obowiązkowi określone w art. 48 ust. 4, nie przesłał kopii zgłoszenia poważnego incydentu Prezesowi Urzędu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.</p> <p>2. Kto, wbrew obowiązkowi określone 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 określone 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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.</p> <p>2. Kto, wbrew obowiązkowi określone w art. 93 ust. 3 lit. a rozporządzenia 2017/745 lub art. 88 ust. 3 lit. a rozporządzenia 2017/746, nie udostępni Prezesowi Urzędu dokumentów i informacji niezbędnych do prowadzonych przez niego działań, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.</p> <p>Art. 103. 1. Kto, wbrew obowiązkowi określone 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.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

				<p>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.</p> <p>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.</p>	
114	<p>1. Komisję wspomaga Komitet ds. Wyrobów Medycznych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 4 lub 5, stosownie do przypadku.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

115	<p>1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.</p> <p>2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 1 ust. 5, art. 3, art. 10 ust. 4, art. 18 ust. 3, art. 19 ust. 4, art. 27 ust. 10, art. 44 ust. 11, art. 52 ust. 5, art. 56 ust. 6, art. 61 ust. 8, art. 70 ust. 8 oraz art. 106 ust. 15, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 25 maja 2017 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.</p> <p>3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 1 ust. 5, art. 3, art. 10 ust. 4, art. 18 ust. 3, art. 19 ust. 4, art. 27 ust. 10, art. 44 ust. 11, art. 52 ust. 5, art. 56 ust. 6, art. 61 ust. 8, art. 70 ust. 8 oraz art. 106 ust. 15, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.</p> <p>4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.</p> <p>5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.</p>	N			
-----	--	---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 1 ust. 5, art. 3, art. 10 ust. 4, art. 18 ust. 3, art. 19 ust. 4, art. 27 ust. 10, art. 44 ust. 11, art. 52 ust. 5, art. 56 ust. 6, art. 61 ust. 8, art. 70 ust. 8 oraz art. 106 ust. 15 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie trzech miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o trzy miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.				
116	Komisja przyjmuje odrębny akt delegowany w odniesieniu do każdego z uprawnień przekazanych jej na mocy niniejszego rozporządzenia.	N			
117	<p>W załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE sekcja 3.2 pkt 12 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„12)</p> <p>W przypadku gdy zgodnie z art. 1 ust. 8 akapit drugi lub z art. 1 ust. 9 akapit drugi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (*1) dany produkt podlega przepisom niniejszej dyrektywy, dokumentacja dołączana do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera, o ile są dostępne, wyniki oceny zgodności części stanowiącej wyrób z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I do tego rozporządzenia, zawarte w deklaracji zgodności UE producenta lub w odpowiednim certyfikacie wydanym przez jednostkę notyfikowaną, zezwalającym na umieszczenie na wyrobie medycznym oznakowania CE.</p> <p>Jeżeli dokumentacja nie zawiera wyników oceny zgodności, o których mowa w akapicie pierwszym, i jeżeli do oceny zgodności wyrobu – w przypadku użycia osobno – wymagany jest zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 udział jednostki notyfikowanej, dany organ żąda od wnioskodawcy przedstawienia opinii w sprawie zgodności części</p>	N			



TABELA ZGODNOŚCI

	stanowiącej wyrób z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I do tego rozporządzenia, wydanej przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z tym rozporządzeniem dla danego rodzaju wyrobu.				
118	W art. 2 w akapicie trzecim rozporządzenia (WE) nr 178/2002 dodaje się literę w brzmieniu:  „i)  wyrobów medycznych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (*2).	N			
119	W art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dodaje się ustęp w brzmieniu:  „4. Komisja może, na wniosek państwa członkowskiego lub z własnej inicjatywy, przyjąć środki konieczne do stwierdzenia, czy określony produkt lub grupa produktów wchodzi w zakres definicji »produkt kosmetyczny«. Te środki przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 32 ust. 2.”.	N			
120	1. Od dnia 26 maja 2021 r. tracą ważność wszelkie opublikowane notyfikacje dotyczące jednostek notyfikowanych zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG.  2. Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 25 maja 2017 r. pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie, z wyjątkiem certyfikatów wydanych zgodnie z załącznikiem 4 do dyrektywy 90/385/EWG lub załącznikiem IV do dyrektywy 93/42/EWG, które tracą ważność najpóźniej w dniu 27 maja 2022 r.  Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG od dnia 25 maja 2017 r. pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie, który to okres nie przekracza	N	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 2017/745 lub art. 26 rozporządzenia 2017/746, w	Dostosowanie okresów przejściowych

TABELA ZGODNOŚCI

<p>pięciu lat od jego wydania. Tracą one jednak ważność najpóźniej w dniu 27 maja 2024 r.</p> <p>3. W drodze odstępstwa od art. 5 niniejszego rozporządzenia wyrób z certyfikatem wydanym zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, który jest ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do używania tylko wtedy, jeżeli od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia pozostaje on zgodny z którąkolwiek z tych dyrektyw oraz nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu. Jednakże określone w niniejszym rozporządzeniu 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.</p> <p>Z zastrzeżeniem rozdziału IV i ust. 1 niniejszego artykułu jednostka notyfikowana, która wydała certyfikat, o którym mowa w akapicie pierwszym, pozostaje właściwa do sprawowania odpowiedniego nadzoru w odniesieniu do wszystkich mających zastosowanie wymogów odnoszących się do wyrobów, które certyfikowała.</p> <p>4. Wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2021 r. oraz wyroby, które zostały wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2021 r. na podstawie certyfikatu, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 27 maja 2025 r.</p> <p>5. W drodze odstępstwa od dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG wyroby, które są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, mogą być wprowadzane do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r..</p>		<p>odniesieniu do producentów i upoważnionych przedstawicieli;</p> <p>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;</p> <p>3) do dnia wejścia w życie art. 23, w odniesieniu do producentów wyrobów na zamówienie lub ich upoważnionych przedstawicieli;</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
---	--	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>6. W drodze odstępstwa od dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG jednostki oceniające zgodność, które stosują się do przepisów niniejszego rozporządzenia, mogą być wyznaczane i notyfikowane przed dniem 26 maja 2021 r. Jednostki notyfikowane, które zostały wyznaczone i notyfikowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, mogą stosować procedury oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu i wydawać certyfikaty zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przed dniem 26 maja 2021 r.</p> <p>7. W odniesieniu do wyrobów podlegających procedurze konsultacji, o której mowa w art. 54, stosuje się ust. 5 niniejszego artykułu, pod warunkiem że dokonano koniecznych powołań do MDCG i paneli ekspertów.</p> <p>8. W drodze odstępstwa od art. 10a oraz art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG oraz od art. 14 ust. 1 i 2 oraz art. 14a ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 93/42/EWG producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i jednostki notyfikowane, którzy w okresie rozpoczynającym się w dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 lit. d), i kończącym się po 18 miesiącach stosują się do przepisów art. 29 ust. 4 i art. 56 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, uznaje się za przestrzegających przepisów ustawowych i wykonawczych przyjętych przez państwa członkowskie zgodnie z – odpowiednio – art. 10a dyrektywy 90/385/EWG lub art. 14 ust. 1 i 2 dyrektywy 93/42/EWG oraz zgodnie z – odpowiednio – art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG lub art. 14a ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 93/42/EWG, jak określono w decyzji 2010/227/UE.</p> <p>9. Zezwolenia przyznane przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z art. 9 ust. 9 dyrektywy 90/385/EWG lub art. 11 ust. 13 dyrektywy 93/42/EWG zachowują ważność określoną w zezwoleniu.</p>		<p>rozporządzenia 2017/745 lub art. 26 rozporządzenia 2017/746, w odniesieniu do podmiotów, o których mowa w art. 22 ust. 1 rozporządzenia 2017/745.</p> <p>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:</p> <p>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;</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>10. Wyroby objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. f) i g), które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu lub wprowadzone do używania zgodnie z przepisami obowiązującymi w państwach członkowskich przed dniem 26 maja 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu lub do używania w tych państwach.</p> <p>11. Badania kliniczne rozpoczęte zgodnie z art. 10 dyrektywy 90/385/EWG lub art. 15 dyrektywy 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2021 r. mogą być kontynuowane. Jednakże od dnia 26 maja 2021 r. zgłoszeń poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobu dokonuje się zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>12. Do czasu wyznaczenia przez Komisję zgodnie z art. 27 ust. 2 podmiotów wydających, za podmioty wydające uznaje się GS1, HIBCC i ICCBBA.</p>		<p>której mowa w art. 31 rozporządzenia 2017/745;</p> <p>3) do dnia wejścia w życie art. 21, w odniesieniu do dystrybutorów;</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>5. Opłaty za zgłoszenia, o których mowa w ust. 1 i 2, i zmianę tych zgłoszeń wynoszą odpowiednio za:</p>	
--	---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>1) zgłoszenie wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego:</p> <p>a) będącego wyrobem wykonanym na zamówienie – 30 zł za jeden zgłaszany wyrób,</p> <p>b) niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie – 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;</p> <p>2) zgłoszenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, będącego:</p> <p>a) wyrobem, o którym mowa w art. 58 ust. 2a ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1 – 30 zł za jeden zgłaszany wyrób,</p> <p>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;</p> <p>3) zgłoszenie systemu lub zestawu zabiegowego – 150 zł za jeden zgłaszany system lub zestaw zabiegowy;</p> <p>4) zgłoszenie działalności polegającej na sterylizacji systemów lub zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE przeznaczonych przez</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

				<p>ich wytwórcę do sterylizacji przed użyciem – 150 zł za jeden system lub zestaw zabiegowy lub wyrób medyczny oznakowany znakiem CE;</p> <p>5) zmianę zgłoszeń, o których mowa w pkt 1–4 – połowę opłaty ustalonej za złożenie odpowiedniego zgłoszenia.</p> <p>6. Świadczenia 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.</p>	
121	Do dnia 27 maja 2027 r. Komisja dokonuje oceny stosowania niniejszego rozporządzenia i sporządza sprawozdanie z oceny postępów w realizacji jego celów, w tym oceny zasobów potrzebnych do wdrożenia niniejszego rozporządzenia. Szczególną uwagę należy zwrócić na identyfikowalność wyrobów medycznych dzięki przechowywaniu, zgodnie z art. 27, kodów UDI przez podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego oraz pracowników służby zdrowia.	N			
122	Bez uszczerbku dla art. 120 ust. 3 i 4 niniejszego rozporządzenia oraz bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich i producentów w odniesieniu do obserwacji oraz obowiązków producentów w odniesieniu do udostępniania dokumentacji na podstawie dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG, dyrektywy te tracą moc z dniem 26 maja 2021 r. z wyjątkiem:	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>—</p> <p>art. 8, art. 10, art. 10b ust. 1 lit. b) i c), art. 10b ust. 2 i art. 10b ust. 3 dyrektywy 90/385/EWG oraz obowiązków dotyczących obserwacji i badań klinicznych przewidzianych w odpowiednich załącznikach, które tracą moc z dniem przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d) niniejszego rozporządzenia,</p> <p>—</p> <p>art. 10a i art. 10b ust. 1 lit. a) dyrektywy 90/385/EWG oraz obowiązków dotyczących rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych, a także dotyczących powiadamiania o certyfikatach, przewidzianych w odpowiednich załącznikach, które tracą moc 18 miesięcy po dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d) niniejszego rozporządzenia,</p> <p>—</p> <p>art. 10, art. 14a ust. 1 lit. c) i d), art. 14a ust. 2, art. 14a ust. 3 i art. 15 dyrektywy 93/42/EWG oraz obowiązków dotyczących obserwacji i badań klinicznych przewidzianych w odpowiednich załącznikach, które tracą moc z dniem przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d) niniejszego rozporządzenia, oraz</p> <p>—</p> <p>art. 14 ust. 1 i 2, art. 14a ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 93/42/EWG oraz obowiązków dotyczących rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych, a także dotyczących powiadamiania o certyfikatach, przewidzianych w odpowiednich załącznikach, które tracą moc 18 miesięcy po dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 123 ust. 3 lit. d) niniejszego rozporządzenia.</p>		
---	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 120 ust. 3 i 4 niniejszego rozporządzenia, dyrektywy, o których mowa w akapicie pierwszym, stosuje się nadal do dnia 27 maja 2025 r. w zakresie niezbędnym do stosowania tych ustępów.</p> <p>Niezależnie od akapitu pierwszego, rozporządzenia (UE) nr 207/2012 i (UE) nr 722/2012 pozostają w mocy i są nadal stosowane do czasu ich uchylenia aktami wykonawczymi przyjętymi przez Komisję zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>Odesłania do uchylonych dyrektyw traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku XVII do niniejszego rozporządzenia.</p>				
123	<p>1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.</p> <p>2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 26 maja 2021 r.</p> <p>3. W drodze odstępstwa od ust. 2:</p> <p>a)</p> <p>art. 35–50 stosuje się od dnia 26 listopada 2017 r. Niemniej jednak od tego dnia do dnia 26 maja 2021 r. obowiązki jednostek notyfikowanych zgodnie z art. 35–50 mają zastosowanie jedynie do tych jednostek, które złożą wnioski o wyznaczenie zgodnie z art. 38;</p> <p>b)</p> <p>art. 101 i 103 stosuje się od dnia 26 listopada 2017 r.;</p> <p>c)</p>	N	147	<p>Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:</p> <p>1) art. 54–61, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.;</p> <p>2) art. 146 ust. 1, który wchodzi w życie z dniem 26 maja 2022 r.;</p> <p>3) art. 21–25, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.</p>	Dostosowanie okresów przejściowych



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>art. 102 stosuje się od dnia 26 maja 2018 r.;</p> <p>d)</p> <p>bez uszczerbku dla obowiązków Komisji zgodnie z art. 34, w przypadku gdy z uwagi na okoliczności, których nie można było racjonalnie przewidzieć w momencie sporządzania planu, o którym mowa w art. 34 ust. 1, baza danych Eudamed nie będzie w pełni operacyjna w dniu 26 maja 2021 r., obowiązki i wymogi, które są związane z bazą danych Eudamed, mają zastosowanie od dnia przypadającego po upływie sześciu miesięcy od daty opublikowania powiadomienia, o którym mowa w art. 34 ust. 3. Przepisy, o których mowa w poprzedzającym zdaniu, to:</p> <p>—</p> <p>art. 29,</p> <p>—</p> <p>art. 31,</p> <p>—</p> <p>art. 32,</p> <p>—</p> <p>art. 33 ust. 4,</p> <p>—</p> <p>art. 40 ust. 2 zdanie drugie,</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

— art. 42 ust. 10, — art. 43 ust. 2, — art. 44 ust. 12 akapit drugi; — art. 46 ust. 7 lit. d) i e), — art. 53 ust. 2, — art. 54 ust. 3, — art. 55 ust. 1, — art. 70–77,				
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

—				
art. 78 ust. 1–13,				
—				
art. 79–82,				
—				
art. 86 ust. 2,				
—				
art. 87 i 88,				
—				
art. 89 ust. 5 i 7 oraz ust. 8 akapit trzeci,				
—				
art. 90,				
—				
art. 93 ust. 4, 7 i 8,				
—				
art. 95 ust. 2 i 4,				
—				

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>art. 97 ust. 2 zdanie ostatnie, — art. 99 ust. 4, — art. 120 ust. 3 akapit pierwszy zdanie drugie.</p> <p>Dopóki baza danych Eudamed nie będzie w pełni operacyjna, nadal stosuje się odpowiednie przepisy dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG w celu spełnienia obowiązków określonych w przepisach wymienionych w akapicie pierwszym niniejszej litery dotyczących wymiany informacji, w tym, i w szczególności, informacji dotyczących sprawozdawczości w ramach obserwacji, badań klinicznych, rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych oraz powiadamiania o certyfikatach.</p> <p>e) art. 29 ust. 4 i art. 56 ust. 5 stosuje się po upływie 18 miesięcy następujących po późniejszej z dat, o których mowa w lit. d);</p> <p>f) w przypadku wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III art. 27 ust. 4 stosuje się od dnia 26 maja 2021 r. W przypadku wyrobów klasy IIa i klasy IIb art. 27 ust. 4 stosuje się od dnia 26 maja 2023 r. W przypadku wyrobów klasy I art. 27 ust. 4 stosuje się od dnia 26 maja 2025 r.;</p> <p>g)</p>				
--	---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku, które muszą zawierać nośnik kodu UDI na samym wyrobie, art. 27 ust. 4 stosuje się po upływie dwóch lat następujących po dacie, o której mowa w lit. f) niniejszego ustępu w odniesieniu do określonej w tej literze odpowiedniej klasy wyrobów;</p> <p>h)</p> <p>procedurę określoną w art. 78 stosuje się od dnia 26 maja 2027 r., bez uszczerbku dla art. 78 ust. 14;</p> <p>i)</p> <p>art. 120 ust. 12 stosuje się od dnia 26 maja 2019 r.</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

TYTUŁ USTAWY		Ustawa o wyrobach medycznych			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO/ WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH		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.)			
WYJAŚNIENIE TERMINU WEJŚCIA W ŻYCIE PROJEKTU/PROJEKTÓW					
JEDN. RED. ROZP. 2017/746	TREŚĆ PRZEPISU UE	KONIEC ZNOŚĆ WDROŻENIA T/N	JEDN. RE D.	TREŚĆ PRZEPISÓW PROJEKTU USTAWY	UZASADNIENIE
1.	<p>1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku lub wprowadzania do używania w Unii wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro stosowanych u ludzi oraz wyposażenia takich wyrobów. Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do prowadzonych w Unii badań działania dotyczących takich wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia.</p> <p>2. Do celów niniejszego rozporządzenia wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro są dalej zwane „wyrobami”.</p> <p>3. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:</p> <p>a)</p>	N	1.	<p>Art. 1. 1. Ustawa określa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) obowiązki podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego, podmiotów wykonujących działalność leczniczą, osób wykonujących zawody medyczne oraz innych podmiotów,</li> <li>2) właściwość, uprawnienia, obowiązki i zadania organów,</li> <li>3) kary administracyjne,</li> <li>4) zasady i tryb prowadzenia badania klinicznego wyrobu medycznego i badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro,</li> <li>5) wysokość i tryb uiszczania opłat</li> </ol> <p>– służące stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)</p>	

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>produktów laboratoryjnych ogólnego zastosowania lub produktów przeznaczonych wyłącznie do badań, chyba że produkty te – z uwagi na ich właściwości – są specjalnie przeznaczone przez ich producenta do stosowania do badania diagnostycznego in vitro;</p> <p>b)</p> <p>inwazyjnych produktów do pobierania próbek lub produktów stosowanych bezpośrednio na ludzkim ciele w celu pobrania próbek;</p> <p>c)</p> <p>posiadających międzynarodowe certyfikaty materiałów odniesienia;</p> <p>d)</p> <p>materiałów używanych w systemach zewnętrznej oceny jakości.</p> <p>4. Wszelkie wyroby, które przy wprowadzeniu do obrotu lub do używania zawierają jako swoją integralną część wyrób medyczny w rozumieniu art. 1 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2017/745, objęte są zakresem stosowania tego rozporządzenia. Wymogi niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie do części będącej wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro.</p>		<p>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.)), 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 (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.)), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”.</p> <p>2. Ustawa określa także:</p> <p>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”;</p> <p>2) zasady i tryb przeprowadzania inspekcji</p>	
--	---	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>5 Niniejsze rozporządzenie stanowi szczegółowe prawodawstwo Unii w rozumieniu art. 2 ust. 3 dyrektywy 2014/30/UE.</p> <p>6. Wyroby będące jednocześnie maszynami w rozumieniu art. 2 akapit drugi lit. a) dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (22) muszą również spełniać, w przypadku gdy zgodnie z tą dyrektywą istnieje odnośne zagrożenie, zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I do tej dyrektywy w zakresie, w jakim te wymagania są bardziej szczegółowe niż ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w rozdziale II załącznika I do niniejszego rozporządzenia.</p> <p>7. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na stosowanie dyrektywy 2013/59/Euratom.</p> <p>8. Niniejsze rozporządzenie nie narusza prawa państw członkowskich do ograniczenia stosowania konkretnego rodzaju wyrobów w odniesieniu do aspektów nieobjętych niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>9. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na przepisy prawa krajowego dotyczące organizacji, świadczenia lub finansowania służby zdrowia i opieki medycznej, takie jak wymóg, by niektóre wyroby mogły być wydawane wyłącznie na podstawie zlecenia medycznego, wymóg, by tylko niektórzy pracownicy służby zdrowia</p>		<p>badania klinicznego wyrobu medycznego oraz inspekcji badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;</p> <p>3) zasady prowadzenia reklamy wyrobów i nadzoru nad nią.</p>	
--	--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>lub niektóre instytucje zdrowia publicznego mogli wydawać lub stosować niektóre wyroby lub by ich używaniu towarzyszyło określone fachowe przeszkolenie.</p> <p>10. Żaden z przepisów niniejszego rozporządzenia nie ma na celu ograniczania wolności prasy ani wolności słowa w mediach, w zakresie w jakim wolności te są zagwarantowane w Unii i w państwach członkowskich, w szczególności na mocy art. 11 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.</p>				
2	<p>Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:</p> <p>1)</p> <p>„wyrób medyczny” oznacza „wyrób medyczny” zdefiniowany w art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2017/745;</p> <p>2)</p> <p>„wyrób medyczny do diagnostyki in vitro” oznacza wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, narzędziem, przyrządem, sprzętem, oprogramowaniem lub systemem, stosowany pojedynczo lub łącznie, przewidziany przez producenta do stosowania in vitro do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:</p> <p>a)</p> <p>o procesie lub stanie fizjologicznym lub chorobowym;</p> <p>b)</p>	N	2	<p>Ilekoć w ustawie jest mowa o:</p> <p>1) badaczu – rozumie się przez to badacza w rozumieniu art. 2 pkt 54 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 48 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>2) badaniu klinicznym – rozumie się przez to badanie kliniczne w rozumieniu art. 2 pkt 45 rozporządzenia 2017/745;</p> <p>3) badanym wyrobem – rozumie się przez to badany wyrób w rozumieniu art. 2 pkt 46 rozporządzenia 2017/745;</p> <p>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;</p> <p>5) dystrybutorze – rozumie się przez to dystrybutora w</p>	<p>Zdecydowano o wprowadzeniu odwołań do rozporządzenia a</p>

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>o wrodzonej fizycznej lub psychicznej wadzie rozwojowej;</p> <p>c)</p> <p>o predyspozycjach do schorzenia lub choroby;</p> <p>d)</p> <p>do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami;</p> <p>e)</p> <p>do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie; lub</p> <p>f)</p> <p>do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych.</p> <p>Pojemniki na próbki również uważa się za wyroby medyczne do diagnostyki in vitro;</p> <p>3)</p> <p>„pojemnik na próbki” oznacza wyrób, także typu próżniowego, specjalnie przeznaczony przez jego producenta do pierwotnego przechowywania i zabezpieczania próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro;</p> <p>4)</p> <p>„wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro” oznacza artykuł, który choć sam w sobie nie jest wyrobem medycznym do</p>		<p>rozumieniu art. 2 pkt 34 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 27 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>6) działaniu – rozumie się przez to działanie w rozumieniu art. 2 pkt 22 rozporządzenia 2017/745;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>9) importerze – rozumie się przez to importera w rozumieniu art. 2 pkt 33 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 26 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>10) incydencie – rozumie się przez to incydent w rozumieniu art. 2 pkt 64 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 67 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>11) instrukcji używania – rozumie się przez to instrukcję używania w rozumieniu art. 2 pkt</p>	
--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>diagnostyki in vitro, został przewidziany przez jego producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro specjalnie po to, by umożliwić używanie tego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro na potrzeby jego przewidzianego zastosowania;</p> <p>5)</p> <p>„wyrób do samokontroli” oznacza wyrób przeznaczony przez producenta do używania przez laików, w tym wyroby używane do usług kontroli oferowane laikom za pośrednictwem usług społeczeństwa informacyjnego;</p> <p>6)</p> <p>„wyrób do badań przyłóżkowych” oznacza wyrób nieprzeznaczony do samokontroli, ale przeznaczony do przeprowadzania kontroli poza środowiskiem laboratoryjnym, zasadniczo w pobliżu pacjenta lub bezpośrednio przy nim przez pracownika służby zdrowia;</p> <p>7)</p> <p>„wyrób do diagnostyki w terapii celowanej” oznacza wyrób, który jest niezbędny dla bezpiecznego i skutecznego stosowania powiązanego z nim produktu leczniczego w celu:</p> <p>a)</p> <p>identyfikacji – przed leczeniem lub w jego trakcie – pacjentów, którzy najprawdopodobniej odniosą korzyści z danego produktu leczniczego; lub</p>		<p>14 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 14 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>16) komisji bioetycznej – rozumie się przez to komisję etyczną w rozumieniu art. 2 pkt</p>	
--	--	--	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>b) identyfikacji – przed leczeniem lub w jego trakcie – pacjentów, którzy mogą być w większym stopniu narażeni na poważne działania niepożądane w wyniku leczenia danym produktem leczniczym;</p> <p>8) „grupa rodzajowa wyrobów” oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości;</p> <p>9) „wyrób jednorazowego użytku” oznacza wyrób, który przeznaczony jest do zastosowania podczas jednego zabiegu;</p> <p>10) „wyrób sfałszowany” oznacza wyrób, który jest fałszywie przedstawiany co do jego tożsamości lub jego pochodzenia lub jego oznakowania CE lub dokumentów odnoszących się do procedur oznakowania CE. Niniejsza definicja nie obejmuje nieumyślnego braku zgodności i pozostaje bez uszczerbku dla naruszeń praw własności intelektualnej;</p> <p>11) „zestaw” oznacza zbiór komponentów pakowanych razem i przeznaczonych do zastosowania w celu przeprowadzenia konkretnego badania diagnostycznego in vitro lub jego części;</p> <p>12)</p>		<p>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);</p> <p>17) laiku – rozumie się przez to laika w rozumieniu art. 2 pkt 38 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 31 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>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;</p> <p>19) ocenie klinicznej – rozumie się przez to ocenę kliniczną w rozumieniu art. 2 pkt 44 rozporządzenia 2017/745;</p> <p>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;</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>„przewidziane zastosowanie” oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi podanymi przez producenta na etykiecie, w instrukcji używania lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych lub określonymi przez producenta w ocenie działania;</p> <p>13)</p> <p>„etykieta” oznacza informację sporządzoną na piśmie, wydrukowaną lub wyrażoną graficznie, umieszczoną na samym wyrobie lub na opakowaniu każdej jednostki wyrobu lub na opakowaniu zbiorczym wyrobów;</p> <p>14)</p> <p>„instrukcja używania” oznacza informację podaną przez producenta w celu poinformowania użytkownika o przewidzianym zastosowaniu wyrobu, właściwym używaniu wyrobu oraz o wszelkich środkach ostrożności, które należy podjąć;</p> <p>15)</p> <p>„niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu” („kod UDI”) oznacza sekwencję znaków numerycznych lub alfanumerycznych stworzoną za pomocą uznanych międzynarodowo norm identyfikacji i kodowania wyrobów i umożliwiającą jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu na rynku;</p> <p>16)</p> <p>„ryzyko” oznacza połączenie prawdopodobieństwa wystąpienia szkody oraz jej stopnia ciężkości;</p> <p>17)</p>		<p>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);</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>25) poważnym incydencie – rozumie się przez to poważny incydent w rozumieniu art. 2 pkt</p>	
--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>„ustalenie stosunku korzyści do ryzyka” oznacza analizę wszystkich ocen korzyści i ryzyka o potencjalnym znaczeniu dla zgodnego z przewidzianym zastosowaniem używania danego wyrobu, uzyskanych przy używaniu wyrobu zgodnie z przewidzianym przez producenta zastosowaniem;</p> <p>18)</p> <p>„kompatybilność” oznacza zdolność wyrobu, w tym oprogramowania, stosowanego łącznie z co najmniej jednym innym wyrobem i zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem, do:</p> <p>a)</p> <p>działania bez utraty lub osłabienia zdolności do działania zgodnego z przeznaczeniem; lub</p> <p>b)</p> <p>integracji lub funkcjonowania bez potrzeby modyfikacji lub dostosowania jakiegokolwiek części połączonych wyrobów; lub</p> <p>c)</p> <p>bycia stosowanym łącznie bez konfliktów/interferencji lub działań niepożądanych;</p> <p>19)</p> <p>„interoperacyjność” oznacza zdolność co najmniej dwóch wyrobów, w tym oprogramowania, pochodzących od tego samego producenta lub od różnych producentów, do:</p>		<p>65 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 68 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>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;</p> <p>27) Prezesie Urzędu – rozumie się przez to Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;</p> <p>28) producencie – rozumie się przez to producenta w rozumieniu art. 2 pkt 30 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 23 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>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;</p> <p>30) regeneracji – rozumie się przez to regenerację w rozumieniu art. 2 pkt 39 rozporządzenia 2017/745;</p>	
--	---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>a) wymiany informacji i stosowania informacji, które były przedmiotem wymiany, do prawidłowego wykonania konkretnej funkcji bez zmiany zawartości tych danych; lub</p> <p>b) komunikowania się między sobą; lub</p> <p>c) współpracy zgodnie z przeznaczeniem;</p> <p>20) „udostępnianie na rynku” oznacza dostarczanie wyrobu, innego niż wyrób do badania działania, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie;</p> <p>21) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego niż wyrób do badania działania;</p> <p>22) „wprowadzenie do używania” oznacza etap, na którym wyrób, inny niż wyrób do badania działania, po raz pierwszy udostępnia się użytkownikowi ostatecznemu jako gotowy do stosowania na rynku unijnym zgodnie z przewidzianym zastosowaniem;</p>		<p>31) ryzyku – rozumie się przez to ryzyko w rozumieniu art. 2 pkt 23 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 16 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>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;</p> <p>33) sponsorze – rozumie się przez to sponsora w rozumieniu art. 2 pkt 49 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 57 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>34) świadomej zgodzie – rozumie się przez to świadomą zgodę w rozumieniu art. 2 pkt 55 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 58 rozporządzenia 2017/746;</p> <p>35) wyrobie wykonanym na zamówienie – rozumie się przez to wyrób wykonany na zamówienie w rozumieniu art. 2 pkt 3 rozporządzenia 2017/745.</p>	
--	---	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>23)                  „producent” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza lub całkowicie odtwarza wyrób lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym;</p> <p>24)                  „całkowite odtworzenie” – do celów definicji producenta – oznacza całkowitą odbudowę wyrobu wprowadzonego już do obrotu lub do używania lub budowę nowego wyrobu z wyrobów używanych, tak by uczynić wyrób zgodnym z niniejszym rozporządzeniem, w połączeniu z wyznaczeniem odtworzonemu wyrobowi nowego okresu używania;</p> <p>25)                  „upoważniony przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która otrzymała i przyjęła od producenta, który ma siedzibę poza Unią, pisemne upoważnienie do występowania w imieniu producenta w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producenta wynikających z niniejszego rozporządzenia;</p> <p>26)                  „importer” oznacza osobę fizyczną lub prawną, mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii wyrób z państwa trzeciego;</p> <p>27)</p>				
--	---	--	--	--	--



## TABELA ZGODNOŚCI

<p>„dystrybutor” oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do używania;</p> <p>28)</p> <p>„podmiot gospodarczy” oznacza producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera lub dystrybutora;</p> <p>29)</p> <p>„instytucja zdrowia publicznego” oznacza organizację, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów lub promowanie zdrowia publicznego;</p> <p>30)</p> <p>„użytkownik” oznacza pracownika służby zdrowia lub laika, którzy używają wyrobu;</p> <p>31)</p> <p>„laik” oznacza osobę fizyczną, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny;</p> <p>32)</p> <p>„ocena zgodności” oznacza proces wskazujący, czy zostały spełnione wymagania niniejszego rozporządzenia dotyczące wyrobu;</p> <p>33)</p>			
---	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>„jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje działania w ramach oceny zgodności w charakterze strony trzeciej, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;</p> <p>34)</p> <p>„jednostka notyfikowana” oznacza jednostkę oceniającą zgodność wyznaczoną zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;</p> <p>35)</p> <p>„oznakowanie zgodności CE” lub „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że wyrób spełnia odpowiednie wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu i w pozostałych odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji przewidujących umieszczenie tego oznakowania;</p> <p>36)</p> <p>„dowody kliniczne” oznaczają dotyczące wyrobu dane kliniczne i wyniki oceny działania, których ilość i jakość są wystarczające, by umożliwić dokonanie zasadnej oceny tego, czy podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta dany wyrób jest bezpieczny i osiąga przewidziane korzyści kliniczne;</p> <p>37)</p> <p>„korzyść kliniczna” oznacza pozytywny skutek wyrobu w odniesieniu do jego funkcji, jak np. badanie przesiewowe, monitorowanie, diagnozowanie lub wspomaganie diagnozy pacjenta, lub pozytywny skutek dla opieki nad pacjentem lub dla zdrowia publicznego;</p> <p>38)</p>				
--	--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>„znaczenie naukowe analitu” oznacza powiązanie analitu ze stanem klinicznym lub fizjologicznym;</p> <p>39)</p> <p>„działanie wyrobu” oznacza zdolność wyrobu do osiągnięcia przewidzianego zastosowania, jakie deklaruje producent. Na działanie wyrobu składają się skuteczność analityczna i – w stosownych przypadkach – skuteczność kliniczna, potwierdzające to przewidziane zastosowanie;</p> <p>40)</p> <p>„skuteczność analityczna” oznacza zdolność wyrobu do prawidłowego wykrywania lub pomiaru określonego analitu;</p> <p>41)</p> <p>„skuteczność kliniczna” oznacza zdolność wyrobu do dawania wyników, które korelują z określonym stanem klinicznym lub procesem lub stanem fizjologicznym lub chorobowym zgodnie z docelową populacją i przewidzianym użytkownikiem;</p> <p>42)</p> <p>„badanie działania” oznacza badanie podjęte w celu stwierdzenia skuteczności analitycznej lub klinicznej wyrobu lub ich potwierdzenia;</p> <p>43)</p> <p>„plan badania działania” oznacza dokument opisujący uzasadnienie, cele, projekt, metodykę, monitorowanie, zagadnienia statystyczne, organizację i sposób prowadzenia badania działania;</p>				
--	---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

44)	<p>„ocena działania” oznacza badanie i analizę danych w celu ustalenia lub zweryfikowania znaczenia naukowego, skuteczności analitycznej i – w stosownych przypadkach – skuteczności klinicznej wyrobu;</p>				
45)	<p>„wyrób do badania działania” oznacza wyrób, który – zgodnie z zamierzeniem producenta – ma być stosowany w badaniu działania.</p> <p>Wyrobu przeznaczonego do wykorzystania w badaniach niemających celu medycznego nie uznaje się za wyrób do badania działania;</p>				
46)	<p>„interwencyjne badanie skuteczności klinicznej” oznacza badanie skuteczności klinicznej, którego wyniki mogą mieć wpływ na decyzje w zakresie opieki nad pacjentem lub mogą być użyte do wskazywania kierunków leczenia;</p>				
47)	<p>„uczestnik” oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu działania i której próbka lub próbki poddawane są badaniu in vitro wyrobem do badania działania lub wyrobem stosowanym do celów kontroli;</p>				
48)	<p>„badacz” oznacza osobę fizyczną odpowiedzialną za prowadzenie badania działania w ośrodku badań działania;</p>				

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>49)                  „swoistość diagnostyczna” oznacza zdolność wyrobu do stwierdzenia nieobecności markera diagnostycznego powiązanego z określoną chorobą lub z określonym schorzeniem;</p> <p>50)                  „czułość diagnostyczna” oznacza zdolność wyrobu do stwierdzenia obecności markera diagnostycznego powiązanego z określoną chorobą lub z określonym schorzeniem;</p> <p>51)                  „wartość predykcyjna” oznacza prawdopodobieństwo, że u osoby z dodatnim wynikiem testu przeprowadzonego wyrobem występuje badane schorzenie lub że u osoby z ujemnym wynikiem testu przeprowadzonego wyrobem dane schorzenie nie występuje;</p> <p>52)                  „wartość predykcyjna wyniku dodatniego” oznacza zdolność wyrobu do odróżnienia wyników prawdziwie dodatnich od wyników fałszywie dodatnich w odniesieniu do określonej cechy w danej populacji;</p> <p>53)                  „wartość predykcyjna wyniku ujemnego” oznacza zdolność wyrobu do odróżnienia wyników prawdziwie ujemnych od wyników fałszywie ujemnych w odniesieniu do określonej cechy w danej populacji;</p> <p>54)</p>				
--	---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>„wskaźnik wiarygodności” oznacza prawdopodobieństwo otrzymania danego wyniku u osoby, u której występuje badany stan kliniczny lub fizjologiczny, w porównaniu z prawdopodobieństwem otrzymania tego samego wyniku u osoby, u której ten stan kliniczny lub fizjologiczny nie występuje;</p> <p>55)</p> <p>„kalibrator” oznacza pomiarowy materiał odniesienia wykorzystywany w przypadku wzorcowania wyrobu;</p> <p>56)</p> <p>„materiał kontrolny” oznacza substancję, materiał lub artykuł przeznaczone przez ich producenta do oceny charakterystyki działania wyrobu;</p> <p>57)</p> <p>„sponsor” oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, które są odpowiedzialne za podjęcie badania działania, za zarządzanie nim oraz za organizację jego finansowania;</p> <p>58)</p> <p>„świadoma zgoda” oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika woli udziału w konkretnym badaniu działania, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania działania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub – w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody – pozwolenie lub zgodę ich przedstawicieli ustawowych na włączenie ich do badania działania;</p>		
--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>59)</p> <p>„komisja etyczna” oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii laików, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów;</p> <p>60)</p> <p>„zdarzenie niepożądane” oznacza nieprzewidziane zdarzenie medyczne, podjęcie niewłaściwej decyzji w zakresie opieki nad pacjentem, niezamierzoną chorobę lub uraz lub nieprzewidziane objawy kliniczne, włącznie z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych, u uczestników, użytkowników lub innych osób, występujące w ramach badania działania, związane lub niezwiązane z wyrobem do badania działania;</p> <p>61)</p> <p>„poważne zdarzenie niepożądane” oznacza zdarzenie niepożądane, które doprowadziło do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:</p> <p>a)</p> <p>decyzja w zakresie opieki nad pacjentem, której podjęcie doprowadziło do zgonu lub sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia osoby poddanej badaniu lub zgonu potomstwa takiej osoby;</p> <p>b)</p> <p>zgon;</p>					
---	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>c)</p> <p>poważne pogorszenie stanu zdrowia osoby poddanej badaniu lub odbiorcy badanych próbek pobranych od dawców lub badanych materiałów, które doprowadziło do któregoś z poniżej wymienionych zdarzeń:</p> <p>(i)</p> <p>choroba lub uraz, które zagrażają życiu;</p> <p>(ii)</p> <p>trwałe upośledzenie struktury lub funkcji ciała;</p> <p>(iii)</p> <p>hospitalizacja lub przedłużenie hospitalizacji pacjenta;</p> <p>(iv)</p> <p>interwencja medyczna lub chirurgiczna w celu zapobieżenia chorobie lub urazowi, które zagrażają życiu, lub trwałemu upośledzeniu struktury lub funkcji ciała;</p> <p>(v)</p> <p>choroba przewlekła;</p> <p>d)</p> <p>zagrożenie życia płodu, śmierć płodu lub wrodzona fizyczna lub psychiczna wada rozwojowa lub uraz okołoporodowy;</p>				
--	---	--	--	--	--



## TABELA ZGODNOŚCI

62)	<p>„defekt wyrobu” oznacza nieprawidłowość w zakresie tożsamości, jakości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa lub działania wyrobu do badania działania, w tym wadliwe działanie, błędy użytkowe lub nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta;</p>				
63)	<p>„nadzór po wprowadzeniu do obrotu” oznacza wszystkie działania prowadzone przez producentów we współpracy z innymi podmiotami gospodarczymi w celu ustanowienia i aktualizacji systematycznych procedur proaktywnego gromadzenia i przeglądu zebranych doświadczeń dotyczących wyrobów wprowadzanych przez nich do obrotu, udostępnianych na rynku lub wprowadzanych do użytkowania, które to działania prowadzone są w celu rozpoznania konieczności natychmiastowego zastosowania wszelkich niezbędnych działań korygujących lub zapobiegawczych;</p>				
64)	<p>„nadzór rynku” oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez organy publiczne w celu sprawdzenia i zapewnienia, by wyroby spełniały wymagania określone w odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji oraz nie stanowiły zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa ani dla innych aspektów ochrony interesu publicznego;</p>				
65)	<p>„wycofanie z użytkowania” oznacza środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu wyrobu, który został już udostępniony użytkownikowi ostatecznemu;</p>				

## TABELA ZGODNOŚCI

66)	<p>„wycofanie z obrotu” oznacza środek mający na celu uniemożliwienie dalszego udostępniania na rynku wyrobu znajdującego się w łańcuchu dostaw;</p>				
67)	<p>„incydent” oznacza wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane oraz szkody będące konsekwencją decyzji lekarskiej, podjęcia lub niepodjęcia działania na podstawie informacji lub wyników dostarczonych przez wyrób;</p>				
68)	<p>„poważny incydent” oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:</p>				
a)	<p>zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby;</p>				
b)	<p>czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;</p>				
c)					

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>poważne zagrożenie zdrowia publicznego;</p> <p>69)</p> <p>„poważne zagrożenie zdrowia publicznego” oznacza zdarzenie, które może doprowadzić do bezpośredniego ryzyka zgonu, poważnego pogorszenia stanu zdrowia danej osoby lub poważnej choroby mogącej wymagać natychmiastowego działania zaradczego i które może powodować wysoki poziom zachorowalności lub śmiertelności u ludzi lub które jest nietypowe lub niespodziewane w danym miejscu i czasie;</p> <p>70)</p> <p>„działanie korygujące” oznacza działanie podjęte w celu usunięcia przyczyny potencjalnej lub rzeczywistej niezgodności lub innej niepożądanego sytuacji;</p> <p>71)</p> <p>„zewnątrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa” oznacza działanie korygujące podjęte przez producenta z powodów technicznych lub medycznych w celu zapobieżenia ryzyku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem udostępnionym na rynku lub w celu ograniczenia takiego ryzyka;</p> <p>72)</p> <p>„notatka bezpieczeństwa” oznacza komunikat przesłany przez producenta do użytkowników lub klientów w związku z zewnętrznym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa;</p> <p>73)</p>					
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>„norma zharmonizowana” oznacza normę europejską zdefiniowaną w art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;</p> <p>74)</p> <p>„wspólne specyfikacje” oznaczają zestaw wymogów technicznych lub klinicznych innych niż norma, w którym określono sposób spełnienia obowiązku prawnego mającego zastosowanie do wyrobu, procesu lub systemu.</p>				
3	<p>1. Na należyte uzasadnienie wniosku państwa członkowskiego Komisja, po konsultacji z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) ustanowioną na mocy art. 103 rozporządzenia (UE) 2017/745, określa w drodze aktów wykonawczych, czy dany produkt lub dana kategoria lub grupa produktów wchodzi w zakres definicji „wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro” lub „wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro”. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3 niniejszego rozporządzenia.</p> <p>2. Komisja może również z własnej inicjatywy, po konsultacji z MDCG, podjąć w drodze aktów wykonawczych decyzje dotyczące kwestii, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p> <p>3. Komisja zapewnia, by państwa członkowskie dzieliły się wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyrobów medycznych, produktów leczniczych, tkanek i komórek ludzkich, kosmetyków, produktów biobójczych, żywności oraz, w stosownych przypadkach, innych produktów w celu ustalenia odpowiedniego statusu regulacyjnego danego produktu lub danej kategorii lub grupy produktów.</p> <p>4. Przy rozpatrywaniu kwestii ewentualnego statusu regulacyjnego jako wyrobu produktów obejmujących produkty lecznicze, tkanki i komórki</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>ludzkie, produkty biobójcze lub produkty spożywcze, Komisja zapewnia odpowiedni stopień konsultacji z Europejską Agencją Leków (EMA), Europejską Agencją Chemikaliów i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, w zależności od przypadku.</p>				
4	<p>1. Państwa członkowskie zapewniają, by w przypadku gdy osoba poddawana jest badaniu genetycznemu, w kontekście opieki zdrowotnej zdefiniowanej w art. 3 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE (23) oraz do celów medycznych w zakresie diagnostyki, doskonalenia leczenia, badań prognostycznych lub prenatalnych, osoba poddawana badaniu lub, w stosownych przypadkach, jej przedstawiciel ustawowy otrzymali odpowiednie informacje dotyczące charakteru, znaczenia oraz konsekwencji badania genetycznego, stosownie do sytuacji.</p> <p>2. W związku z obowiązkami, o których mowa w ust. 1, państwa członkowskie zapewniają w szczególności, by istniał odpowiedni dostęp do doradztwa w przypadku stosowania 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.</p> <p>3. Ust. 2 nie stosuje się w przypadkach, w których badanie genetyczne potwierdza u osoby poddanej badaniu już postawioną diagnozę schorzenia lub choroby, lub w przypadkach stosowania wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej.</p> <p>4. Niniejszy artykuł w żaden sposób nie uniemożliwia państwom członkowskim przyjmowania lub utrzymywania na szczeblu krajowym środków, które zapewniają pacjentom wyższy poziom ochrony, są bardziej szczegółowe lub które dotyczą świadomej zgody.</p>				
5	<p>1. Wyrób może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania jedynie wtedy, gdy przy należyтым dostarczeniu i prawidłowej instalacji, konserwacji i używaniu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem jest on zgodny z niniejszym rozporządzeniem.</p>	N	10 i 11	Art. 10. Instytucja zdrowia publicznego przekazuje Prezesowi Urzędu podawane do wiadomości publicznej oświadczenie, o	Określono zasady dostępu Prezesa

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>2. Wyrób musi spełniać odnoszące się do niego ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania tego wyrobu.</p> <p>3. Wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania obejmuje ocenę działania zgodnie z art. 56.</p> <p>4. Wyroby wyprodukowane i używane w instytucjach zdrowia publicznego, z wyjątkiem wyrobów do badań działania, uważa się za wprowadzone do użytkowania.</p> <p>5. Wymogów niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem stosownych ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, nie stosuje się do wyrobów produkowanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego ustanowionych w Unii, z zastrzeżeniem spełnienia wszystkich następujących warunków:</p> <p>a)</p> <p>wyroby nie są przekazywane innemu podmiotowi prawnemu;</p> <p>b)</p> <p>wyroby są produkowane i używane w ramach stosownych systemów zarządzania jakością;</p> <p>c)</p> <p>laboratorium danej instytucji zdrowia publicznego spełnia normę EN ISO 15189 lub – w stosownych przypadkach – jest zgodne z przepisami krajowymi, w tym krajowymi przepisami w zakresie akredytacji;</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Urzędu do informacji o wyrobach wytwarzanych w instytucjach zdrowia publicznego oraz ograniczania produkcji w tych instytucjach</p>
--	---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>d) dana instytucja zdrowia publicznego uzasadnia w swojej dokumentacji, że dostępne już na rynku równoważne wyroby nie mogą zaspokoić – w ogóle lub na odpowiednim poziomie działania – szczególnych potrzeb docelowej grupy pacjentów;</p> <p>e) dana instytucja zdrowia publicznego na żądanie przekazuje właściwemu organowi informacje na temat używania tych wyrobów, które to informacje zawierają uzasadnienie ich produkcji, modyfikacji i używania;</p> <p>f) dana instytucja zdrowia publicznego sporządza podawane do wiadomości publicznej oświadczenie zawierające:</p> <p>(i) nazwę i adres instytucji zdrowia publicznego będącej producentem;</p> <p>(ii) informacje niezbędne do identyfikacji wyrobów;</p> <p>(iii) oświadczenie, że wyroby spełniają ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia oraz, w stosownych przypadkach, informacje o tym, które wymogi nie zostały w pełni spełnione, wraz z odpowiednim uzasadnieniem;</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>5. Ograniczenia, o których mowa w ust. 4, mogą dotyczyć:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) warunków produkcji lub używania danego rodzaju wyrobów;</li> <li>2) liczby produkowanych danego rodzaju wyrobów;</li> </ol>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>g)</p> <p>w odniesieniu do wyrobów klasy D zgodnie z regułami określonymi w załączniku VIII dana instytucja zdrowia publicznego opracowuje dokumentację, która umożliwia zapoznanie się z zakładem producenta, procesem produkcji, projektem oraz z danymi na temat działania wyrobów, w tym przewidzianego zastosowania, i która jest wystarczająco szczegółowa, by właściwy organ mógł stwierdzić, że spełnione zostały ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie mogą stosować ten przepis również do wyrobów klas A, B lub C zgodnie z regułami określonymi w załączniku VIII;</p> <p>h)</p> <p>dana instytucja zdrowia publicznego wprowadza wszelkie konieczne środki w celu zapewnienia, aby wszystkie wyroby były produkowane zgodnie z dokumentacją, o której mowa w lit. g); oraz</p> <p>i)</p> <p>dana instytucja zdrowia publicznego dokonuje przeglądu doświadczeń zebranych w ramach klinicznego zastosowania wyrobów i podejmuje wszystkie niezbędne działania korygujące.</p> <p>Państwa członkowskie mogą wymagać, by takie instytucje zdrowia publicznego przedkładały właściwemu organowi wszelkie dalsze stosowne informacje o takich wyrobach wyprodukowanych i używanych na ich terytorium. Państwa członkowskie zachowują prawo do ograniczenia produkcji i używania jakiegokolwiek określonego rodzaju takich wyrobów i mają prawo dostępu umożliwiające im kontrolę działań instytucji zdrowia publicznego.</p>		<p>3) wyposażenia technicznego instytucji zdrowia publicznego, w których jest produkowany dany rodzaj wyrobów i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.</p> <p>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.</p>	
--	---	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>Niniejszego ustępu nie stosuje się do wyrobów produkowanych na skalę przemysłową.</p> <p>6. W celu zapewnienia jednolitego stosowania załącznika I Komisja może przyjmować akty wykonawcze niezbędne do rozwiązania kwestii rozbieżnych interpretacji i stosowania w praktyce. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p>				
6	<p>1. Wyrób oferowany za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego, w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b) dyrektywy (UE) 2015/1535, osobie fizycznej lub prawnej, mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, musi być zgodny z niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>2. Bez uszczerbku dla prawa krajowego dotyczącego wykonywania zawodów medycznych, z niniejszym rozporządzeniem musi być zgodny wyrób, którego nie wprowadzono do obrotu, ale którego używa się w ramach działalności gospodarczej – odpłatnie lub nieodpłatnie – w celu świadczenia usług diagnostycznych lub terapeutycznych oferowanych za pomocą usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b) dyrektywy (UE) 2015/1535 lub za pomocą innych środków komunikacji – bezpośrednio lub przy udziale pośredników – osobie fizycznej lub prawnej mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii.</p> <p>3. Na żądanie właściwego organu osoba fizyczna lub prawna oferująca wyrób zgodnie z ust. 1 lub świadcząca usługę zgodnie z ust. 2 udostępnia kopię deklaracji zgodności UE dla danego wyrobu.</p> <p>4. Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego państwo członkowskie może zażądać od dostawcy usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b) dyrektywy (UE) 2015/1535 zaprzestania działalności.</p>	N	5 i 16 ust. 4 i 5	<p>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.</p> <p>2. Na wniosek Prezesa Urzędu podmioty, o których mowa w ust. 1, są obowiązane podjąć działania w celu dostarczenia informacji</p>	<p>Dostosowanie do polskich regulacji dostępu do danych o podmiotach prowadzących obrót wyrobami</p> <p>Sprzedaż wyrobów medycznych należy do jednych z najczęstszych ofert podczas pokazów organizowanych w celach handlowych. W tym przypadku</p>

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>wymaganych przez Prezesa Urzędu, jeżeli jest to możliwe.</p> <p>Art. 16. 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.</p> <p>5. Przepis ust. 4 nie ma zastosowania do umowy zawartej podczas wizyty w domu konsumenta lub miejscu jego pobytu na jego wyraźne zaproszenie.</p>	<p>konsumentami najczęściej narażonymi na negatywne konsekwencje są osoby starsze. Najbardziej skuteczną metodą wyeliminowania takich praktyk jest wprowadzenie zakazu sprzedaży takich wyrobów poza lokalem przedsiębiorstwa. Warto podkreślić, że często są to produkty o wątpliwej jakości, zaś ich sprzedaż na różnego rodzaju pokazach może grozić nie tylko konsekwencja</p>
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

						<p>mi finansowymi dla konsumentów, ale również zdrowotnymi. Wprowadzenie proponowanej regulacji pozwoli na skuteczną eliminację części nieuczciwych praktyk rynkowych jakie mają miejsce na pokazach, a związane są ze sprzedażą wyrobów medycznych. Jednocześnie zakaz ten nie będzie miał zastosowania do umówionych wizyt w domach lub miejscach stałego pobytu</p>
--	--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

					<p>konsumenta – tak, aby sprzedaż wyrobów medycznych np. osobom niepełnosprawnym mogła być dalej prowadzona poza lokalem – w mieszkaniu konsumenta lub w miejscu jego pobytu (np. w Domu Pomocy Społecznej).</p>
7	<p>Na etykietach, w instrukcjach używania, przy udostępnianiu, wprowadzaniu do używania i w reklamie wyrobów zakazane jest używanie 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 poprzez:</p> <p>a)</p> <p>przypisanie wyrobowi funkcji i właściwości, których wyrób nie posiada;</p> <p>b)</p> <p>wywołanie fałszywego wrażenia co do leczenia lub diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie posiada;</p>	N	54-61	<p>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.</p> <p>Art. 55. 1. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla przeciętnego użytkownika wyrobu. Wymóg ten</p>	<p>Wprowadzenie dodatkowych regulacji krajowych określających zasady reklamy wyrobów medycznych</p>

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>c) nieinformowanie użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;</p> <p>d) sugerowanie zastosowań wyrobu innych niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego zastosowania, w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę zgodności.</p>		<p>dotyczy również sformułowań medycznych i naukowych oraz przywoływania w reklamie badań naukowych, opinii, literatury lub opracowań naukowych i innych materiałów skierowanych do profesjonalistów.</p> <p>2. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>2) zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów;</li> <li>3) dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez osoby posiadające określone kwalifikacje.</li> </ol> <p>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,</p>	
--	---	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>Art. 56. 1. Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez podmiot gospodarczy.</p> <p>2. Reklama wyrobu może być prowadzona również przez inne podmioty po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, przez dany podmiot gospodarczy.</p> <p>Odpowiedzialność za zgodność reklamy z przepisami prawa ponosi ten podmiot gospodarczy.</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) usunięcie stwierdzonych naruszeń lub</li> <li>2) zaprzestanie publikowania, ukazywania się lub prowadzenia danej reklamy, lub</li> </ol>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>3) publikację wydanej decyzji w miejscach lub środkach masowego przekazu, w których ukazała się dana reklama.</p> <p>2. Decyzje, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, podlegają natychmiastowemu wykonaniu.</p> <p>Art. 58. 1. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do:</p> <p>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;</p> <p>2) prezentowania wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań;</p> <p>3) kierowania do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści;</p> <p>4) odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów;</p> <p>5) sponsorowania targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami;</p> <p>6) prezentowania wyrobów w czasie wydarzeń, o których mowa w pkt 5.</p> <p>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.</p> <p>3. Nadzór nad reklamą, o której mowa w ust. 1 pkt 2–6, jest sprawowany przez Prezesa Urzędu.</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

			<p>przypadku praktyki zawodowej – zgody osoby wykonującej zawód medyczny w ramach tej praktyki.</p> <p>5. Osoby upoważnione przez Prezesa Urzędu są uprawnione do bezpłatnego wstępu na wydarzenia, o których mowa w ust. 1 pkt 5 i 6.</p> <p>Art. 59. Za reklamę wyrobu nie uważa się katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową lub cenę wyrobu.</p> <p>Art. 60. 1. Reklamę wyrobu prowadzi się w formie audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej.</p> <p>2. Reklama wyrobu prowadzona w aptekach i podmiotach prowadzących działalność leczniczą, w tym odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny, nie może utrudniać prowadzonej tam działalności.</p> <p>3. Reklama wyrobu zawiera co najmniej nazwę lub nazwę handlową wyrobu oraz przewidziane zastosowanie wyrobu.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) formę reklamy wyrobów,</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>2) niezbędne dane, jakie ma zawierać reklama,</p> <p>3) sposób prezentowania reklamy</p> <p>– uwzględniając konieczność obiektywnej prezentacji wyrobu, bezpieczeństwo jego stosowania, stan wiedzy użytkowników wyrobów oraz konieczność zapewnienia niezakłóconego korzystania z usług zdrowotnych i usług farmaceutycznych.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. Dostawca usług medialnych lub wydawca są obowiązani na żądanie Prezesa Urzędu udostępnić posiadane nazwy i</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

				<p>adresy przedsiębiorców lub osób fizycznych, zamieszczających odpłatne ogłoszenia lub reklamy oraz wszelkie inne materiały związane z reklamą.</p> <p>4. Dostawcy usług medialnych lub wydawcy są obowiązani przechowywać informacje oraz materiały, o których mowa w ust. 3, przez okres nie krótszy niż rok.</p> <p>5. Prezes Urzędu współpracuje z Krajową Radą Radiofonii i Telewizji w zakresie reklamy wyrobów.</p>	
8	<p>1. Przyjmuje się, że wyroby zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub odpowiednimi częściami takich norm, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, są zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia w zakresie objętym tymi normami lub ich częściami.</p> <p>Akapit pierwszy stosuje się także do wymogów dotyczących systemów lub procesów, które zgodnie z niniejszym rozporządzeniem muszą spełniać podmioty gospodarcze lub sponsorzy, w tym do wymogów w zakresie systemów zarządzania jakością, zarządzania ryzykiem, systemów nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, badań klinicznych, oceny klinicznej lub obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu.</p> <p>Normy zharmonizowane, do których odniesienia zawarte są w niniejszym rozporządzeniu, uważa się za normy zharmonizowane, do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	2. Zawarte w niniejszym rozporządzeniu odniesienia do norm zharmonizowanych obejmują również monografie Farmakopei Europejskiej przyjęte zgodnie z Konwencją o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, w szczególności monografie o niciach chirurgicznych i o wzajemnym oddziaływaniu między produktami leczniczymi a materiałami stosowanymi w wyrobach zawierających takie produkty lecznicze, pod warunkiem że odniesienia do tych monografii zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.				
9	<p>1. W przypadku gdy brak jest norm zharmonizowanych lub gdy odpowiednie normy zharmonizowane są niewystarczające lub gdy istnieje potrzeba odpowiedzenia na obawy w zakresie zdrowia publicznego, Komisja – po konsultacji z MDCG – może w drodze aktów wykonawczych przyjąć wspólne specyfikacje w odniesieniu do ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I, dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III, oceny działania i obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu określonych w załączniku XIII lub wymogów dotyczących badań działania określonych w załączniku XIII. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p> <p>2. Przyjmuje się, że wyroby zgodne ze wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w ust. 1, są zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia w zakresie objętym tymi wspólnymi specyfikacjami lub ich odpowiednimi częściami.</p> <p>3. Producenci muszą spełniać wymogi wspólnych specyfikacji, o których mowa w ust. 1, chyba że mogą należycie wykazać, iż przyjęli rozwiązania zapewniające poziom bezpieczeństwa i działania co najmniej równoważny wspólnym specyfikacjom.</p>	N			
10	1. Producenci wprowadzający wyroby do obrotu lub do używania zapewniają, by wyroby były projektowane i produkowane zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia.	N	12 i 15	Art. 12. 1. Wyroby, systemy i zestawy zabiegowe, przeznaczone do używania na	Określenie wymogów językowych

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>2. Producenci ustanawiają, dokumentują, wdrażają i utrzymują system zarządzania ryzykiem zgodny z opisem w załączniku I sekcja 3.</p> <p>3. Producenci prowadzą ocenę działania zgodnie z wymogami określonymi w art. 56 i załączniku XIII, w tym obserwację działania po wprowadzeniu do obrotu.</p> <p>4. Producenci sporządzają i na bieżąco aktualizują dokumentację techniczną tych wyrobów. Dokumentacja techniczna sporządzana jest w taki sposób, aby umożliwić przeprowadzenie oceny zgodności wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia. Dokumentacja techniczna zawiera elementy określone w załącznikach II i III.</p> <p>Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 108 aktów delegowanych zmieniających załączniki II i III w świetle postępu technicznego.</p> <p>5. Jeżeli w drodze odpowiedniej procedury oceny zgodności wykazano zgodność z obowiązującymi wymogami, producent wyrobów innych niż wyroby do badania działania, sporządza deklarację zgodności UE zgodnie z art. 17 i umieszcza oznakowanie zgodności CE zgodnie z art. 18.</p> <p>6. Producenci wykonują obowiązki związane z systemem UDI, o którym mowa w art. 24, oraz obowiązki w zakresie rejestracji, o których mowa w art. 26 i 28.</p> <p>7. Producenci przechowują do dyspozycji właściwych organów dokumentację techniczną, deklarację zgodności UE oraz, w stosownych przypadkach, kopie odpowiedniego certyfikatu, w tym wszelkich zmian i uzupełnień, wydanego zgodnie z art. 51, przez okres co najmniej dziesięciu lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu objętego tą deklaracją zgodności UE.</p>		<p>terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, mają etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>oraz zasad komunikacji z Prezesem Urzędu w celu zapewnienie bezpieczeństwa dla użytkowników wyrobów medycznych</p>
---	--	--	---

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>Na żądanie właściwego organu producent przedkłada, zgodnie z tym żądaniem, pełną lub skróconą dokumentację techniczną.</p> <p>Producent, którego zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności znajduje się poza Unią, aby umożliwić swojemu upoważnionemu przedstawicielowi wypełnianie zadań, o których mowa w art. 11 ust. 3, zapewnia temu upoważnionemu przedstawicielowi stały dostęp do niezbędnej dokumentacji.</p> <p>8. Producenci zapewniają, by wprowadzono procedury w celu utrzymania produkcji seryjnej zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia. Odpowiednio i terminowo uwzględnia się zmiany w projekcie lub właściwościach produktu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacjach, poprzez odniesienie do których deklarowana jest zgodność produktu. Producenci wyrobów innych niż wyroby do badania działania ustanawiają, dokumentują, wdrażają, utrzymują, na bieżąco aktualizują i systematycznie ulepszają system zarządzania jakością w najskuteczniejszy sposób zapewniający zgodność z niniejszym rozporządzeniem oraz proporcjonalnie do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu.</p> <p>Ten system zarządzania jakością obejmuje wszystkie części i elementy organizacji producenta zajmujące się jakością procesów, procedur i wyrobów. Zarządza on strukturą, obowiązkami, procedurami, procesami i zasobami w zakresie zarządzania niezbędnymi do tego, by wdrożyć zasady i działania potrzebne do osiągnięcia zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia.</p> <p>System zarządzania jakością obejmuje co najmniej następujące aspekty:</p> <p>a)</p>		<p>4. Wyrób przeznaczony do użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ma interfejs użytkownika w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.</p> <p>5. Dopuszcza się, aby wyrób przeznaczony do użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczany osobie innej niż wykonująca zawód medyczny miał interfejs użytkownika w języku angielskim, z wyłączeniem wyrobów przeznaczonych do użytkowania w sytuacjach nagłego zagrożenia zdrowia i życia, o ile wszystkie pojęcia, symbole, komendy i polecenia zostały wyjaśnione w instrukcji użytkowania i nie stwarza to zagrożenia dla użytkownika wyrobu oraz jest widocznie zaznaczone na opakowaniu handlowym.</p> <p>6. Wyrób sterowany lub komunikujący się z użytkownikiem za pomocą komend głosowych, przeznaczony do użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostarczany osobie innej niż wykonująca zawód medyczny</p>	
--	---	--	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>strategię zgodności regulacyjnej, w tym zgodności z procedurami oceny zgodności oraz procedurami zarządzania modyfikacjami w wyrobach objętych tym systemem;</p> <p>b)</p> <p>identyfikację mających zastosowanie ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania oraz analizę opcji umożliwiających spełnienie tych wymogów;</p> <p>c)</p> <p>odpowiedzialność kadry zarządzającej;</p> <p>d)</p> <p>zarządzanie zasobami, w tym wybór i kontrolę dostawców i podwykonawców;</p> <p>e)</p> <p>zarządzanie ryzykiem określone w załączniku I sekcja 3;</p> <p>f)</p> <p>ocenę działania zgodnie z art. 56 i załącznikiem XIII, w tym obserwację działania po wprowadzeniu do obrotu;</p> <p>g)</p> <p>wykonanie produktu, w tym planowanie, projektowanie, rozwój, produkcję i świadczenie usług;</p>		<p>musi mieć interfejs użytkownika oraz komendy w języku polskim.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>2. Na żądanie Prezesa Urzędu producent lub upoważniony</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>h) weryfikację nadawania kodów UDI zgodnie z art. 24 ust. 3 wszystkim stosownym wyrobom oraz zapewnienie spójności i aktualności informacji przekazywanych zgodnie z art. 26;</p> <p>i) ustanowienie, wdrożenie i utrzymanie systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 78;</p> <p>j) prowadzenie komunikacji z właściwymi organami, jednostkami notyfikowanymi, innymi podmiotami gospodarczymi, klientami lub innymi zainteresowanymi stronami;</p> <p>k) procesy zgłaszania poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w związku z obserwacją;</p> <p>l) zarządzanie działaniami korygującymi i zapobiegawczymi oraz weryfikację ich skuteczności;</p> <p>m) procesy monitorowania i pomiar produkcji, analizę danych i doskonalenie produktu.</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	---	--	---	--



## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>9. Producenci wyrobów zgodnie z art. 78 wdrażają i uaktualniają system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.</p> <p>10. Producenci zapewniają, by wyrobowi towarzyszyły informacje określone w załączniku I sekcja 20 sporządzone w języku urzędowym lub językach urzędowych Unii, określonych przez państwo członkowskie, w którym wyrób udostępniany jest użytkownikowi lub pacjentowi. Elementy umieszczone na etykiecie muszą być nieusuwalne, łatwe do odczytania i zrozumiałe dla przewidzianych użytkowników lub pacjentów.</p> <p>Informacje dostarczane zgodnie z załącznikiem I sekcja 20 wraz z wyrobami do samokontroli lub wyrobami do badań przyłóżkowych muszą być łatwo zrozumiałe i podawane w języku urzędowym lub językach urzędowych Unii, określonych przez państwo członkowskie, w którym wyrób udostępniany jest użytkownikowi lub pacjentowi.</p> <p>11. Producenci, którzy uważają lub mają powody uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu lub do używania jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie podejmują niezbędne działania korygujące w celu – odpowiednio – zapewnienia zgodności wyrobu, wycofania go z obrotu lub wycofania z używania. Informują oni odpowiednio dystrybutorów danego wyrobu oraz – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela i importerów.</p> <p>Jeżeli wyrób stwarza poważne ryzyko, producenci powiadamiają niezwłocznie właściwe organy państw członkowskich, w których udostępniają ten wyrób, oraz – w stosownych przypadkach – jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat dla tego wyrobu zgodnie z art. 51, w szczególności o braku zgodności oraz o wszelkich podjętych działaniach korygujących.</p>			<p>Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	--	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>12. Producenci posiadają system rejestrowania i zgłaszania incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 82 i 83.</p> <p>13. Na żądanie właściwego organu producenci udzielają temu organowi – w języku urzędowym Unii określonym przez zainteresowane państwo członkowskie – wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami i udostępniają mu wszelką dokumentację niezbędną do tego celu. Właściwy organ państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, może zażądać, by dostarczył on bezpłatnie próbki wyrobu lub – jeżeli jest to niewykonalne w praktyce – udzielił dostępu do tego wyrobu. Producenci, na żądanie właściwego organu, współpracują z nim w zakresie wszelkich działań korygujących podejmowanych w celu usunięcia lub, jeżeli okaże się to niemożliwe, ograniczenia ryzyka stwarzanego przez wyroby wprowadzone przez nich do obrotu lub do używania.</p> <p>Jeżeli producent odmawia współpracy lub przedstawione informacje i dokumentacja są niepełne lub nieprawidłowe, właściwy organ – w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów – może podjąć wszelkie odpowiednie działania w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wyrobu na swoim rynku krajowym lub wycofania wyrobu z obrotu lub wycofania go z używania do czasu, gdy producent nawiąże współpracę lub przedstawi pełne i prawidłowe informacje.</p> <p>Jeżeli właściwy organ uważa lub ma powody uważać, że wyrób spowodował szkodę, ułatwia on, na żądanie, przekazanie informacji i dokumentacji, o których mowa w akapicie pierwszym, potencjalnie poszkodowanemu pacjentowi lub użytkownikowi lub, w stosownym przypadku, następcy prawnemu takiego pacjenta lub użytkownika, towarzystwu ubezpieczeń zdrowotnych takiego pacjenta lub użytkownika lub innym stronom trzecim dotkniętym przez szkodę wyrządzoną</p>				
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>pacjentowi lub użytkownikowi, bez uszczerbku dla przepisów w zakresie ochrony danych oraz, o ile ujawnienie nie leży w nadrzędnym interesie publicznym, bez uszczerbku dla ochrony praw własności intelektualnej.</p> <p>Właściwy organ nie musi spełniać obowiązku określonego w akapicie trzecim, jeżeli ujawnienie informacji i dokumentacji, o których mowa w akapicie pierwszym, jest kwestią zazwyczaj rozstrzyganą w ramach postępowania sądowego.</p> <p>14. W przypadku gdy producenci zlecają projektowanie lub produkcję swoich wyrobów innej osobie prawnej lub fizycznej, informacje o tożsamości tej osoby wchodzi w skład informacji, które mają być przekazywane zgodnie z art. 27 ust. 1.</p> <p>15. Osoby fizyczne lub prawne mogą ubiegać się o odszkodowanie za szkody spowodowane przez wadliwy wyrób, zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami unijnymi i krajowymi.</p> <p>Proporcjonalnie do klasy ryzyka, rodzaju wyrobu i wielkości przedsiębiorstwa, producenci wprowadzają środki mające zapewnić wystarczające zabezpieczenie finansowe na wypadek ich ewentualnej odpowiedzialności na podstawie dyrektywy 85/374/EWG, bez uszczerbku dla dalej idących środków ochronnych na podstawie prawa krajowego.</p>				
11	<p>1. W przypadku gdy producent wyrobu nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, wyrób ten może zostać wprowadzany do obrotu w Unii wyłącznie wtedy, gdy producent wyznaczy jednego upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Wyznaczenie to stanowi upoważnienie dla upoważnionego przedstawiciela, jest ono ważne jedynie wtedy, gdy zostanie przyjęte na piśmie przez upoważnionego przedstawiciela, i jest ono skuteczne co najmniej w stosunku do wszystkich wyrobów z tej samej grupy rodzajowej wyrobów.</p>	N	15	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,	Określenie zasad komunikacji z Prezesem Urzędu

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>3. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w upoważnieniu uzgodnionym między nim a producentem. Upoważniony przedstawiciel na żądanie właściwego organu przedstawia mu kopię swojego upoważnienia.</p> <p>Producent umożliwia upoważnionemu przedstawicielowi wypełnianie – do czego ten jest zobowiązany na podstawie upoważnienia – w zakresie objętych tym upoważnieniem wyrobów co najmniej następujących zadań:</p> <p>a)</p> <p>weryfikacja, czy zostały sporządzone deklaracja zgodności UE i dokumentacja techniczna oraz – w stosownych przypadkach – czy producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności;</p> <p>b)</p> <p>przechowywanie przez okres, o którym mowa w art. 10 ust. 7, do dyspozycji właściwych organów kopii dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności UE oraz – w stosownych przypadkach – kopii odpowiedniego certyfikatu, w tym wszelkich zmian i uzupełnień, wydanego zgodnie z art. 51;</p> <p>c)</p> <p>przestrzeganie wymogów w zakresie rejestracji ustanowionych w art. 28 oraz sprawdzenie, czy producent przestrzega obowiązków rejestracji ustanowionych w art. 26;</p> <p>d)</p>		<p>przedkłada się w języku polskim lub języku angielskim.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>5. Decyzję, o której mowa w ust. 3, oraz informację o uchyleniu tej</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>na żądanie właściwego organu udzielanie temu właściwemu organowi, w języku urzędowym Unii określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, wszelkich informacji koniecznych do wykazania zgodności danego wyrobu i udostępnienie mu wszelkiej dokumentacji koniecznej w tym celu;</p> <p>e)</p> <p>przekazywanie producentowi wszelkich wniosków właściwego organu państwa członkowskiego, w którym upoważniony przedstawiciel ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, o próbki lub dostęp do wyrobu oraz sprawdzanie, czy właściwy organ otrzymał te próbki lub uzyskał dostęp do wyrobu;</p> <p>f)</p> <p>współpraca z właściwymi organami w zakresie działań zapobiegawczych lub korygujących podejmowanych w celu usunięcia lub, jeżeli okaże się to niemożliwe, ograniczenia ryzyka stwarzanego przez wyroby;</p> <p>g)</p> <p>natychmiastowe informowanie producenta o skargach i zgłoszeniach pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów i użytkowników, dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, w odniesieniu do którego dany upoważniony przedstawiciel został wyznaczony;</p> <p>h)</p> <p>wypowiedzenie upoważnienia, jeżeli producent działa w sposób sprzeczny z jego obowiązkami wynikającymi z niniejszego rozporządzenia.</p>		<p>decyzji, Prezes Urzędu publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>4. Upoważnienie, o którym mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, nie obejmuje przekazania obowiązków producenta określonych w art. 10 ust. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 i 11.</p> <p>5. Bez uszczerbku dla ust. 4 niniejszego artykułu, w przypadku gdy producent nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim i nie wypełnia obowiązków określonych w art. 10, prawną odpowiedzialność za wadliwe wyroby na tych samych zasadach co producent ponosi solidarnie upoważniony przedstawiciel.</p> <p>6. Upoważniony przedstawiciel wypowiedzający swoje upoważnienie z powodów, o których mowa w ust. 3 lit. h), niezwłocznie powiadamia o tym wypowiedzeniu i jego powodach właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę, oraz – w stosownych przypadkach – jednostkę notyfikowaną, która uczestniczyła w ocenie zgodności wyrobu.</p> <p>7. Wszelkie zawarte w niniejszym rozporządzeniu odniesienia do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, rozumie się jako odniesienia do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym upoważniony przedstawiciel wyznaczony przez producenta, o którym mowa w ust. 1, ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.</p>				
12	<p>Szczegółowe zasady dotyczące zmiany upoważnionego przedstawiciela określa się w sposób jasny w porozumieniu między producentem, dotychczasowym upoważnionym przedstawicielem, o ile to wykonalne w praktyce, oraz nowym upoważnionym przedstawicielem. W porozumieniu tym uwzględnia się co najmniej następujące kwestie:</p> <p>a)</p>	N			Przepis stosowany bezpośrednio

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>datę wygaśnięcia upoważnienia dotychczasowego upoważnionego przedstawiciela i datę, z którą upoważniony jest nowy upoważniony przedstawiciel;</p> <p>b)</p> <p>datę, do której dotychczasowy upoważniony przedstawiciel może być podawany w informacjach dostarczanych przez producenta, w tym wszelkich materiałach promocyjnych;</p> <p>c)</p> <p>przekazanie dokumentów, w tym aspekty poufności i prawo własności;</p> <p>d)</p> <p>obowiązek dotychczasowego upoważnionego przedstawiciela do przesyłania po zakończeniu upoważnienia producentowi lub nowemu upoważnionemu przedstawicielowi wszelkich skarg lub zgłoszeń pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, w odniesieniu do którego był wyznaczony jako upoważniony przedstawiciel.</p>				
13	<p>1. Importerzy wprowadzają do obrotu w Unii jedynie wyroby zgodne z niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>2. W celu wprowadzenia wyrobu do obrotu importerzy sprawdzają, czy:</p> <p>a)</p> <p>na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz czy została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;</p>	T	15	<p>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,</p>	<p>Określenie zasad komunikacji z Prezesem Urzędu</p>

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>b) znany jest producent i czy wyznaczył on zgodnie z art. 11 upoważnionego przedstawiciela;</p> <p>c) wyrób jest oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i czy towarzyszy mu wymagana instrukcja używania;</p> <p>d) w stosownych przypadkach – producent nadał wyrobowi kod UDI zgodnie z art. 27.</p> <p>W przypadku gdy importer uważa lub ma powody uważać, że wyrób nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, nie wprowadza tego wyrobu do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu oraz informuje producenta i jego upoważnionego przedstawiciela. W przypadku gdy importer uważa lub ma powody uważać, że dany wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest wyrobem sfałszowanym, informuje również właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę.</p> <p>3. Na wyrobie lub na opakowaniu wyrobu lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi importerzy podają swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności oraz adres, pod którym można się z nimi skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce ich przebywania. Zapewniają oni, aby dodatkowe etykiety nie utrudniały odczytania informacji umieszczonej na etykiecie przez producenta.</p>		<p>przedkłada się w języku polskim lub języku angielskim.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>5. Decyzję, o której mowa w ust. 3, oraz informację o uchyleniu tej</p>	
--	---	--	--	--



## TABELA ZGODNOŚCI

<p>4. Importerzy sprawdzają, czy wyrób jest zarejestrowany w systemie elektronicznym zgodnie z art. 29. Importerzy dodają do tej rejestracji swoje dane zgodnie z art. 31.</p> <p>5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu nie zagrażały zgodności wyrobu z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I i spełniały warunki ustanowione przez producenta, o ile są one dostępne.</p> <p>6. Importerzy prowadzą rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania wyrobów z używania i wycofania z obrotu oraz przedkładają producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi i dystrybutorom wszelkie informacje, o które ci się zwrócą, aby umożliwić im rozpatrzenie skarg.</p> <p>7. Importerzy, którzy uważają lub mają powody uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają o tym niezwłocznie producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela. Importerzy współpracują z producentem, jego upoważnionym przedstawicielem oraz właściwymi organami w celu zapewnienia, aby zostało podjęte niezbędne działanie korygujące, dzięki któremu zostanie przywrócona zgodność danego wyrobu, zostanie on wycofany z obrotu lub wycofany z używania. Jeżeli wyrób stanowi poważne zagrożenie, powiadamiają oni również niezwłocznie właściwe organy państw członkowskich, w których udostępniali ten wyrób, oraz, w stosownych przypadkach, jednostkę notyfikowaną, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 56, podając informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz wszelkich podjętych działań korygujących.</p> <p>8. Importerzy, którzy otrzymali skargi lub zgłoszenia pochodzące od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczące</p>		<p>decyzji, Prezes Urzędu publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</p> <p>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.</p>	
---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który wprowadzili do obrotu, niezwłocznie przekazują te informacje producentowi oraz jego upoważnionemu przedstawicielowi.</p> <p>9. Przez okres, o którym mowa w art. 10 ust. 8, importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE oraz – w stosownych przypadkach – kopie odpowiednich certyfikatów, w tym wszelkich zmian i uzupełnień, wydanych zgodnie z art. 56.</p> <p>10. Importerzy współpracują z właściwymi organami na ich żądanie w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu usunięcia lub, jeżeli okaże się to niemożliwe, ograniczenia ryzyka stwarzanego przez wyroby wprowadzone przez nich do obrotu. Importerzy – na żądanie właściwego organu państwa członkowskiego, w którym importer ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności – dostarczają bezpłatnie próbki wyrobu lub – jeżeli jest to niewykonalne w praktyce – udzielają dostępu do danego wyrobu.</p>				
14	<p>1. Dystrybutorzy podczas udostępniania wyrobu na rynku działają, w ramach swojej działalności, z należytą starannością w odniesieniu do mających zastosowanie wymogów.</p> <p>2. Przed udostępnieniem wyrobu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi:</p> <p>a)</p> <p>na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz czy została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;</p> <p>b)</p>	N	15	<p>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.</p> <p>2. Na żądanie Prezesa Urzędu producent lub upoważniony przedstawiciel dostarcza tłumaczenie na język polski</p>	Określenie zasad komunikacji z Prezesem Urzędu

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent ma przekazywać zgodnie z art. 10 ust. 10;</p> <p>c)</p> <p>w przypadku wyrobów importowanych importer spełnił wymogi określone w art. 13 ust. 3;</p> <p>d)</p> <p>w stosownych przypadkach – producent nadał wyrobowi kod UDI.</p> <p>Aby spełnić wymogi, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a), b) i d), dystrybutor może zastosować metodę doboru próby, która jest reprezentatywna dla wyrobów dostarczanych przez tego dystrybutora.</p> <p>W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że wyrób nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, nie udostępnia on tego wyrobu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu oraz informuje producenta, a także – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera. W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że dany wyrób stwarza poważne ryzyko lub jest wyrobem sfałszowanym, informuje właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę.</p> <p>3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania lub transportu były zgodne z warunkami określonymi przez producenta.</p> <p>4. Dystrybutorzy, którzy uważają lub mają powody uważać, że wyrób udostępniony przez nich na rynku jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem, powiadamiają o tym niezwłocznie producenta oraz – w</p>		<p>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.</p> <p>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 użytkowania.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela oraz importera. Dystrybutorzy współpracują z producentem oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionym przedstawicielem i importerem oraz z właściwymi organami w celu zapewnienia, aby zostało podjęte niezbędne działanie korygujące, dzięki któremu – stosownie do sytuacji – zostanie przywrócona zgodność danego wyrobu, zostanie on wycofany z obrotu albo wycofany z używania. W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody uważać, że dany wyrób stwarza poważne ryzyko, powiadamia również niezwłocznie właściwe organy państw członkowskich, w których udostępnił ten wyrób, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności braku zgodności oraz podjętych działań korygujących.</p> <p>5. Dystrybutorzy, którzy otrzymali skargi lub zgłoszenia pochodzące od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczące podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, który udostępnił, niezwłocznie przekazują te informacje producentowi oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionemu przedstawicielowi i importerowi. Prowadzą oni rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania z używania i wycofania z obrotu, a także informują producenta i – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela i importera o takim monitorowaniu i na ich żądanie przedkładają im wszelkie informacje.</p> <p>6. Na żądanie właściwego organu dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji, którymi dysponują i które są konieczne do wykazania zgodności danego wyrobu z wymogami, i udostępniają mu wszelką posiadaną dokumentację niezbędną do tego celu.</p> <p>Uznaje się, że dystrybutorzy spełnili obowiązek, o którym mowa w akapicie pierwszym, w przypadku gdy producent, lub w stosownym przypadku, upoważniony przedstawiciel wyznaczony dla danego wyrobu udziela wymaganych informacji. Na żądanie właściwych organów dystrybutorzy</p>			<p>Medycznych i Produktów Biobójczych.</p> <p>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.</p>	
---	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

	współpracują z tymi organami w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu usunięcia ryzyka stwarzanego przez wyroby udostępnione przez nich na rynku. Dystrybutorzy na żądanie właściwego organu dostarczają bezpłatne próbki wyrobu lub – jeżeli jest to niewykonalne w praktyce – udzielają dostępu do danego wyrobu.				
15	<p>1. Producenci dysponują w swojej organizacji co najmniej jedną osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną dysponującą wymaganą wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Fakt posiadania wymaganej wiedzy fachowej musi być wykazany poprzez jedną z następujących kwalifikacji:</p> <p>a)</p> <p>dplom, certyfikat lub inny dowód posiadania formalnych kwalifikacji przyznany w wyniku ukończenia studiów uniwersyteckich lub toku kształcenia uznawanego przez zainteresowane państwo członkowskie za im równoważny w dziedzinie prawa, medycyny, farmacji, inżynierii lub innej odpowiedniej dziedzinie naukowej, a także co najmniej jeden rok doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;</p> <p>b)</p> <p>cztery lata doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.</p> <p>2. Od mikroprzedsiębiorstw i małych przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE (24) nie wymaga się posiadania w ich organizacji osoby odpowiedzialnej za działania w zakresie zgodności regulacyjnej, ale muszą one w sposób stały i ciągły mieć możliwość skorzystania z usług takiej osoby.</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>3. Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną jest odpowiedzialna przynajmniej za zapewnienie:</p> <p>a)</p> <p>odpowiedniego sprawdzania zgodności wyrobów zgodnie z systemem zarządzania jakością, w którym te wyroby są wytwarzane, przed zwolnieniem wyrobu;</p> <p>b)</p> <p>sporządzenia i bieżącej aktualizacji dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności UE;</p> <p>c)</p> <p>przestrzegania obowiązków w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z art. 10 ust. 9;</p> <p>d)</p> <p>spełnienia obowiązków dotyczących raportowania, o których mowa w art. 82–86;</p> <p>e)</p> <p>w przypadku wyrobów do badania działania przeznaczonych do użycia w ramach interwencyjnych badań skuteczności klinicznej lub innych badań działania wiążących się z ryzykiem dla ich uczestników – wydania oświadczenia, o którym mowa w załączniku XIV sekcja 4.1.</p>				
--	--	--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

16	<p>1. Dystrybutor, importer lub inna osoba fizyczna lub prawna przejmują obowiązki spoczywające na producentach, jeżeli dokonują oni którejkolwiek z następujących czynności:</p> <p>a)</p> <p>udostępniają na rynku wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą, zarejestrowaną nazwą handlową lub zarejestrowanym znakiem towarowym, z wyjątkiem przypadków, gdy dystrybutor lub importer zawierają z producentem porozumienie, na mocy którego producent zostaje na etykiecie oznaczany jako taki i jest odpowiedzialny za spełnianie wymogów nałożonych na producentów na mocy niniejszego rozporządzenia;</p> <p>b)</p> <p>zmieniają przewidziane zastosowanie wyrobu już wprowadzonego do obrotu lub do używania;</p> <p>c)</p> <p>modyfikują wyrób już wprowadzony do obrotu lub do używania w sposób mogący wpłynąć na zgodność z obowiązującymi wymogami.</p> <p>Akapitu pierwszego nie stosuje się do osoby, która – nie będąc uznawaną za producenta w rozumieniu art. 2 pkt 23 – dokonuje montażu lub dostosowania do indywidualnych potrzeb pacjenta wyrobu już wprowadzonego do obrotu bez zmiany jego przewidzianego zastosowania.</p> <p>2. Do celów ust. 1 lit. c) za modyfikację wyrobu, która może wpłynąć na jego zgodność z obowiązującymi wymogami, nie uważa się:</p> <p>a)</p>	N			
----	--	---	--	--	--



## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>udostępnienia, w tym tłumaczenia, informacji dostarczanej przez producenta zgodnie z załącznikiem I sekcja 20 odnoszącej się do wyrobu już wprowadzonego do obrotu, i udostępnienia, w tym tłumaczenia, innych informacji koniecznych w celu wprowadzenia wyrobu do obrotu w danym państwie członkowskim;</p> <p>b)</p> <p>zmian zewnętrznego opakowania wyrobu już wprowadzonego do obrotu, w tym zmiany wielkości opakowania, jeżeli przepakowanie to jest konieczne w celu wprowadzenia wyrobu do obrotu w danym państwie członkowskim i jeżeli dokonano go w warunkach, które nie mogą wpłynąć na pierwotny stan wyrobu. W przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, domniemywa się, że pierwotny stan wyrobu został naruszony, jeżeli przepakowanie powoduje otwarcie lub uszkodzenie opakowania niezbędnego do zachowania sterylności wyrobu lub w inny sposób negatywnie oddziałuje na to opakowanie.</p> <p>3. Dystrybutor lub importer dokonujący którejkolwiek z czynności wymienionych w ust. 2 lit. a) i b) wskazuje wykonaną czynność na wyrobie lub – gdy wskazanie na wyrobie jest niewykonalne w praktyce – na jego opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi, podając jednocześnie swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności oraz adres, pod którym można się z nim skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce jego przebywania.</p> <p>Dystrybutorzy i importerzy zapewniają, by wprowadzony został u nich system zarządzania jakością obejmujący procedury zapewniające dokładne i aktualne tłumaczenie informacji i by działania, o których mowa w ust. 2 lit. a) i b), przeprowadzono przy użyciu takich środków i w takich warunkach, które zachowują pierwotny stan wyrobu, oraz by opakowanie</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>przepakowanego wyrobu nie było wadliwe, niskiej jakości lub niedbałe. System zarządzania jakością obejmuje między innymi procedury zapewniające powiadomienie dystrybutora lub importera o wszelkich działaniach korygujących podjętych przez producenta w związku z danym wyrobem, w odpowiedzi na kwestie bezpieczeństwa lub w celu osiągnięcia zgodności wyrobu z niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>4. Co najmniej 28 dni przed udostępnieniem na rynku wyrobu, który został ponownie oznakowany lub przepakowany, dystrybutorzy lub importerzy dokonujący którejkolwiek z czynności, o których mowa w ust. 2 lit. a) i b), powiadamiają producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym planują udostępnić wyrób o swoim zamiarze udostępnienia ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, oraz na żądanie przekazują producentowi i właściwemu organowi próbkę lub model ponownie oznakowanego lub przepakowanego wyrobu, w tym wszelkie przetłumaczone etykiety i instrukcje używania. W tym samym okresie 28 dni dystrybutor lub importer przedkłada właściwemu organowi certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną w odniesieniu do rodzaju wyrobów, które poddano działaniom określonym w ust. 2 lit. a) i b), poświadczający zgodność systemu zarządzania jakością producenta lub importera z wymogami określonymi w ust. 3.</p>				
17	<p>1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu zostały spełnione. Producent stale aktualizuje deklarację zgodności UE. Deklaracja zgodności UE zawiera co najmniej informacje określone w załączniku IV i jest tłumaczona na język lub języki urzędowe Unii wymagane przez państwo lub państwa członkowskie, w których udostępnia się dany wyrób.</p> <p>2. W przypadku gdy wyroby – w kwestiach nieobjętych niniejszym rozporządzeniem – podlegają innym przepisom Unii, w których także ustanowiono wymóg sporządzenia przez producenta deklaracji zgodności UE wykazującej spełnienie wymogów zawartych w tych przepisach, sporządza się jedną deklarację zgodności UE odnoszącą się do wszystkich</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>aktów Unii mających zastosowanie do danego wyrobu. Deklaracja zawiera wszystkie informacje wymagane do identyfikacji przepisów Unii, do których deklaracja ta się odnosi.</p> <p>3. Sporządzając deklarację zgodności UE, producent przyjmuje odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia i ze wszystkimi innymi przepisami Unii mającymi zastosowanie do tego wyrobu.</p> <p>4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 108 aktów delegowanych zmieniających, w świetle postępu technicznego, minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE określony w załączniku IV.</p>				
18	<p>1. Wyroby – inne niż wyroby do badania działania – uznane za zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia, noszą oznakowanie zgodności CE przedstawione w załączniku V.</p> <p>2. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.</p> <p>3. Oznakowanie CE umieszcza się na wyrobie lub jego opakowaniu sterylnym w taki sposób, aby było ono widoczne, czytelne i nieusuwalne. W przypadku gdy umieszczenie takiego oznakowania jest niemożliwe lub nieuzasadnione ze względu na charakter wyrobu, oznakowanie CE umieszcza się na opakowaniu. Oznakowanie CE umieszcza się również w instrukcjach użytkowania oraz na opakowaniu handlowym.</p> <p>4. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Pod oznakowaniem CE można umieścić piktogram lub innego rodzaju znak wskazujący na szczególne ryzyko lub zastosowanie.</p> <p>5. W stosownych przypadkach pod oznakowaniem CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za procedury oceny zgodności określone w art. 48. Numer identyfikacyjny</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>podaje się również we wszelkich materiałach promocyjnych zawierających wzmiankę o tym, że wyrób spełnia wymogi dla oznakowania CE.</p> <p>6. W przypadku gdy wyroby podlegają innym przepisom Unii, które również przewidują umieszczenie oznakowania CE, oznakowanie CE wskazuje, że wyroby te spełniają także wymogi zawarte w tych innych przepisach.</p>				
19	<p>1. Państwa członkowskie nie stwarzają przeszkód dla dostarczania wyrobów do badania działania laboratoriom lub innym instytucjom w celu takiego badania, jeżeli spełniają one warunki określone w art. 57–76 oraz w aktach wykonawczych przyjętych na podstawie art. 77.</p> <p>2. Na wyrobach, o których mowa w ust. 1, nie umieszcza się oznakowania CE z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w art. 70.</p> <p>3. Państwa członkowskie nie stwarzają podczas targów handlowych, wystaw, pokazów lub podobnych imprez przeszkód dla wystawiania wyrobów niezgodnych z niniejszym rozporządzeniem, pod warunkiem że widoczna informacja wyraźnie wskazuje, że takie wyroby przeznaczone są wyłącznie do celów prezentacji lub demonstracji i nie mogą zostać udostępnione, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność z niniejszym rozporządzeniem.</p>				
20	<p>1. Osoba fizyczna lub prawna, która udostępnia na rynku 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 – bez zmiany jego działania, właściwości związanych z jego bezpieczeństwem lub jego przewidzianego zastosowania – zapewnia, by artykuł ten nie wywierał niepożądanego oddziaływania na bezpieczeństwo i działanie wyrobu. Dowody na poparcie powyższego przechowuje się do dyspozycji właściwych organów państw członkowskich.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	2. Artykuł, który jest przeznaczony specjalnie do zastąpienia części lub elementu wyrobu i który znacząco zmienia działanie wyrobu lub właściwości związane z jego bezpieczeństwem lub jego przewidziane zastosowanie, uznaje się za wyrób i musi on spełniać wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.				
21	O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, państwa członkowskie nie odmawiają, nie zakazują ani nie ograniczają na swoim terytorium udostępniania na rynku lub wprowadzania do używania wyrobów, które są zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia.	N			
22	<p>1. Dystrybutorzy i importerzy współpracują z producentami lub upoważnionymi przedstawicielami w celu osiągnięcia odpowiedniego poziomu identyfikowalności wyrobów.</p> <p>2. W okresie, o którym mowa w art. 10 ust. 7, podmioty gospodarcze muszą być w stanie wskazać właściwemu organowi:</p> <p>a)</p> <p>każdy podmiot gospodarczy, któremu bezpośrednio dostarczyły wyrób;</p> <p>b)</p> <p>każdy podmiot gospodarczy, który bezpośrednio dostarczył im wyrób;</p> <p>c)</p> <p>każdą instytucję zdrowia publicznego lub pracownika służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczyły wyrób.</p>	T	18	<p>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.</p> <p>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</p>	Ujednolicenie zasad śledzenia wyrobów medycznych w obrocie

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>załącznika IX do rozporządzenia 2017/745. Dokumentacja ta jest udostępniana bezpłatnie na żądanie Prezesa Urzędu.</p> <p>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.</p> <p>4. Podmioty lub osoby wykorzystujące wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej, są obowiązane przed jego użyciem sprawdzić, czy zostały spełnione wszystkie następujące wymogi:</p> <p>1) na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu;</p> <p>2) wyrobowi towarzyszą informacje, jakie producent ma przekazywać zgodnie z art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/745 albo</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

				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.	
23	Aby ułatwić funkcjonowanie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (zwanej dalej „bazą danych Eudamed”), o której mowa w art. 33 rozporządzenia (UE) 2017/745, Komisja zapewnia, by uznana międzynarodowo nomenklatura wyrobów medycznych była bezpłatnie dostępna dla producentów oraz innych osób fizycznych lub prawnych, które są zobowiązane na podstawie niniejszego rozporządzenia do posługiwania się tą nomenklaturą. Komisja stara się również zapewnić, by nomenklatura ta była bezpłatnie dostępna dla innych zainteresowanych stron w zakresie, w jakim jest to racjonalnie wykonalne w praktyce.	N			
24	1. System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (zwany dalej „systemem UDI”), opisany w załączniku VI część C, umożliwia identyfikację i ułatwia identyfikowalność wyrobów innych niż wyroby do badania działania; obejmuje on:  a)  wygenerowanie kodu UDI zawierającego:	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>(i)</p> <p>identyfikator wyrobu w systemie UDI (zwany dalej „kodem UDI-DI”) przypisany do danego producenta i danego wyrobu, dający dostęp do informacji określonych w załączniku VI część B;</p> <p>(ii)</p> <p>identyfikator produkcji w systemie UDI (zwany dalej „kodem UDI-PI”), który wskazuje jednostkę produkcji wyrobu oraz – w stosownych przypadkach – zapakowanych wyrobów zgodnie z załącznikiem VI część C;</p> <p>b)</p> <p>umieszczenie kodu UDI na etykiecie wyrobu lub na jego opakowaniu;</p> <p>c)</p> <p>przechowywanie kodów UDI przez podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia, zgodnie z warunkami określonymi, odpowiednio, w ust. 8 i 9;</p> <p>d)</p> <p>ustanowienie elektronicznego systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (zwanego dalej „bazą danych UDI”) zgodnie z art. 28 rozporządzenia (UE) 2017/745.</p> <p>2. Komisja w drodze aktów wykonawczych wyznacza co najmniej jeden podmiot, który będzie prowadził system nadawania kodów UDI na podstawie niniejszego rozporządzenia (zwany dalej „podmiotem wydającym”). Taki podmiot lub takie podmioty muszą spełniać wszystkie poniższe kryteria:</p>			
--	--	--	--



## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>a) podmiot jest organizacją posiadającą osobowość prawną;</p> <p>b) jego system nadawania kodów UDI jest wystarczający do identyfikacji wyrobu przez cały okres jego dystrybucji i używania wyrobu zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia;</p> <p>c) jego system nadawania kodów UDI jest zgodny z odpowiednimi normami międzynarodowymi;</p> <p>d) podmiot ten udziela wszystkim zainteresowanym użytkownikom dostępu do swojego systemu nadawania kodów UDI zgodnie z uprzednio ustalonymi i przejrzystymi warunkami;</p> <p>e) podmiot ten zobowiązuje się:</p> <p>(i) prowadzić system nadawania kodów UDI przez okres wynoszący co najmniej dziesięć lat od swojego wyznaczenia;</p> <p>(ii)</p>				
--	---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>na żądanie udostępniać Komisji i państwom członkowskim informacje dotyczące jego systemu nadawania kodów UDI;</p> <p>(iii)</p> <p>stale spełniać kryteria i warunki wyznaczenia.</p> <p>Przy wyznaczaniu podmiotów wydających Komisja będzie dążyć do zapewnienia, by nośniki UDI, zgodnie z definicją z załącznika VI część C, były powszechnie czytelne, bez względu na to, jaki system wykorzystuje podmiot wydający, tak by zminimalizować finansowe i administracyjne obciążenia spoczywające na podmiotach gospodarczych, instytucjach zdrowia publicznego i pracownikach służby zdrowia.</p> <p>3. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób do badania działania producent nadaje temu wyrobowi oraz – w stosownych przypadkach – wszystkim wyższym poziomom opakowania kod UDI stworzony zgodnie z zasadami podmiotu wydającego wyznaczonego przez Komisję zgodnie z ust. 2.</p> <p>Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób do badania działania producent zapewnia, aby dotyczące danego wyrobu informacje, o których mowa w załączniku V część B, zostały prawidłowo przedłożone i przekazane do bazy danych UDI, o której mowa w art. 25.</p> <p>4. Nośniki kodu UDI umieszcza się na etykiecie wyrobu oraz na wszystkich wyższych poziomach opakowania. Kontenerów nie uważa się za wyższe poziomy opakowania.</p> <p>5. Kod UDI jest wykorzystywany do zgłaszania poważnych incydentów oraz zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa zgodnie z art. 82.</p>				
--	--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>6. Kod Basic UDI–DI, zgodnie z definicją w załączniku VI część C, widnieje na deklaracji zgodności UE, o której mowa w art. 17.</p> <p>7. Producent w ramach dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku II, aktualizuje wykaz wszystkich nadanych przez siebie kodów UDI.</p> <p>8. Podmioty gospodarcze zachowują i przechowują – najlepiej w formie elektronicznej – kody UDI wyrobów, które dostarczyły lub które zostały im dostarczone, jeżeli wyroby te należą do wyrobów, kategorii lub grup wyrobów określonych środkiem, o którym mowa w ust. 11 lit. a).</p> <p>9. Państwa członkowskie zachęcają – i mogą wprowadzić wymóg – by instytucje zdrowia publicznego zachowywały i przechowywały, najlepiej w formie elektronicznej, kody UDI dostarczonych im wyrobów.</p> <p>Państwa członkowskie zachęcają – i mogą wprowadzić wymóg – by pracownicy służby zdrowia zachowywali i przechowywali, najlepiej w formie elektronicznej, kody UDI dostarczonych im wyrobów.</p> <p>10. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 108 aktów delegowanych:</p> <p>a)</p> <p>zmieniających, w świetle postępu technicznego, wykaz informacji określonych w załączniku VI część B; oraz</p> <p>b)</p> <p>zmieniających załącznik VI w świetle rozwoju i postępu technicznego na poziomie międzynarodowym w dziedzinie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów.</p>				
--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>11. W celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania systemu UDI Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określać szczegółowe zasady i aspekty proceduralne systemu UDI dotyczące którejkolwiek z następujących kwestii:</p> <p>a)</p> <p>określanie wyrobów, kategorii lub grup wyrobów, do których ma być stosowany obowiązek zawarty w ust. 8;</p> <p>b)</p> <p>określanie danych, które mają być zawarte w kodzie UDI-PI konkretnych wyrobów lub grup wyrobów.</p> <p>Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p> <p>12. Przyjmując środki, o których mowa w ust. 11, Komisja uwzględnia wszystkie następujące kwestie:</p> <p>a)</p> <p>poufność i ochronę danych, o których mowa, odpowiednio, w art. 102 i 103;</p> <p>b)</p> <p>podejście oparte na ocenie ryzyka;</p> <p>c)</p>		
---	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>opłacalność środków;</p> <p>d)</p> <p>konwergencję systemów kodów UDI opracowanych na poziomie międzynarodowym;</p> <p>e)</p> <p>konieczność unikania powielania w systemie UDI;</p> <p>f)</p> <p>potrzeby systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich oraz, w miarę możliwości, kompatybilność z innymi systemami identyfikacji wyrobów medycznych wykorzystywanymi przez zainteresowane strony.</p>				
25	<p>Komisja po konsultacji z MDCG ustanawia bazę danych UDI i nią zarządza zgodnie z warunkami i szczegółowymi zasadami przewidzianymi w art. 28 rozporządzenia (UE) 2017/745.</p>	N			
26	<p>1. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu jego producent – zgodnie z zasadami podmiotu wydającego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 – nadaje wyrobowi kod Basic UDI-DI, jak określono w załączniku VI część C, i przekazuje go do bazy danych UDI wraz z innymi podstawowymi elementami danych, o których mowa w załączniku VI część B, dotyczącymi tego wyrobu.</p> <p>2. W przypadku wyrobów będących przedmiotem oceny zgodności, o której mowa w art. 48 ust. 3 i 4, ust. 7 akapit drugi, ust. 8 i ust. 9 akapit drugi, nadanie kodu Basic UDI-DI, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, ma miejsce, zanim producent wystąpi do jednostki notyfikowanej o taką ocenę.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>W przypadku wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym, jednostka notyfikowana umieszcza na certyfikacie wydanym zgodnie z załącznikiem XII sekcja 4 lit. a) odniesienie do kodu Basic UDI-DI i potwierdza w bazie danych Eudamed prawidłowość informacji, o których mowa w załączniku VI część A sekcja 2.2. Po wydaniu odpowiedniego certyfikatu, a przed wprowadzeniem danego wyrobu do obrotu producent przekazuje kod Basic UDI-DI do bazy danych UDI wraz z innymi podstawowymi elementami danych, o których mowa w załączniku VI część B, dotyczącymi tego wyrobu.</p> <p>3. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu producent wprowadza do bazy danych Eudamed informacje, o których mowa w załączniku VI część A sekcja 2, z wyjątkiem sekcji 2.2, lub – jeżeli informacje te zostały już przekazane – dokonuje ich weryfikacji w bazie danych Eudamed, a następnie aktualizuje te informacje.</p>				
27	<p>1. Komisja po konsultacji z MDCG ustanawia system elektroniczny w celu generowania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, o którym mowa w art. 28 ust 2, oraz w celu gromadzenia i przetwarzania informacji, które są konieczne i proporcjonalne do identyfikacji producenta, a także – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela i importera, oraz zarządza tym systemem. Szczegóły dotyczące informacji, które mają być przekazywane do tego systemu elektronicznego przez podmioty gospodarcze, określono w załączniku VI część A sekcja 1.</p> <p>2. Państwa członkowskie mogą utrzymywać lub wprowadzać krajowe przepisy dotyczące rejestracji dystrybutorów wyrobów, które zostały udostępnione na ich terytorium.</p> <p>3. W terminie dwóch tygodni od wprowadzenia wyrobu do obrotu importerzy sprawdzają, czy producent lub upoważniony przedstawiciel przekazał do systemu elektronicznego informacje, o których mowa w ust. 1.</p>	T	21	<p>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”.</p> <p>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.</p>	Stworzenie bazy danych obejmującej dystrybutorów w celu pełnej informacji o rynku dla Prezesa Urzędu

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>W stosownych przypadkach, jeżeli informacje, o których mowa w ust. 1, nie zostały wprowadzone lub są nieprawidłowe, importerzy informują odpowiedniego upoważnionego przedstawiciela lub producenta. Importerzy dodają swoje dane do odpowiednich wpisów.</p>		<p>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.</p> <p>4. Po uzyskaniu kodu dostępu i hasła dostępu do wykazu dystrybutorów dystrybutor wpisuje do tego wykazu informacje, o których mowa w ust. 3, oraz:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kod Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według bazy danych Eudamed;</li> <li>2) nazwę i adres producenta, rodzaj i nazwę handlową wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według etykiety.</li> </ol> <p>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.</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

				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.	
28	<p>1. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu producenci, upoważnieni przedstawiciele i importerzy, przedkładają, w celu rejestracji, do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 30, informacje, o których mowa w załączniku VI część A sekcja 1, o ile nie zostali oni wcześniej zarejestrowani zgodnie z niniejszym artykułem. W przypadkach gdy procedura oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z art. 48, informacje, o których mowa w załączniku VI część A sekcja 1, przekazuje się do tego systemu elektronicznego przed złożeniem wniosku do jednostki notyfikowanej.</p> <p>2. Po zweryfikowaniu danych wprowadzonych zgodnie z ust. 1 właściwy organ uzyskuje z systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 27, niepowtarzalny numer rejestracyjny i wydaje go producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi lub importerowi.</p> <p>3. Producent używa niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego przy składaniu do jednostki notyfikowanej wniosku o ocenę zgodności oraz aby uzyskać dostęp do bazy danych Eudamed w celu wywiązania się ze swoich obowiązków wynikających z art. 26.</p> <p>4. W ciągu tygodnia od wystąpienia jakiegokolwiek zmiany odnoszącej się do informacji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, podmiot</p>	N	19 i 20	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.	Określenie procedury wydawania numerów SRN



## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>gospodarczy aktualizuje dane w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 27.</p> <p>5. Nie później niż rok po przedłożeniu informacji zgodnie z ust. 1, a następnie co dwa lata podmiot gospodarczy potwierdza dokładność tych danych. W przypadku niezłożenia takiego potwierdzenia w ciągu sześciu miesięcy od wskazanego terminu państwo członkowskie może podjąć na swoim terytorium odpowiednie środki korygujące do momentu spełnienia tego obowiązku przez podmiot gospodarczy.</p> <p>6. Bez uszczerbku dla odpowiedzialności podmiotu gospodarczego za dane właściwy organ weryfikuje potwierdzone dane, o których mowa w załączniku VI część A sekcja 1.</p> <p>7. Dane wprowadzone zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 27, są publicznie dostępne.</p> <p>8. Właściwy organ może wykorzystać dane do nałożenia opłaty na producenta, upoważnionego przedstawiciela lub importera zgodnie z art. 104.</p>		<p>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.</p> <p>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</p>	
--	---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>7. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się następujące dokumenty:</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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”;</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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;</p> <p>3) wyznaczenie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 albo art. 11 ust. 2 rozporządzenia 2017/746.</p> <p>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</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>został sporządzony w języku innym niż język polski.</p> <p>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.</p> <p>10. Do wniosku, o którym mowa w ust. 3, dołącza się dokumenty, o których mowa w ust. 7 pkt 3.</p> <p>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.</p> <p>12. Jeżeli odpis dokumentu został sporządzony w postaci</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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).</p> <p>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</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

				<p>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.</p> <p>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.</p>	
29	<p>1. W przypadku wyrobów klasy C i D, innych niż wyroby do badania działania, producent sporządza podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania.</p> <p>Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania jest sporządzone pisemnie w sposób zrozumiały dla przewidzianego użytkownika oraz – w stosownych przypadkach – dla pacjenta; jest ono także dostępne publicznie za pośrednictwem bazy danych Eudamed.</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>Projekt podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania wchodzi w skład dokumentacji, która ma być przedłożona jednostce notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności zgodnie z art. 48, i podlega zatwierdzeniu przez tę jednostkę. Po zatwierdzeniu takiego podsumowania jednostka notyfikowana umieszcza je w bazie danych Eudamed. Producent zaznacza na etykiecie lub w instrukcji używania, gdzie podsumowanie to jest dostępne.</p> <p>2. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania zawiera przynajmniej następujące kwestie:</p> <p>a)</p> <p>identyfikację wyrobu i producenta, w tym kod Basic UDI-DI i, o ile został wydany, niepowtarzalny numer rejestracyjny;</p> <p>b)</p> <p>przewidziane zastosowanie wyrobu oraz wszelkie wskazania, przeciwwskazania i populacje docelowe;</p> <p>c)</p> <p>opis wyrobu, w tym wzmiankę o wcześniejszych generacjach lub wersjach, o ile takowe istnieją, oraz opis różnic, a także, w stosownych przypadkach, opis wszelkiego wyposażenia wyrobu, innych wyrobów i innych produktów, które są przewidziane do stosowania w połączeniu z danym wyrobem;</p> <p>d)</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji;</p> <p>e)</p> <p>streszczenie oceny działania, o której mowa w załączniku XIII, oraz odnośne informacje na temat obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu;</p> <p>f)</p> <p>spójność pomiarową przypisanych wartości;</p> <p>g)</p> <p>sugerowany profil i przeszkolenie użytkowników;</p> <p>h)</p> <p>informacje o wszelkim ryzyku resztkowym oraz wszelkich działaniach niepożądanych, ostrzeżeniach i środkach ostrożności.</p> <p>3. Komisja może w drodze aktów wykonawczych określić formę i sposób prezentacji elementów danych, które mają być zawarte w podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i działania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 107 ust. 2.</p>				
30	<p>1. Komisja po konsultacji z MDCG tworzy europejską bazę danych o wyrobach medycznych (baza danych Eudamed), utrzymuje ją i nią zarządza zgodnie z warunkami i szczegółowymi zasadami przewidzianymi w art. 33 i 34 rozporządzenia (UE) 2017/745.</p> <p>2. Baza danych Eudamed obejmuje następujące elektroniczne systemy:</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>a) elektroniczny system rejestracji wyrobów, o którym mowa w art. 26;</p> <p>b) bazę danych UDI, o której mowa w art. 25;</p> <p>c) elektroniczny system rejestracji podmiotów gospodarczych, o którym mowa w art. 27;</p> <p>d) elektroniczny system dotyczący jednostek notyfikowanych i certyfikatów, o którym mowa w art. 52;</p> <p>e) elektroniczny system dotyczący badań działania, o którym mowa w art. 69;</p> <p>f) elektroniczny system dotyczący obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 87;</p> <p>g) elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku, o którym mowa w art. 95.</p>				
31	1. Każde państwo członkowskie, które zamierza wyznaczyć jednostkę oceniającą zgodność na jednostkę notyfikowaną lub które wyznaczyło jednostkę notyfikowaną do wykonywania działań w ramach oceny	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, powołuje organ (zwany dalej „organem odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane”), który może składać się z odrębnych jednostek zgodnie z prawem krajowym i który jest odpowiedzialny za ustanawianie i przeprowadzanie procedur koniecznych do oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym ich podwykonawców i jednostek zależnych.</p> <p>2. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane jest tworzony, zorganizowany i zarządzany w taki sposób, by chronić obiektywność i bezstronność jego działań oraz by uniknąć wszelkich konfliktów interesów z jednostkami oceniającymi zgodność.</p> <p>3. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane jest zorganizowany w taki sposób, by wszelkie decyzje dotyczące wyznaczenia lub notyfikacji podejmowane były przez pracowników innych niż członkowie personelu, którzy przeprowadzili ocenę.</p> <p>4. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane nie wykonuje żadnych działań, które jednostki notyfikowane wykonują na zasadach komercyjnych lub konkurencyjnych.</p> <p>5. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane chroni poufne elementy otrzymywanych informacji. Prowadzi on jednak z innymi państwami członkowskimi, z Komisją oraz, w razie potrzeby, z innymi organami regulacyjnymi wymianę informacji dotyczących jednostek notyfikowanych.</p> <p>6. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane stale dysponuje wystarczającą liczbą kompetentnych członków personelu w celu prawidłowego wykonywania swoich zadań.</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>W przypadku gdy organem odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane jest organ inny niż krajowy organ właściwy ds. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zapewnia on, by w stosownych kwestiach konsultowano się z krajowym organem odpowiedzialnym za wyroby medyczne do diagnostyki in vitro.</p> <p>7. Państwa członkowskie podają do publicznej wiadomości ogólne informacje o swoich środkach dotyczących oceny, wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o zmianach, które mają istotny wpływ na takie zadania.</p> <p>8. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane uczestniczy w działaniach w ramach ocen wzajemnych przewidzianych w art. 44.</p>				
32	<p>1. Jednostki notyfikowane wykonują zadania, do których zostały wyznaczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Spełniają one konieczne do wykonywania tych zadań wymogi organizacyjne i ogólne oraz wymogi dotyczące zarządzania jakością, zasobów i procedur. W szczególności jednostki notyfikowane przestrzegają wymogów określonych w załączniku VII.</p> <p>Aby spełnić wymogi, o których mowa w akapicie pierwszym, jednostki notyfikowane muszą stale dysponować wystarczającym personelem administracyjnym, technicznym i naukowym zgodnie z załącznikiem VII sekcja 3.1.1 oraz członkami personelu posiadającymi odpowiednią fachową wiedzę kliniczną zgodnie z załącznikiem VII sekcja 3.2.4, którzy są w miarę możliwości zatrudnieni przez samą jednostkę notyfikowaną.</p> <p>Członkowie personelu, o których mowa w załączniku VII sekcje 3.2.3 i 3.2.7, muszą być zatrudnieni przez samą jednostkę notyfikowaną i nie mogą być ekspertami zewnętrznymi ani podwykonawcami.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>2. Jednostki notyfikowane udostępniają i na żądanie przekazują organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane całą stosowną dokumentację, w tym dokumentację producenta, aby umożliwić temu organowi prowadzenie działań w zakresie oceny, wyznaczania, notyfikowania, monitorowania i nadzoru oraz by ułatwić prowadzenie ocen określonych w niniejszym rozdziale.</p> <p>3. W celu zapewnienia jednolitego stosowania wymogów określonych w załączniku VII, Komisja może przyjmować akty wykonawcze niezbędne do rozstrzygnięcia kwestii rozbieżnych interpretacji i stosowania w praktyce. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p>				
33	<p>1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z pomocy jednostki zależnej w odniesieniu do określonych zadań związanych z oceną zgodności, weryfikuje ona fakt spełniania przez podwykonawcę lub jednostkę zależną stosownych wymogów określonych w załączniku VII i powiadamia odpowiednio organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.</p> <p>2. Jednostki notyfikowane są w pełni odpowiedzialne za zadania wykonywane na ich rzecz przez podwykonawców lub jednostki zależne.</p> <p>3. Jednostki notyfikowane podają do publicznej wiadomości wykaz swoich jednostek zależnych.</p> <p>4. Możliwe jest zlecenie podwykonawstwa działań w ramach oceny zgodności lub ich wykonywanie przez jednostkę zależną, pod warunkiem że poinformowano o tym osobę prawną lub fizyczną, która wystąpiła o ocenę zgodności.</p> <p>5. Jednostki notyfikowane przechowują do dyspozycji organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane wszystkie odpowiednie</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	dokumenty dotyczące weryfikacji kwalifikacji podwykonawcy lub jednostki zależnej oraz zadań wykonanych przez nich zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.				
34	<p>1. Jednostki oceniające zgodność składają wnioski o wyznaczenie do organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane.</p> <p>2. We wniosku podaje się określone w niniejszym rozporządzeniu działania w ramach oceny zgodności oraz rodzaje wyrobów, w odniesieniu do których jednostka wnioskuje o wyznaczenie; do wniosku dołącza się dokumentację wykazującą zgodność z załącznikiem VII.</p> <p>W odniesieniu do określonych w załączniku VII sekcje 1 i 2 wymogów organizacyjnych i ogólnych oraz wymogów dotyczących zarządzania jakością można przedłożyć ważny certyfikat akredytacji i powiązane z nim sprawozdanie z oceny wydane przez krajową jednostkę akredytującą zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, które są uwzględniane w trakcie oceny opisanej w art. 35. Na żądanie wnioskodawca udostępnia jednak całość dokumentacji, o której mowa w akapicie pierwszym, by wykazać zgodność z tymi wymogami.</p> <p>3. Gdy tylko zajdą istotne zmiany, jednostka notyfikowana aktualizuje dokumentację, o której mowa w ust. 2, aby umożliwić organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane monitorowanie i weryfikację stałej zgodności ze wszystkimi wymogami zawartymi w załączniku VII.</p>	N	28	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. Czynności, o których mowa w art. 39 ust. 4, art. 44 ust. 4 i 5 i art. 45 ust. 1 rozporządzenia</p>	Przepisy proceduralne oceny wniosków jednostek notyfikowanych o wyznaczenie



TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>7. Na żądanie Prezesa Urzędu jednostka notyfikowana przedstawia plan ocen systemów zarządzania jakością w zakładach producentów.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>10. Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane wyznaczone przez Prezesa Urzędu są sporządzone w języku polskim i języku angielskim.</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

35	<p>1. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w ciągu 30 dni sprawdza, czy wniosek, o którym mowa w art. 34, jest kompletny i zwraca się do wnioskodawcy o dostarczenie wszelkich brakujących informacji. Gdy wniosek jest kompletny, krajowy organ przesyła go Komisji.</p> <p>Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane analizuje wniosek i towarzyszące mu dokumenty zgodnie z własnymi procedurami oraz sporządza sprawozdanie z oceny wstępnej.</p> <p>2. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane przedkłada sprawozdanie z oceny wstępnej Komisji, która niezwłocznie przekazuje je MDCG.</p> <p>3. W ciągu 14 dni od przedłożenia sprawozdania, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, Komisja wraz z MDCG powołuje zespół ds. oceny wspólnej składający się z trzech ekspertów – o ile ze względu na szczególne okoliczności nie będzie konieczna inna ich liczba – wybranych z listy, o której mowa w art. 36. Przedstawiciel Komisji jest jednym z ekspertów i koordynuje on działania zespołu ds. oceny wspólnej. Dwaj pozostali eksperci pochodzą z państw członkowskich innych niż to, w którym ustanowiona została jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą.</p> <p>W skład zespołu ds. oceny wspólnej wchodzi eksperci, którzy mają kwalifikacje do oceny działań w ramach oceny zgodności i rodzajów wyrobów, które są przedmiotem wniosku, lub – w szczególności gdy procedura oceny wszczynana jest zgodnie z art. 43 ust. 3 – w celu zapewnienia, aby określone wątpliwości zostały w należyty sposób ocenione.</p> <p>4. W ciągu 90 dni od powołania zespół ds. oceny wspólnej analizuje dokumentację przedłożoną wraz z wnioskiem zgodnie z art. 34. Zespół ds. oceny wspólnej może udzielić organowi odpowiedzialnemu za jednostki</p>	N	28	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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,</p>
----	--	---	----	---

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>notyfikowane informacji zwrotnej lub zwrócić się do tego organu o wyjaśnienia dotyczące wniosku oraz planowanej oceny na miejscu.</p> <p>Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane wraz z zespołem ds. oceny wspólnej planują i przeprowadzają ocenę na miejscu, której przedmiotem jest jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą oraz – w stosownych przypadkach – jednostka zależna lub podwykonawca, którzy znajdują się w Unii lub poza nią i mają uczestniczyć w procesie oceny zgodności.</p> <p>Oceną na miejscu dotyczącą jednostki będącej wnioskodawcą kieruje organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.</p> <p>5. Ustalenia dotyczące braku zgodności z wymogami określonymi w załączniku VII stwierdzonego w przypadku jednostki oceniającej zgodność będącej wnioskodawcą są poruszane w trakcie procesu oceny i omawiane przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane i zespół ds. oceny wspólnej w celu osiągnięcia porozumienia i rozstrzygnięcia różnic opinii co do oceny wniosku.</p> <p>Po zakończeniu oceny na miejscu organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane wskazuje jednostce oceniającej zgodność będącej wnioskodawcą stwierdzone w wyniku oceny przypadki braku zgodności oraz podsumowuje ocenę dokonaną przez zespół ds. oceny wspólnej.</p> <p>W określonym terminie jednostka oceniająca zgodność będąca wnioskodawcą przedkłada krajowemu organowi plan działań korygujących i zapobiegawczych służących rozwiązaniu przypadków braku zgodności.</p> <p>6. Zespół ds. oceny wspólnej w ciągu 30 dni od zakończenia oceny na miejscu dokumentuje wszelkie pozostałe różnice opinii dotyczących tej oceny i przesyła te informacje organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane.</p>		<p>przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7. Na żądanie Prezesa Urzędu jednostka notyfikowana przedstawia plan ocen systemów</p>	
--	--	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>7. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, po otrzymaniu od jednostki będącej wnioskodawcą planu działań korygujących i zapobiegawczych, ocenia, czy przypadki braku zgodności stwierdzone podczas oceny zostały odpowiednio rozwiązane. W planie tym wskazuje się podstawową przyczynę stwierdzonych przypadków braku zgodności i podaje ramy czasowe na wdrożenie zawartych w tym planie działań.</p> <p>Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, po zaakceptowaniu planu działań korygujących i zapobiegawczych, przekazuje ten plan oraz własną opinię na jego temat zespołowi ds. oceny wspólnej. Zespół ds. oceny wspólnej może zwrócić się do organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane o dalsze wyjaśnienia i wprowadzenie zmian.</p> <p>Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane sporządza końcowe sprawozdanie z oceny, które zawiera:</p> <p>— wynik oceny, — potwierdzenie, że działania korygujące i zapobiegawcze zostały odpowiednio wybrane i – w razie potrzeby – wdrożone, — wszelkie pozostałe różnice opinii z zespołem ds. oceny wspólnej, oraz w stosownych przypadkach, —</p>		<p>zarządzania jakością w zakładach producentów.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>10. Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane wyznaczone przez Prezesa Urzędu są sporządzone w języku polskim i języku angielskim.</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>zalecany zakres wyznaczenia.</p> <p>8. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane przedkłada końcowe sprawozdanie z oceny oraz, w stosownych przypadkach, projekt wyznaczenia Komisji, MDCG i zespołowi ds. oceny wspólnej.</p> <p>9. Zespół ds. oceny wspólnej przedstawia Komisji ostateczną opinię dotyczącą sprawozdania z oceny przygotowanego przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane oraz – w stosownych przypadkach – dotyczącą projektu wyznaczenia w ciągu 21 dni od otrzymania tych dokumentów; Komisja niezwłocznie przekazuje tę ostateczną opinię do MDCG. W ciągu 42 dni od otrzymania opinii zespołu ds. oceny wspólnej MDCG wydaje zalecenie dotyczące projektu wyznaczenia, które organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane należy uwzględnić przy podejmowaniu decyzji o wyznaczeniu jednostki notyfikowanej.</p> <p>10. Komisja może w drodze aktów wykonawczych przyjmować środki określające szczegółowe zasady co do procedur i sprawozdań dotyczących wniosku o wyznaczenie, o którym mowa w art. 34, oraz dotyczące oceny wniosku określonej w niniejszym artykule. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p>				
36	<p>1. Państwa członkowskie i Komisja powołują ekspertów posiadających kwalifikacje w zakresie oceny jednostek oceniających zgodność w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, by uczestniczyli w działaniach, o których mowa w art. 35 i 44.</p> <p>2. Komisja prowadzi listę ekspertów powołanych zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu wraz z informacjami o dziedzinie ich specjalizacji i wiedzy fachowej. Listę tę udostępnia się właściwym organom państw członkowskich za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 52.</p>				

TABELA ZGODNOŚCI

37	<p>Wszystkie dokumenty wymagane zgodnie z art. 34 i 35 sporządza się w języku lub językach określonych przez zainteresowane państwo członkowskie.</p> <p>Państwa członkowskie, stosując akapit pierwszy, rozważają możliwość zaakceptowania i stosowania w odniesieniu do całej odpowiedniej dokumentacji lub jej części języka powszechnie zrozumiałego w dziedzinie medycyny.</p> <p>Komisja zapewnia tłumaczenia dokumentacji zgodnie z art. 34 i 35 lub części tej dokumentacji na taki z języków urzędowych Unii, w którym dokumenty te będą mogły zostać łatwo zrozumiane przez zespół ds. oceny wspólnej powołany zgodnie z art. 35 ust. 3.</p>	N	28 ust. 4	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.	Przepisy proceduralne oceny wniosków jednostek notyfikowanych o wyznaczenie
38	<p>1. Państwa członkowskie mogą wyznaczać jedynie jednostki oceniające zgodność, w przypadku których ocena zgodnie z art. 35 została zakończona i które spełniają wymogi załącznika VII.</p> <p>2. Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim wyznaczone przez siebie jednostki oceniające zgodność, wykorzystując elektroniczne narzędzie do notyfikacji będące częścią bazy danych o jednostkach notyfikowanych (zwanej dalej „bazą danych NANDO”) opracowanej i zarządzanej przez Komisję.</p> <p>3. W notyfikacji określa się wyraźnie – stosując kody, o których mowa w ust. 13 niniejszego artykułu – zakres wyznaczenia, wskazując działania w ramach oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu, oraz rodzaje wyrobów, do oceny których dana jednostka notyfikowana jest upoważniona, a także – bez uszczerbku dla art. 40 – wszelkie warunki związane z wyznaczeniem.</p> <p>4. Notyfikacji towarzyszy końcowe sprawozdanie z oceny sporządzone przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, ostateczna opinia zespołu ds. oceny wspólnej, o której to opinii mowa w art. 35 ust. 9, oraz</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>zalecenie MDCG. W przypadku gdy notyfikujące państwo członkowskie nie stosuje się do zalecenia MDCG, przedstawia ono wyczerpujące uzasadnienie.</p> <p>5. Notyfikujące państwo członkowskie, bez uszczerbku dla art. 40, informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich warunkach związanych z wyznaczeniem oraz przedstawia dokumentację dowodową dotyczącą wprowadzonych ustaleń mających na celu zapewnienie, by jednostka notyfikowana była regularnie monitorowana i dalej spełniała wymogi określone w załączniku VII.</p> <p>6. W ciągu 28 dni od notyfikacji, o której mowa w ust. 2, państwo członkowskie lub Komisja mogą zgłosić na piśmie zastrzeżenia, przedstawiając swoje argumenty, w odniesieniu do danej jednostki notyfikowanej lub do jej monitorowania przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane. W przypadku braku zastrzeżeń Komisja publikuje notyfikację w bazie danych NANDO w ciągu 42 dni od jej otrzymania zgodnie z ust. 2.</p> <p>7. W przypadku wniesienia przez państwo członkowskie lub Komisję zastrzeżeń zgodnie z ust. 6 Komisja przedkłada tę sprawę MDCG w ciągu 10 dni od upływu terminu, o którym mowa w ust. 6. Po konsultacjach z zainteresowanymi stronami MDCG wydaje opinię najpóźniej w ciągu 40 dni od przedłożenia jej sprawy. W przypadku gdy MDCG jest zdania, że notyfikację można przyjąć, Komisja publikuje ją w bazie danych NANDO w ciągu 14 dni.</p> <p>8. W przypadku gdy MDCG, po przeprowadzonych z nią konsultacjach zgodnie z ust. 7, potwierdzi istniejące zastrzeżenie lub zgłosi inne zastrzeżenie, notyfikujące państwo członkowskie przedkłada pisemną odpowiedź na opinię MDCG w ciągu 40 dni od jej otrzymania. W odpowiedzi tej należy odnieść się do zastrzeżeń zgłoszonych w opinii oraz</p>				
--	--	--	--	--



## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>uzasadnić decyzję notyfikującego państwa członkowskiego o wyznaczeniu albo niewyznaczeniu danej jednostki oceniającej zgodność.</p> <p>9. W przypadku gdy notyfikujące państwo członkowskie zdecyduje się podtrzymać swoją decyzję o wyznaczeniu danej jednostki oceniającej zgodność, po uprzednim przedstawieniu swojego uzasadnienia zgodnie z ust. 8, Komisja publikuje notyfikację w bazie danych NANDO w ciągu 14 dni od otrzymania stosownej informacji.</p> <p>10. Publikując notyfikację w bazie danych NANDO Komisja dodaje w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 52, informacje dotyczące notyfikacji jednostki notyfikowanej wraz z dokumentami wymienionymi w ust. 4 niniejszego artykułu oraz opinią i odpowiedzią, o których mowa w ust. 7 i 8 niniejszego artykułu.</p> <p>11. Wyznaczenie staje się skuteczne następnego dnia po opublikowaniu notyfikacji w bazie danych NANDO. Opublikowana notyfikacja określa zakres zgodnej z prawem działalności jednostki notyfikowanej w ramach oceny zgodności.</p> <p>12. Zainteresowana jednostka oceniająca zgodność może wykonywać zadania jednostki notyfikowanej, dopiero gdy wyznaczenie stanie się skuteczne zgodnie z ust. 11.</p> <p>13. Komisja do dnia 26 listopada 2017 r. sporządza, w drodze aktów wykonawczych, wykaz kodów i odpowiadających im rodzajów wyrobów w celu sprecyzowania zakresu wyznaczenia jednostek notyfikowanych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3. Komisja, po konsultacjach z MDCG, może zaktualizować ten wykaz w oparciu o między innymi informacje wynikające z działań koordynacyjnych opisanych w art. 44.</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

39	<p>1. Każdej jednostce notyfikowanej, której notyfikacja stała się skuteczna zgodnie z art. 38 ust. 11, Komisja nadaje numer identyfikacyjny. Nadaje ona jeden numer identyfikacyjny, nawet jeżeli dana jednostka została notyfikowana na podstawie kilku aktów Unii. Jednostki notyfikowane na podstawie dyrektywy 98/79/WE zachowują numer identyfikacyjny, który im nadano na podstawie tej dyrektywy, jeżeli pomyślnie przejdą procedurę wyznaczenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>2. Komisja podaje do wiadomości publicznej w bazie danych NANDO wykaz jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, w tym nadane tym jednostkom numery identyfikacyjne oraz działania w ramach oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu i rodzaje wyrobów objęte zakresem notyfikacji danej jednostki. Komisja udostępnia ten wykaz również za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 52. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.</p>	N	28	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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,</p>
----	---	---	----	---

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7. Na żądanie Prezesa Urzędu jednostka notyfikowana przedstawia plan ocen systemów</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

				<p>zarządzania jakością w zakładach producentów.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>10. Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane wyznaczone przez Prezesa Urzędu są sporządzone w języku polskim i języku angielskim.</p>	
40	1. Jednostki notyfikowane niezwłocznie, a najpóźniej w ciągu 15 dni, informują organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane o istotnych zmianach, które mogą wpłynąć na zachowanie przez nie zgodności z wymogami określonymi w załączniku VII lub na ich zdolność do	N	28	1. Prezes Urzędu podaje do publicznej wiadomości w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu	Przepisy proceduralne dla Prezesa Urzędu

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>przeprowadzania działań w ramach oceny zgodności dotyczących wyrobów, w odniesieniu do których zostały wyznaczone.</p> <p>2. Organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane monitorują ustanowione na podlegającym im terytorium jednostki notyfikowane oraz ich jednostki zależne i podwykonawców, by zapewnić stałą zgodność z wymogami oraz wypełnienie obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu. Na żądanie organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane jednostki notyfikowane przekazują wszystkie istotne informacje i dokumenty wymagane do tego, by umożliwić temu organowi, Komisji i innym państwom członkowskim weryfikację zgodności.</p> <p>3. W przypadku gdy Komisja lub organ państwa członkowskiego zwrócić się do jednostki notyfikowanej ustanowionej na terytorium innego państwa członkowskiego z zapytaniem dotyczącym przeprowadzonej przez nią oceny zgodności, jednostka przesyła kopię tego zapytania organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane w tym innym państwie członkowskim. Zainteresowana jednostka notyfikowana odpowiada na takie zapytania bezzwłocznie, nie później niż w ciągu 15 dni. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym ustanowiona została dana jednostka notyfikowana, zapewnia, by jednostka notyfikowana udzieliła odpowiedzi na zapytania przedłożone przez organy innego państwa członkowskiego lub przez Komisję, o ile nie ma uzasadnionego powodu dla odmowy udzielenia takiej odpowiedzi, w którym to przypadku sprawa może zostać przekazana do MDCG.</p> <p>4. Przynajmniej raz w roku organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane ponownie oceniają, czy jednostki notyfikowane ustanowione na podlegającym im terytorium oraz – w stosownych przypadkach – jednostki zależne i podwykonawcy, za których te jednostki notyfikowane ponoszą odpowiedzialność, nadal spełniają wymogi i wypełniają swoje obowiązki określone w załączniku VII. Przegląd ten</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
---	--	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>obejmuje audyt na miejscu w każdej jednostce notyfikowanej oraz – w razie konieczności – w jej jednostkach zależnych i u podwykonawców.</p> <p>Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane prowadzi swoje działania w zakresie monitorowania i oceny zgodnie z rocznym planem oceny w celu zapewnienia, aby mógł skutecznie monitorować stałą zgodność jednostki notyfikowanej z wymogami niniejszego rozporządzenia. Plan ten zawiera racjonalny harmonogram częstotliwości oceny jednostki notyfikowanej i, w szczególności, powiązanych z nią jednostek zależnych i podwykonawców. Organ przedkłada MDCG i Komisji swój roczny plan monitorowania lub oceny dotyczący każdej jednostki notyfikowanej, za którą jest odpowiedzialny.</p> <p>5. Monitorowanie jednostek notyfikowanych przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane obejmuje obserwowane audyty personelu jednostki notyfikowanej, w tym – o ile to konieczne – personelu jej jednostek zależnych i podwykonawców, dokonywane w toku przeprowadzania przez ten personel oceny systemu zarządzania jakością w zakładach producenta.</p> <p>6. Przy monitorowaniu jednostek notyfikowanych przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane uwzględnia się dane pochodzące z nadzoru rynku, obserwacji oraz nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, aby pomóc temu organowi w prowadzeniu jego działań.</p> <p>Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane zapewnia systematyczne dalsze działania w odpowiedzi na skargi i inne informacje, w tym pochodzące z innych państw członkowskich, które to skargi lub informacje mogą wskazywać na niespełnianie wymogów przez jednostkę notyfikowaną lub jej odejście od powszechnych lub najlepszych praktyk.</p> <p>7. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane może, w uzupełnieniu regularnego monitorowania lub ocen na miejscu,</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7. Na żądanie Prezesa Urzędu jednostka notyfikowana przedstawia plan ocen systemów zarządzania jakością w zakładach producentów.</p> <p>8. Spory dotyczące klasyfikacji wyrobów zaistniałe między</p>	
--	--	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>przeprowadzać kontrole zapowiadane z krótkim wyprzedzeniem, niezapowiedziane kontrole lub kontrole w konkretnej sprawie, jeżeli są one niezbędne do rozwiązania konkretnej kwestii lub zweryfikowania zgodności.</p> <p>8. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane kontroluje przeprowadzone przez jednostki notyfikowane oceny dokumentacji technicznej producentów, w szczególności dokumentacji dotyczącej oceny działania, o czym mowa szczegółowo w art. 41.</p> <p>9. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane dokumentuje i rejestruje wszelkie ustalenia dotyczące braku zgodności jednostki notyfikowanej z wymogami określonymi w załączniku VII i monitoruje terminowe wdrażanie działań korygujących i zapobiegawczych.</p> <p>10. Trzy lata po notyfikacji jednostki notyfikowanej, a następnie co cztery lata, organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane w państwie członkowskim, w którym ustanowiona została dana jednostka notyfikowana, oraz zespół ds. oceny wspólnej powołany na potrzeby procedury, o której mowa w art. 34 i 35, przeprowadzają pełną ponowną ocenę w celu ustalenia, czy dana jednostka notyfikowana nadal spełnia wymogi określone w załączniku VII.</p> <p>11. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 108 aktów delegowanych w celu zmiany ust. 10 niniejszego artykułu, by zmienić częstotliwość przeprowadzania pełnej ponownej oceny, o której mowa w tym ustępie.</p> <p>12. Nie rzadziej niż raz w roku państwa członkowskie składają Komisji i MDCG sprawozdanie dotyczące swoich działań w zakresie monitorowania i oceny na miejscu jednostek notyfikowanych oraz – w stosownych przypadkach – jednostek zależnych i podwykonawców. Sprawozdanie to zawiera informacje dotyczące wyników tych działań, w tym działań</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>10. Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane wyznaczone przez Prezesa Urzędu są sporządzone w języku polskim i języku angielskim.</p>	
--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>prowadzonych zgodnie z art. 7, i jest przez MDCG i Komisję traktowane jako poufne; zawiera ono jednak streszczenie, które podaje się do wiadomości publicznej.</p> <p>Streszczenie sprawozdania jest umieszczane w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 52.</p>				
41	<p>1. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane – w ramach ciągłego monitorowania jednostek notyfikowanych – kontroluje stosowną liczbę przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną ocen dokumentacji technicznej producentów, w szczególności dokumentacji dotyczącej oceny działania, by zweryfikować wnioski sporządzone przez jednostkę notyfikowaną w oparciu o informacje przekazane przez producenta. Kontrole organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane prowadzone są zarówno poza siedzibą, jak i na miejscu.</p> <p>2. Próbkowanie dokumentacji poddawanej kontroli zgodnie z ust. 1 jest planowane i reprezentatywne dla rodzajów i ryzyka wyrobów certyfikowanych przez daną jednostkę notyfikowaną, w szczególności dla wyrobów wysokiego ryzyka; próbkowanie musi być należycie uzasadnione i udokumentowane w planie pobierania próbek udostępnianym na żądanie MDCG przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.</p> <p>3. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane kontroluje, czy ocena przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną została przeprowadzona w należyty sposób, i sprawdza zastosowane procedury, powiązaną dokumentację i wnioski sporządzone przez jednostkę notyfikowaną. Takie sprawdzenie obejmuje dokumentację techniczną producenta i jego dokumentację dotyczącą oceny działania, na których jednostka notyfikowana oparła swoją ocenę. Kontrole takie przeprowadza się przy wykorzystaniu wspólnych specyfikacji.</p> <p>4. Kontrole te wchodzi również w skład ponownej oceny jednostek notyfikowanych zgodnie z art. 40 ust. 10 oraz działań w zakresie oceny</p>	N			



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>wspólnej, o których mowa w art. 43 ust. 3. Kontrole te przeprowadza się przy wykorzystaniu odpowiedniej wiedzy fachowej.</p> <p>5. W oparciu o sprawozdania z tych kontroli i ocen organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane lub zespołów ds. oceny wspólnej oraz dane z działań w zakresie nadzoru rynku, obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu opisanych w rozdziale VII, a także w oparciu o stałe monitorowanie postępu technicznego lub identyfikację obaw i pojawiających się kwestii dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobów, MDCG może zalecić, by próbkowanie przeprowadzane na podstawie niniejszego artykułu obejmowało większą lub mniejszą część dokumentacji technicznej i dokumentacji dotyczącej oceny działania ocenionej przez jednostkę notyfikowaną.</p> <p>6. Komisja może w drodze aktów wykonawczych przyjmować środki określające szczegółowe zasady prowadzenia kontroli ocen dokumentacji technicznej i dokumentacji dotyczącej oceny działania, o której mowa w niniejszym artykule, a także dokumenty powiązane z tą kontrolą oraz jej koordynację. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p>				
42	<p>1. Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich odpowiednich zmianach w wyznaczeniu jednostki notyfikowanej.</p> <p>Procedury, o których mowa w art. 35 i 38, stosuje się do rozszerzania zakresu wyznaczenia.</p> <p>W przypadku zmian w wyznaczeniu innych niż rozszerzenie jego zakresu stosuje się procedury ustanowione w dalszych ustępach.</p> <p>2. Komisja niezwłocznie publikuje zmienioną notyfikację w bazie danych NANDO. Komisja niezwłocznie wprowadza informacje dotyczące zmian w</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>wyznaczeniu jednostki notyfikowanej do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 52.</p> <p>3. W przypadku gdy jednostka notyfikowana postanawia zakończyć swoją działalność w ramach oceny zgodności, możliwie jak najszybciej informuje o tym organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane oraz zainteresowanych producentów, a w przypadku planowanego zakończenia działalności – na rok przed zakończeniem swojej działalności. Po zakończeniu działalności przez jednostkę notyfikowaną certyfikaty mogą pozostać ważne tymczasowo przez okres dziewięciu miesięcy, pod warunkiem że inna jednostka notyfikowana potwierdziła na piśmie, że przejmie odpowiedzialność za wyroby objęte tymi certyfikatami. Przed wydaniem nowych certyfikatów dla tych wyrobów nowa jednostka notyfikowana przeprowadza do końca tego okresu ich pełną ocenę. Jeżeli jednostka notyfikowana zaprzestała działalności, organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane cofa wyznaczenie.</p> <p>4. W przypadku gdy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ustalił, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymogów określonych w załączniku VII lub że jednostka ta nie wypełnia swoich obowiązków lub nie wdrożyła koniecznych środków korygujących, organ ten – w zależności od powagi uchybienia tym wymogom lub obowiązkom – zawiesza, ogranicza lub całkowicie albo częściowo cofa wyznaczenie. Zawieszenie nie przekracza okresu jednego roku i może być przedłużone jeden raz na taki sam okres.</p> <p>Organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane niezwłocznie powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o zawieszeniu, ograniczeniu lub cofnięciu wyznaczenia.</p> <p>5. W przypadku gdy wyznaczenie jednostki notyfikowanej zostało zawieszono, ograniczone lub całkowicie albo częściowo cofnięte, jednostka ta informuje zainteresowanych producentów najpóźniej w ciągu 10 dni.</p>				
--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>6. W przypadku ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia wyznaczenia organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane podejmuje stosowne działania w celu zapewnienia zachowania akt spraw prowadzonych przez jednostkę notyfikowaną i na żądanie udostępnia je organom odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane w innych państwach członkowskich oraz organom odpowiedzialnym za nadzór rynku.</p> <p>7. W przypadku ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia wyznaczenia organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane:</p> <p>a)</p> <p>ocenia wpływ na certyfikaty wydane przez jednostkę notyfikowaną;</p> <p>b)</p> <p>przedstawia Komisji i pozostałym państwom członkowskim sprawozdanie ze swoich ustaleń w ciągu trzech miesięcy od powiadomienia o zmianach w wyznaczeniu;</p> <p>c)</p> <p>zwraca się do jednostki notyfikowanej, by zawiesiła lub cofnęła – w rozsądnym terminie określonym przez ten organ – wszelkie nienależycie wydane certyfikaty, aby zapewnić bezpieczeństwo wyrobów na rynku;</p> <p>d)</p> <p>wprowadza do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 52, informacje dotyczące certyfikatów, o których zawieszenie lub cofnięcie wystąpił;</p>			
---	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>e)</p>	<p>informuje właściwy organ ds. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w państwie członkowskim, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 52, o certyfikatach, o których zawieszenie lub cofnięcie wystąpił. Ten właściwy organ podejmuje w razie konieczności odpowiednie środki, aby uniknąć ewentualnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób.</p> <p>8. Z wyjątkiem certyfikatów nienależycie wydanych oraz w przypadkach, w których zawieszono lub ograniczono wyznaczenie, certyfikaty pozostają ważne w następujących okolicznościach:</p>				
<p>a)</p>	<p>organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane potwierdził, w terminie jednego miesiąca od zawieszenia lub ograniczenia, że w odniesieniu do certyfikatów, na które ma wpływ to zawieszenie lub ograniczenie, nie występuje zagrożenie bezpieczeństwa i określił przewidywany czas i działania służące temu, by znieść zawieszenie lub ograniczenie; lub</p>				
<p>b)</p>	<p>organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane potwierdził, że w czasie trwania zawieszenia lub ograniczenia nie będą wydawane, zmieniane ani wydawane ponownie żadne certyfikaty powiązane z danym zawieszeniem, oraz ustalił, czy dana jednostka notyfikowana jest zdolna do dalszego monitorowania i bycia odpowiedzialną za istniejące certyfikaty wydane na okres zawieszenia lub ograniczenia. W przypadku gdy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ustali, że jednostka notyfikowana nie posiada zdolności do obsługi wydanych certyfikatów, producent – w terminie trzech miesięcy od zawieszenia lub ograniczenia –</p>				

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>przekazuje właściwemu organowi ds. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w państwie członkowskim, w którym producent wyrobu objętego certyfikatem ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, potwierdzenie na piśmie, że inna wykwalifikowana jednostka notyfikowana tymczasowo przejmuje funkcje jednostki notyfikowanej w zakresie monitorowania i pozostanie ona odpowiedzialna za te certyfikaty w okresie zawieszenia lub ograniczenia.</p> <p>9. Z wyjątkiem certyfikatów nienależycie wydanych oraz w przypadkach, w których wyznaczenie zostało odwołane, certyfikaty pozostają ważne przez okres dziewięciu miesięcy w następujących okolicznościach:</p> <p>a)</p> <p>właściwy organ ds. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w państwie członkowskim, w którym producent wyrobu objętego certyfikatem ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, potwierdził, że nie występuje zagrożenie bezpieczeństwa związane z danym wyrobem; oraz</p> <p>b)</p> <p>inna jednostka notyfikowana potwierdziła na piśmie, że przejmie bezpośrednią odpowiedzialność za te wyroby i zakończy ich ocenę w terminie dwunastu miesięcy od cofnięcia wyznaczenia.</p> <p>W okolicznościach, o których mowa w akapicie pierwszym, krajowy właściwy organ ds. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w państwie członkowskim, w którym producent wyrobu objętego certyfikatem ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, może przedłużyć tymczasową ważność tych certyfikatów na kolejne trzymiesięczne okresy, które łącznie nie mogą przekroczyć dwunastu miesięcy.</p>				
---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	Organ lub jednostka notyfikowana przejmująca funkcje jednostki notyfikowanej, której wyznaczenie zostało zmienione, niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję, pozostałe państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane.				
43	<p>1. Komisja w porozumieniu z MDCG wyjaśnia wszystkie przypadki, w których zwrócono jej uwagę na obawy co do ciągłości spełniania określonych w załączniku VII wymogów przez jednostkę notyfikowaną lub co najmniej jedną z jej jednostek zależnych lub podwykonawców lub wywiązywania się ze spoczywających na nich obowiązków. Komisja zapewnia, by odpowiedni organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane został poinformowany o tych obawach i miał możliwość ich wyjaśnienia.</p> <p>2. Notyfikujące państwo członkowskie przekazuje Komisji, na jej żądanie, wszystkie informacje dotyczące wyznaczenia danej jednostki notyfikowanej.</p> <p>3. Komisja w porozumieniu z MDCG może wszcząć – w stosownych przypadkach – procedurę oceny opisaną w art. 35 ust. 3 i 5, jeżeli zachodzi racjonalna obawa co do ciągłości spełniania określonych w załączniku VII wymogów przez jednostkę notyfikowaną, jednostkę zależną lub podwykonawcę jednostki notyfikowanej oraz jeżeli postępowanie wyjaśniające przeprowadzone przez organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane nie usunęło w pełni tych obaw lub na żądanie organu odpowiedzialnego za jednostki notyfikowane. Sprawozdanie i wyniki tej oceny są zgodne z zasadami określonymi w art. 35. Alternatywnie, w zależności od powagi danej sprawy, Komisja w porozumieniu z MDCG może wystąpić o to, by organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane pozwolił na udział nie więcej niż dwóch ekspertów z listy ustalonej zgodnie z art. 36 w ocenie na miejscu w ramach planowanych działań w zakresie monitorowania i oceny zgodnie z art. 40 oraz z tym, co określono w rocznym planie oceny opisanym w art. 40 ust. 4.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia już wymogów wyznaczenia, informuje o tym notyfikujące państwo członkowskie i zwraca się do niego o wprowadzenie koniecznych środków korygujących, w tym, w razie konieczności, zawieszenie, ograniczenie lub cofnięcie wyznaczenia.</p> <p>W przypadku niewprowadzenia przez państwo członkowskie koniecznych środków korygujących Komisja może w drodze aktów wykonawczych zawiesić, ograniczyć lub cofnąć wyznaczenie. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3. Komisja powiadamia zainteresowane państwo członkowskie o swojej decyzji i aktualizuje bazę danych NANDO oraz system elektroniczny, o którym mowa w art. 52.</p> <p>5. Komisja zapewnia, by wszystkie poufne informacje uzyskane w trakcie postępowania wyjaśniającego były odpowiednio traktowane.</p>				
44	<p>1. Komisja organizuje wymianę doświadczeń i koordynuje praktykę administracyjną między organami odpowiedzialnymi za jednostki notyfikowane. Taka wymiana obejmuje między innymi:</p> <p>a)</p> <p>opracowanie dokumentów dotyczących najlepszych praktyk związanych z działaniami organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane;</p> <p>b)</p> <p>opracowanie dokumentów zawierających wytyczne dla jednostek notyfikowanych w zakresie wdrażania niniejszego rozporządzenia;</p> <p>c)</p> <p>szkolenia i kwalifikacje ekspertów, o których mowa w art. 36;</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>d) monitorowanie tendencji w zakresie zmian w wyznaczeniach i notyfikacjach jednostek notyfikowanych oraz tendencji w zakresie cofania certyfikatów i ich przenoszenia między jednostkami notyfikowanymi;</p> <p>e) monitorowanie stosowania oraz stosowalności kodów określających zakres wyznaczenia, o których mowa w art. 38 ust. 13;</p> <p>f) opracowanie mechanizmu ocen wzajemnych między organami a Komisją;</p> <p>g) metody informowania opinii publicznej o działaniach organów i Komisji w zakresie monitorowania jednostek notyfikowanych oraz nadzoru nad nimi.</p> <p>2. Organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane co trzy lata uczestniczą w ocenie wzajemnej w ramach mechanizmu opracowanego zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu. Takie oceny przeprowadza się zwykle równoległe ze wspólnymi ocenami na miejscu, o których mowa w art. 35. Alternatywnie, krajowy organ może podjąć decyzję, że oceny takie będą przeprowadzane w ramach jego działań w zakresie monitorowania, o których mowa w art. 40.</p> <p>3. Komisja uczestniczy w organizacji mechanizmu oceny wzajemnej i udziela wsparcia w jego wdrażaniu.</p>				
--	--	--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>4. Komisja sporządza roczne zbiorcze sprawozdanie z działań w zakresie oceny wzajemnej, które to sprawozdanie podaje się do wiadomości publicznej.</p> <p>5. Komisja może w drodze aktów wykonawczych przyjmować środki określające szczegółowe zasady i powiązane dokumenty dotyczące mechanizmów oceny wzajemnej oraz szkolenia i kwalifikacji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p>				
45	<p>Komisja zapewnia wprowadzenie odpowiedniej koordynacji i współpracy między jednostkami notyfikowanymi oraz funkcjonowanie tej koordynacji i współpracy w formie grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych, o której mowa w art. 49 rozporządzenia (UE) 2017/745.</p> <p>Jednostki notyfikowane na podstawie niniejszego rozporządzenia uczestniczą w pracach tej grupy.</p>	N			
46	<p>Jednostki notyfikowane ustalają swoje wykazy standardowych opłat za prowadzone przez siebie działania w ramach oceny zgodności i podają te wykazy do wiadomości publicznej.</p>	N			
47	<p>1. Wyroby dzieli się na klasy A, B, C oraz D, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów oraz związane z nimi ryzyko. Klasyfikację przeprowadza się zgodnie z załącznikiem VIII.</p> <p>2. Wszelkie spory zaistniałe między producentem a daną jednostką notyfikowaną, wynikające ze stosowania załącznika VIII, przekazuje się do decyzji właściwego organu w państwie członkowskim, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności. Jeżeli producent nie ma zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności w Unii i nie wyznaczył jeszcze upoważnionego przedstawiciela, sprawę przekazuje się właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym upoważniony przedstawiciel, o którym mowa w załączniku IX sekcja 2.2 akapit drugi lit. b) tiret ostatnie, ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności. W przypadku gdy dana jednostka notyfikowana została ustanowiona w innym</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>państwie członkowskim niż producent, właściwy organ podejmuje decyzję po konsultacji z właściwym organem państwa członkowskiego, które wyznaczyło jednostkę notyfikowaną.</p> <p>Właściwy organ w państwie członkowskim, w którym dany producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, powiadamia o swojej decyzji MDCG oraz Komisję. Decyzja ta jest udostępniana na żądanie.</p> <p>3. W odpowiedzi na wniosek państwa członkowskiego Komisja, po konsultacji z MDCG, w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję:</p> <p>a)</p> <p>o stosowaniu do danego wyrobu, danej kategorii lub grupy wyrobów załącznika VIII w celu ustalenia klasyfikacji takich wyrobów;</p> <p>b)</p> <p>że wyrób, kategoria lub grupa wyrobów zostają – w drodze odstępstwa od załącznika VIII – sklasyfikowane inaczej z uwagi na kwestie związane ze zdrowiem publicznym w oparciu o nowe dowody naukowe lub w oparciu o wszelkie informacje, które staną się dostępne w trakcie prowadzonych działań w zakresie obserwacji oraz nadzoru rynku.</p> <p>4. Komisja może również z własnej inicjatywy oraz po konsultacji z MDCG w drodze aktów wykonawczych zdecydować o kwestiach, o których mowa w ust. 3 lit. a) i b).</p> <p>5. W celu zapewnienia jednolitego stosowania załącznika VIII oraz biorąc pod uwagę stosowne naukowe opinie stosownych komitetów naukowych, Komisja może przyjmować akty wykonawcze w zakresie koniecznym do rozstrzygnięcia kwestii rozbieżnych interpretacji i stosowania w praktyce.</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	6. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 3, 4 i 5 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.				
48	<p>1. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu producenci przeprowadzają ocenę zgodności tego wyrobu, zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach IX–XI.</p> <p>2. Przed wprowadzeniem do używania wyrobu, który nie jest wprowadzony do obrotu, z wyjątkiem wyrobów wyprodukowanych zgodnie z art. 5 ust. 5 w ramach instytucji zdrowia publicznego, producenci przeprowadzają ocenę zgodności tego wyrobu, zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach IX–XI.</p> <p>3. Producenci wyrobów klasy D, innych niż wyroby do badania działania, podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdział I, rozdział II – z wyjątkiem sekcji 5 – oraz rozdział III.</p> <p>Oprócz procedur, o których mowa w akapicie pierwszym, w przypadku wyrobów do samokontroli i wyrobów do badań przyłóżkowych producent stosuje procedurę dotyczącą oceny dokumentacji technicznej określoną w załączniku IX sekcja 5.1.</p> <p>Oprócz procedur, o których mowa w akapicie pierwszym i drugim, w przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej jednostka notyfikowana konsultuje się, odpowiednio, z właściwym organem wyznaczonym przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (25) lub z EMA, zgodnie z procedurą określoną w załączniku IX sekcja 5.2.</p> <p>4. Producenci wyrobów klasy D, innych niż wyroby do badania działania, mogą, zamiast procedury oceny zgodności mającej zastosowanie zgodnie z</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>ust. 3, zastosować ocenę zgodności określoną w załączniku X w połączeniu z oceną zgodności określoną w załączniku XI.</p> <p>W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej jednostka notyfikowana w szczególności konsultuje się, odpowiednio, z właściwym organem wyznaczonym przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub z EMA, zgodnie z procedurą określoną w załączniku X sekcja 3 lit. k).</p> <p>5. W szczególności, bez uszczerbku dla obowiązków wynikających z innych procedur, o których mowa w ust. 3 i 4, w przypadku wyrobów, dla których zgodnie z art. 100 wyznaczone zostało co najmniej jedno laboratorium referencyjne UE, jednostka notyfikowana przeprowadzająca ocenę zgodności zwraca się do jednego z laboratoriów referencyjnych UE o zweryfikowanie – w drodze badań laboratoryjnych – deklarowanego przez producenta działania oraz zgodności takich wyrobów z odpowiednimi mającymi zastosowanie wspólnymi specyfikacjami lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta w celu zapewnienia bezpieczeństwa i działania na przynajmniej równoważnym poziomie, jak określono w załączniku IX sekcja 4.9 oraz w załączniku X sekcja 3 lit. j). Badania laboratoryjne przeprowadzane przez laboratorium referencyjne UE skupiają się w szczególności na czułości analitycznej i diagnostycznej przy wykorzystaniu najlepszych dostępnych materiałów odniesienia.</p> <p>6. Oprócz procedur mających zastosowanie zgodnie z ust. 3 i 4, jeżeli nie są dostępne wspólne specyfikacje dla wyrobów klasy D, w przypadku pierwszej certyfikacji tego rodzaju wyrobów, jednostka notyfikowana konsultuje się w sprawie sprawozdania z oceny działania sporządzonego przez producenta z odpowiednimi ekspertami, o których mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745. W tym celu jednostka notyfikowana przekazuje panelowi ekspertów sporządzone przez producenta sprawozdanie z oceny działania w terminie pięciu dni od jego otrzymania od producenta. Odpowiedni eksperci pod nadzorem Komisji przedkładają</p>				
--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>swoje uwagi – zgodnie, odpowiednio, z załącznikiem IX sekcja 4.9 lub załącznikiem X sekcja 3 lit. j) – jednostce notyfikowanej przed upływem określonego w nich terminu na wydanie opinii naukowej przez laboratorium referencyjne UE.</p> <p>7. Producenci wyrobów klasy C, innych niż wyroby do badania działania, podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdziały I i III, w tym ocenie dokumentacji technicznej określonej w sekcjach 4.4–4.8 tego załącznika, co najmniej jednego reprezentatywnego wyrobu z każdej grupy rodzajowej wyrobów.</p> <p>Oprócz procedur, o których mowa w akapicie pierwszym, w przypadku wyrobów do samokontroli i wyrobów do badań przyłóżkowych producent stosuje procedurę dotyczącą oceny dokumentacji technicznej określoną w załączniku IX sekcja 5.1.</p> <p>Oprócz procedur, o których mowa w akapicie pierwszym i drugim, w przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej jednostka notyfikowana postępuje w przypadku każdego wyrobu zgodnie z procedurą dotyczącą oceny dokumentacji technicznej określoną w załączniku IX sekcja 5.2 i stosuje procedurę dotyczącą oceny dokumentacji technicznej określoną w załączniku IX sekcje 4.1–4.8 oraz konsultuje się, odpowiednio, z właściwym organem wyznaczonym przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub z EMA, zgodnie z procedurą określoną w załączniku IX sekcja 5.2.</p> <p>8. Producenci wyrobów klasy C, innych niż wyroby do badania działania, mogą, zamiast procedury oceny zgodności zgodnie z ust. 7, zastosować ocenę zgodności określoną w załączniku X w połączeniu z oceną zgodności określoną w załączniku XI, z wyjątkiem sekcji 5.</p> <p>W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej jednostka notyfikowana, w szczególności, w przypadku każdego wyrobu konsultuje</p>				
---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>się, odpowiednio, z właściwym organem wyznaczonym przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub z EMA, zgodnie z procedurą określoną w załączniku X sekcja 3 lit. k).</p> <p>9. Producenci wyrobów klasy B, innych niż wyroby do badania działania, podlegają ocenie zgodności określonej w załączniku IX rozdziały I i III, w tym ocenie dokumentacji technicznej określonej w sekcjach 4.4–4.8 tego załącznika, w przypadku co najmniej jednego reprezentatywnego wyrobu z każdej kategorii wyrobów.</p> <p>Oprócz procedur, o których mowa w akapicie pierwszym, w przypadku wyrobów do samokontroli i wyrobów do badań przyłóżkowych producent stosuje procedurę dotyczącą oceny dokumentacji technicznej określoną w załączniku IX sekcja 5.1.</p> <p>10. Producenci wyrobów klasy A, innych niż wyroby do badania działania, składają oświadczenie o zgodności swoich wyrobów, wydając deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 17, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III.</p> <p>W przypadku gdy wyroby te są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym, producent stosuje procedury określone w załączniku IX lub w załączniku XI. Zakres udziału jednostki notyfikowanej jest ograniczony do aspektów związanych z uzyskaniem, zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego.</p> <p>11. Wyroby do badania działania podlegają wymogom określonym w art. 57–77.</p> <p>12. Państwo członkowskie, w którym ustanowiona została jednostka notyfikowana, może wymagać, aby wszystkie lub niektóre dokumenty, włącznie z dokumentacją techniczną, sprawozdaniem z audytu, oceny i inspekcji, związane z procedurami, o których mowa w ust. 1–10, były</p>					
---	--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>dostępne w języku lub językach urzędowych Unii określonych przez to państwo członkowskie. W przypadku braku takiego wymogu dokumenty te są dostępne w języku urzędowym Unii akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.</p> <p>13. W celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania procedur oceny zgodności przez jednostki notyfikowane Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić szczegółowe zasady i kwestie proceduralne w odniesieniu do którejkolwiek z następujących kwestii:</p> <p>a)</p> <p>częstotliwość oceny reprezentatywnej próby dokumentacji technicznej i objętość takiej próby, jak określono w załączniku IX sekcja 2.3 akapit trzeci i sekcja 3.5 w przypadku wyrobów klasy C;</p> <p>b)</p> <p>minimalna częstotliwość niezapowiedzianych audytów na miejscu i testów wrywkowych przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikiem IX sekcja 3.4, z uwzględnieniem kategorii ryzyka i rodzaju wyrobu;</p> <p>c)</p> <p>częstotliwość, z jaką próbki wyprodukowanych wyrobów lub partii wyrobów klasy D mają być wysyłane do jednego z laboratoriów referencyjnych UE wyznaczonych na podstawie art. 100 zgodnie z załącznikiem IX sekcja 4.12 i załącznikiem XI sekcja 5.1; lub</p> <p>d)</p>				
--	---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>badania fizyczne, laboratoryjne lub inne przeprowadzane przez jednostki notyfikowane w ramach testów wyrwykowych, ocena dokumentacji technicznej i badanie typu zgodnie z załącznikiem IX sekcja 3.4 i 4.3 oraz załącznikiem X sekcja 3 lit. f) i g).</p> <p>Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p>				
49	<p>1. W przypadku gdy procedura oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej, producent może zwrócić się do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej, pod warunkiem że wybrana jednostka notyfikowana została wyznaczona do działań w ramach oceny zgodności związanych z danym rodzajem wyrobów. Producent nie może jednocześnie złożyć wniosku do innej jednostki notyfikowanej w odniesieniu do tej samej procedury oceny zgodności.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana rozpatrująca wniosek powiadamia, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 52, pozostałe jednostki notyfikowane o producencie, który cofnął swój wniosek przed wydaniem przez tę jednostkę decyzji dotyczącej oceny zgodności.</p> <p>3. Przy składaniu wniosku do jednostki notyfikowanej zgodnie z ust. 1 producenci oświadczają, czy cofnęli wniosek w innej jednostce notyfikowanej przed wydaniem przez nią decyzji lub przekazują informacje dotyczące wszelkich wcześniejszych wniosków w odniesieniu do tej samej oceny zgodności, które zostały oddalone przez inną jednostkę notyfikowaną.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana może zażądać od producenta wszelkich informacji lub danych koniecznych do prawidłowego przeprowadzenia wybranej procedury oceny zgodności.</p> <p>5. Jednostki notyfikowane i ich personel wykonują działania w ramach oceny zgodności, wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i w</p>	N			



TABELA ZGODNOŚCI

	oparciu o wymagane kompetencje techniczne i naukowe w danej dziedzinie oraz nie podlegają żadnym – zwłaszcza finansowym – naciskom i zachętom, które mogłyby wpłynąć na ich osąd lub na wyniki wykonywanych przez nich działań w ramach oceny zgodności, szczególnie zaś naciskom i zachętom ze strony osób lub grup mających interes w rezultatach tych działań.				
50	<p>1. Jednostka notyfikowana powiadamia właściwy organ o wydanych przez siebie certyfikatach dla wyrobów klasy D, z wyłączeniem wniosków złożonych w celu uzupełnienia lub odnowienia istniejących certyfikatów. Takie powiadomienie odbywa się za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 52, oraz zawiera instrukcję używania, o której mowa w załączniku I sekcja 20.4, podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania, o którym mowa w art. 29, sprawozdanie z oceny przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną oraz, w stosownych przypadkach, informacje o badaniach laboratoryjnych i opinii naukowej laboratorium referencyjnego UE zgodnie z art. 48 ust. 3 akapit drugi, a także, w stosownych przypadkach, uwagi przedłożone zgodnie z art. 48 ust. 4 przez ekspertów, o których mowa w art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745. W przypadku rozbieżnych opinii między jednostką notyfikowaną a ekspertami przedstawia się wyczerpujące uzasadnienie.</p> <p>2. Właściwy organ i – w stosownych przypadkach – Komisja mogą ze względu na uzasadnione obawy zastosować dalsze procedury zgodnie z art. 40, 41, 42, 43 lub 89 oraz – gdy uznają to za konieczne – podjąć odpowiednie środki zgodnie z art. 90 i 92.</p> <p>3. MDCG oraz – w stosownych przypadkach – Komisja mogą ze względu na uzasadnione obawy zwrócić się do panelu ekspertów o doradztwo naukowe w zakresie bezpieczeństwa i działania wyrobów.</p>	N			
51	1. Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane zgodnie z załącznikami IX, X i XI sporządzone są w języku urzędowym Unii określonym przez państwo członkowskie, w którym ustanowiona została jednostka notyfikowana, lub – w przypadku braku takiego określenia –	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>języku urzędowym Unii akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną. Minimalny zakres treści takich certyfikatów określono w załączniku XII.</p> <p>2. Certyfikaty te są ważne przez wskazany w nich okres, który nie przekracza pięciu lat. Na wniosek producenta i na podstawie ponownej oceny zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności ważność certyfikatu może zostać przedłużona na kolejne okresy, z których żaden nie może przekroczyć pięciu lat. Wszelkie uzupełnienia do danego certyfikatu pozostają ważne przez okres ważności danego certyfikatu.</p> <p>3. Jednostki notyfikowane mogą nakładać ograniczenia dotyczące przewidzianego zastosowania danego wyrobu do niektórych grup pacjentów lub użytkowników lub wymagać, by producenci prowadzili określone badania w zakresie obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XIII część B.</p> <p>4. Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że producent nie spełnia już wymogów niniejszego rozporządzenia, zawiesza ona lub cofa, uwzględniając zasadę proporcjonalności, wydany certyfikat lub nakłada na ten certyfikat ograniczenia, chyba że stosowne działania korygujące podjęte przez producenta w odpowiednim terminie wyznaczonym przez jednostkę notyfikowaną zapewniają spełnienie takich wymogów. Jednostka notyfikowana uzasadnia swoją decyzję.</p> <p>5. Jednostka notyfikowana wprowadza do systemu elektronicznego, o którym mowa w art.52, wszelkie informacje dotyczące wydanych certyfikatów, w tym ich zmian i uzupełnień, oraz dotyczące certyfikatów zawieszonych, przywróconych, cofniętych lub przypadków odmowy wydania certyfikatu oraz dotyczące ograniczeń nałożonych na certyfikaty. Informacje te są dostępne publicznie.</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 108 aktów delegowanych zmieniających minimalny zakres treści certyfikatów określony w załączniku XII w świetle postępu technicznego.				
52	<p>Do celów niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 57 rozporządzenia (UE) 2017/745 w systemie elektronicznym ustanowionym na podstawie tego artykułu gromadzone i przetwarzane są następujące informacje:</p> <p>a) wykaz jednostek zależnych, o którym mowa w art. 33 ust. 2;</p> <p>b) lista ekspertów, o której mowa w art. 36 ust. 2;</p> <p>c) informacje dotyczące notyfikacji, o których mowa w art. 38 ust. 10, oraz zmienionych notyfikacji, o których mowa w art. 42 ust. 2;</p> <p>d) wykaz jednostek notyfikowanych, o którym mowa w art. 39 ust. 2;</p> <p>e) streszczenie sprawozdania, o którym mowa w art. 40 ust. 12;</p> <p>f) powiadomienia dotyczące ocen zgodności i certyfikatów, o których mowa w art. 50 ust. 1;</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>g) cofnięcie lub oddalenie wniosku o wydanie certyfikatu, o którym mowa w art. 49 ust. 2 i w załączniku VII sekcja 4.3;</p> <p>h) informacje dotyczące certyfikatów, o których mowa w art. 51 ust. 5;</p> <p>i) podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania, o którym mowa w art. 29.</p>				
53	<p>1. W przypadku gdy producent rozwiąże umowę z jednostką notyfikowaną i zawrze z inną jednostką notyfikowaną umowę dotyczącą oceny zgodności tego samego wyrobu, szczególne zasady dotyczące zmiany jednostki notyfikowanej określa się jasno w porozumieniu zawartym między producentem, nową jednostką notyfikowaną oraz, o ile to wykonalne w praktyce, dotychczasową jednostką notyfikowaną. W porozumieniu takim uwzględnia się przynajmniej następujące kwestie:</p> <p>a) datę upływu ważności certyfikatów wydanych przez dotychczasową jednostkę notyfikowaną;</p> <p>b) datę, do której numer identyfikacyjny dotychczasowej jednostki notyfikowanej może być podawany w informacjach podawanych przez producenta, w tym wszelkich materiałach promocyjnych;</p> <p>c)</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>przekazanie dokumentów, w tym aspekty poufności i prawo własności;</p> <p>d)</p> <p>datę, po której zadania dotychczasowej jednostki notyfikowanej w ramach oceny zgodności przekazuje się nowej jednostce notyfikowanej;</p> <p>e)</p> <p>ostatni numer seryjny lub numer serii, za który odpowiedzialna jest dotychczasowa jednostka notyfikowana.</p> <p>2. Dotychczasowa jednostka notyfikowana cofa certyfikaty, które wydała dla danego wyrobu, w dniu upływu ich ważności.</p>				
54	<p>1. W drodze odstępstwa od art. 48 właściwy organ może – na należycie uzasadniony wniosek – pozwolić na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium danego państwa członkowskiego określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono procedur, o których mowa w tym artykule, ale którego używanie leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa lub zdrowia pacjentów.</p> <p>2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich decyzjach o pozwoleniu na wprowadzenie do obrotu lub do używania wyrobu zgodnie z ust. 1, w przypadku gdy takie pozwolenie dotyczy używania przez więcej niż jednego pacjenta.</p> <p>3. W następstwie powiadomienia, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, Komisja – w wyjątkowych przypadkach związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem lub bezpieczeństwem pacjentów – może, w drodze aktów wykonawczych, rozszerzyć na ograniczony czas zakres ważności pozwolenia wydanego przez państwo członkowskie zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, tak by obejmowało ono terytorium Unii, i</p>	N	29	<p>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</p>	<p>Przepisy proceduralne oceny wniosków o odstępstwo od oceny zgodności</p>

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>wyznaczyć warunki, na jakich wyrób ten może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p> <p>W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej ze zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 107 ust. 4.</p>			<p>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.</p> <p>2. We wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy wskazać, czy wyrób będzie miał zastosowanie do jednego pacjenta, czy do większej liczby pacjentów.</p>	
55	<p>1. Państwo członkowskie, w którym producent lub upoważniony przedstawiciel mają zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności, wydaje, do celów wywozu i na wniosek tego producenta lub upoważnionego przedstawiciela, świadectwo wolnej sprzedaży, w którym poświadcza, że ten producent lub – w stosownych przypadkach – upoważniony przedstawiciel ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności na jego terytorium i że dany wyrób, noszący oznakowanie CE zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, może znajdować się w obrocie w Unii. W świadectwie wolnej sprzedaży wskazuje się kod Basic UDI-DI wyrobu, przekazany do bazy danych UDI na podstawie art. 26. W przypadku gdy jednostka notyfikowana wydała certyfikat zgodnie z art. 51, świadectwo wolnej sprzedaży zawiera niepowtarzalny numer identyfikacyjny certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z załącznikiem XII rozdział II sekcja 3.</p> <p>2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, ustanowić wzór świadectw wolnej sprzedaży, uwzględniając praktykę międzynarodową w zakresie używania świadectw wolnej sprzedaży. Te akty wykonawcze</p>	N	30	<p>1. Prezes Urzędu wydaje świadectwo wolnej sprzedaży w terminie 15 dni roboczych od dnia złożenia wniosku.</p> <p>2. Do wniosku dołącza się dowód opłaty. Brak załączenia dowodu opłaty skutkuje pozostawieniem wniosku bez rozpatrzenia.</p> <p>3. Świadectwo wolnej sprzedaży jest sporządzane w języku polskim i języku angielskim.</p>	Przepisy proceduralne wniosków o wydanie świadectw wolnej sprzedaży

TABELA ZGODNOŚCI

	przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 107 ust. 2.				
56	<p>1. Potwierdzenie zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I, w szczególności dotyczącymi charakterystyki działania, o której mowa w rozdziale I i załączniku I sekcja 9, w normalnych warunkach przewidzianego używania wyrobu oraz oceny interferencji i reakcji krzyżowych, a także akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w załączniku I sekcja 1 i 8, dokonuje się na podstawie znaczenia naukowego, danych analitycznych i danych dotyczących skuteczności klinicznej, które dostarczają wystarczających dowodów klinicznych, w tym, w stosownych przypadkach, odpowiednich danych, o których mowa w załączniku III.</p> <p>Producent podaje i uzasadnia poziom dowodów klinicznych niezbędny do wykazania zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Poziom dowodów klinicznych musi być stosowny ze względu na właściwości wyrobu i jego przewidziane zastosowanie.</p> <p>W tym celu producenci planują, przeprowadzają i dokumentują ocenę działania zgodnie z niniejszym artykułem i załącznikiem XIII część A.</p> <p>2. Dowody kliniczne potwierdzają przewidziane zastosowanie wyrobu deklarowane przez producenta i są oparte na procesie ciągłej oceny działania, prowadzonym zgodnie z planem oceny działania.</p> <p>3. Oceny działania dokonuje się zgodnie z ustaloną i metodycznie poprawną procedurą służącą wykazaniu, zgodnie z niniejszym artykułem oraz załącznikiem XIII część A:</p> <p>a)</p> <p>znaczenia naukowego;</p>	N	39	<p>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.</p> <p>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,</p>	Dostosowanie przepisów proceduralnych prowadzenia badań klinicznych

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>b) skuteczności analitycznej;</p> <p>c) skuteczności klinicznej.</p> <p>Dane i wnioski wyciągnięte z oceny tych elementów stanowią dowody kliniczne dla danego wyrobu. Dowody kliniczne mają naukowo wykazywać, odnosząc się do aktualnego stanu wiedzy medycznej, że zostaną osiągnięte przewidziane korzyści kliniczne i że wyrób jest bezpieczny. Dowody kliniczne pochodzące z oceny działania stanowią naukowo ważne zapewnienie, że w normalnych warunkach używania spełnione są odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I.</p> <p>4. Przeprowadza się badania skuteczności klinicznej zgodnie z załącznikiem XIII część A sekcja 2, chyba że należy uzasadnić oparcie się na innych źródłach danych dotyczących skuteczności klinicznej.</p> <p>5. Dane na temat znaczenia naukowego, skuteczności analitycznej oraz skuteczności klinicznej, ich ocenę oraz wynikające z nich dowody kliniczne dokumentuje się w sprawozdaniu z oceny działania, o którym mowa w załączniku XIII część A sekcja 1.3.2. Sprawozdanie z oceny działania jest częścią dokumentacji technicznej dotyczącej danego wyrobu, o której mowa w załączniku II.</p> <p>6. Ocenę działania i jej dokumentację aktualizuje się przez cały cykl życia danego wyrobu przy wykorzystaniu danych otrzymanych w wyniku realizacji opracowanego przez producenta planu dotyczącego obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z załącznikiem XIII część B</p>		<p>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.</p> <p>3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, sponsor składa do komisji bioetycznej właściwej ze względu na miejsce prowadzenia badania działania, a w przypadku wielośrodkowego 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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	---	--	---	--



## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>oraz planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 79.</p> <p>Sprawozdanie z oceny działania dla wyrobów klas C i D aktualizuje się w razie konieczności, nie rzadziej jednak niż raz w roku, przy wykorzystaniu danych, o których mowa w akapicie pierwszym. Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania, o którym mowa w art. 29 ust. 1, aktualizuje się, w razie konieczności, jak najszybciej.</p> <p>7. W przypadku gdy jest to konieczne do zapewnienia jednolitego stosowania załącznika XIII, Komisja może – z należyтым uwzględnieniem postępu technicznego i naukowego – przyjmować akty wykonawcze niezbędne do rozwiązania kwestii rozbieżnych interpretacji i stosowania w praktyce. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p>		<p>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.</p> <p>6. Jeżeli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię, o której mowa w ust. 2, dotyczącą badania działania z udziałem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii,</li> <li>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.</li> </ol> <p>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</p>	
--	---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

				<p>1.11 załącznika XIV do rozporządzenia 2017/746, oraz informacji i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników, które sporządza się w języku polskim.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
57	1. Producent zapewnia, aby wyrób do badania działania spełniał ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I, z wyjątkiem kwestii objętych badaniem działania i aby w odniesieniu do tych	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>kwestii podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób.</p> <p>2. W odpowiednich przypadkach, badania działania przeprowadza się w warunkach podobnych do normalnych warunków używania wyrobu.</p> <p>3. Badania działania są projektowane i prowadzone w taki sposób, by chronione były prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników takich badań działania oraz by były one nadrzędne wobec wszystkich innych interesów, a także by wygenerowane dane były miały znaczenie naukowe, były miarodajne i solidne.</p> <p>Badania działania, w tym badania działania z wykorzystaniem pozostałości próbek, prowadzone są zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych.</p>				
58	<p>1. Każde badanie działania:</p> <p>a)</p> <p>w przypadku którego chirurgicznie inwazyjne pobieranie próbek jest przeprowadzane wyłącznie do celów badania działania;</p> <p>b)</p> <p>które jest interwencyjnym badaniem skuteczności klinicznej w rozumieniu art. 2 pkt 46; lub</p> <p>c)</p> <p>w przypadku którego prowadzenie badania obejmuje dodatkowe zabiegi inwazyjne lub inne ryzyko dla uczestników tego badania;</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>poza spełnieniem wymogów określonych w art. 57 i w załączniku XIII projektuje się, dopuszcza, prowadzi, rejestruje i sprawozdaje w ich zakresie zgodnie z niniejszym artykułem, art. 59–77 oraz załącznikiem XIV.</p> <p>2. Badania działania obejmujące wyroby do diagnostyki w terapii celowanej podlegają tym samym wymogom co badania działania wymienione w ust. 1. Nie dotyczy to badań działania obejmujących wyroby do diagnostyki w terapii celowanej z wykorzystaniem wyłącznie pozostałości próbek. O badaniach takich powiadamia się jednak właściwy organ.</p> <p>3. Badania działania poddaje się ocenie naukowej i etycznej. Ocenę etyczną przeprowadza komisja etyczna zgodnie z prawem krajowym. Państwa członkowskie zapewniają, aby procedury przeprowadzania oceny przez komisje etyczne były zgodne z procedurami określonymi w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do oceny wniosku o pozwolenie na badanie działania. W ocenie etycznej uczestniczy przynajmniej jeden laik.</p> <p>4. W przypadku gdy sponsor badania działania nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w Unii, sponsor ten zapewnia, by jako jego przedstawiciel prawny została wyznaczona osoba fizyczna lub prawna mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii. Taki przedstawiciel prawny odpowiada za zapewnienie wypełniania obowiązków sponsora wynikających z niniejszego rozporządzenia i jest osobą, do której kieruje się wszystkie informacje dla sponsora, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu. Każdą informację przekazaną temu przedstawicielowi prawnemu uznaje się za informację przekazaną sponsorowi.</p> <p>Państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o niestosowaniu akapitu pierwszego do badań działania, które mają być prowadzone wyłącznie na ich terytorium lub na ich terytorium i terytorium państwa trzeciego, pod warunkiem że zapewnią, aby na ich terytorium sponsor wyznaczył</p>				
---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>przynajmniej osobę do kontaktów w odniesieniu do danego badania działania, do której kieruje się wszystkie informacje dla sponsora, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu.</p> <p>5. Badanie działania, o którym mowa w ust. 1, może być prowadzone wyłącznie w przypadku, gdy spełnione są wszystkie następujące warunki:</p> <p>a)</p> <p>badanie działania jest przedmiotem pozwolenia udzielonego przez państwo członkowskie lub państwa członkowskie, w których badanie działania ma być prowadzone, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, o ile nie postanowiono inaczej;</p> <p>b)</p> <p>komisja etyczna, ustanowiona zgodnie z prawem krajowym, nie wydała w odniesieniu do danego badania działania opinii negatywnej, która zgodnie z prawem krajowym jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego;</p> <p>c)</p> <p>sponsor lub jego przedstawiciel prawny lub osoba do kontaktów wyznaczeni zgodnie z ust. 4 mają miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii;</p> <p>d)</p> <p>szczególnie wrażliwe populacje i szczególnie wrażliwi uczestnicy są odpowiednio chronieni zgodnie z art. 59–64;</p> <p>e)</p>				
--	---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>przewidywane korzyści dla uczestników lub dla zdrowia publicznego uzasadniają możliwe do przewidzenia ryzyko oraz niedogodności, a spełnianie tego warunku jest stale monitorowane;</p> <p>f)</p> <p>uczestnik lub – w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego przedstawiciel ustawowy wyraził świadomą zgodę zgodnie z art. 59;</p> <p>g)</p> <p>uczestnik lub – w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego przedstawiciel ustawowy otrzymał dane kontaktowe podmiotu, u którego może w razie potrzeby uzyskać dalsze informacje;</p> <p>h)</p> <p>przestrzegane jest prawo uczestników do integralności cielesnej i psychicznej, do prywatności oraz do ochrony dotyczących ich danych zgodnie z dyrektywą 95/46/WE;</p> <p>i)</p> <p>badanie działania zaprojektowano tak, aby wiązało się z nim jak najmniejszy ból, dyskomfort, lęk i jak najmniejsze dające się przewidzieć ryzyko dla uczestników, a zarówno próg ryzyka, jak i stopień obciążenia uczestników zostały szczegółowo określone w planie badania działania i są stale monitorowane;</p> <p>j)</p>					
---	--	--	--	--	--



## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>za opiekę medyczną zapewnianą uczestnikom odpowiada odpowiednio wykwalifikowany lekarz medycyny lub, w stosownych przypadkach, inna osoba uprawniona na mocy prawa krajowego do zapewniania pacjentom odpowiedniej opieki w warunkach badania działania;</p> <p>k)</p> <p>na uczestnika ani, w stosownych przypadkach, na jego przedstawiciela ustawowego, nie jest wywierany żaden niepożądany wpływ, w tym wpływ o charakterze finansowym, w celu skłonienia do udziału w badaniu działania;</p> <p>l)</p> <p>w stosownych przypadkach – przeprowadzone zostały badania bezpieczeństwa biologicznego odzwierciedlające najnowszą wiedzę naukową lub wszelkie inne badania uznane za konieczne w świetle przewidzianego zastosowania wyrobu;</p> <p>m)</p> <p>w przypadku badań skuteczności klinicznej wykazano skuteczność analityczną, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy;</p> <p>n)</p> <p>w przypadku interwencyjnych badań skuteczności klinicznej wykazano skuteczność analityczną i znaczenie naukowe, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy. Gdy w przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej nie stwierdzono znaczenia naukowego, przedstawiane jest naukowe uzasadnienie wykorzystania biomarkera;</p> <p>o)</p>				
--	--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>dowodzono technicznego bezpieczeństwa wyrobu w odniesieniu do jego zastosowania, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy oraz przepisów w dziedzinie bezpieczeństwa pracy i zapobiegania wypadkom;</p> <p>p)</p> <p>spełnione są wymogi określone w załączniku XIV.</p> <p>6. Każdy uczestnik lub – w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego przedstawiciel ustawowy może w każdej chwili bez konsekwencji i bez konieczności podawania uzasadnienia wycofać się z badania działania poprzez cofnięcie swojej świadomej zgody. Bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE, wycofanie świadomej zgody nie ma wpływu na działania już przeprowadzone w oparciu o świadomą zgodę przed jej wycofaniem ani na wykorzystanie danych uzyskanych w oparciu o świadomą zgodę przed jej wycofaniem.</p> <p>7. Badacz musi być osobą wykonującą zawód, który w danym państwie członkowskim uznawany jest za kwalifikujący do pełnienia roli badacza ze względu na posiadaną niezbędną wiedzę naukową i doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentem lub medycyny laboratoryjnej. Pozostali członkowie personelu biorący udział w prowadzeniu badania działania muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje w stosownej dziedzinie medycyny oraz w metodyce prowadzenia badań klinicznych niezbędne do wykonywania swoich zadań, zdobyte w drodze kształcenia, szkolenia lub doświadczenia.</p> <p>8. W stosownych przypadkach, ośrodek, w którym ma być prowadzone badanie działania z udziałem uczestników, musi być odpowiedni do prowadzenia badań działania i być podobny do obiektów, w których wyrób ma być stosowany.</p>			
--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

59	<p>1. Świadoma zgoda ma formę pisemną, jest opatrzona datą i podpisana przez osobę przeprowadzającą rozmowę, o której mowa w ust. 2 lit. c), oraz przez uczestnika lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego przedstawiciela ustawowego, po tym jak uczestnik lub jego przedstawiciel ustawowy został należycie poinformowany zgodnie z ust. 2. W przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie pisać, zgoda może zostać wyrażona i zarejestrowana za pośrednictwem odpowiednich alternatywnych środków w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka. W takim przypadku świadek podpisuje i opatruje datą dokument świadomej zgody. Uczestnik lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego przedstawiciel ustawowy otrzymuje egzemplarz dokumentu lub – w stosownych przypadkach – materiału zarejestrowanego alternatywnym środkiem, świadczącego o wyrażeniu świadomej zgody. Świadoma zgoda jest dokumentowana. Uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu zapewnia się odpowiedni czas na rozważenie decyzji o udziale w badaniu działania.</p> <p>2. Informacje przekazywane uczestnikowi lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody, jego przedstawicielowi ustawowemu w celu uzyskania jego świadomej zgody muszą:</p> <p>a)</p> <p>umożliwiać uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu zrozumienie:</p> <p>(i)</p> <p>charakteru, celów, korzyści i skutków badania działania oraz związanych z nim ryzyka i niedogodności;</p> <p>(ii)</p>	N			
----	--	---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>praw uczestnika i gwarancji dotyczących jego ochrony, w szczególności przysługującego mu prawa do odmowy udziału w badaniu działania i prawa do wycofania się z niego w każdej chwili bez konsekwencji i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia;</p> <p>(iii)</p> <p>warunków, na jakich badanie działania ma być prowadzone, w tym spodziewanego czasu trwania udziału uczestnika w badaniu działania; oraz</p> <p>(iv)</p> <p>możliwych alternatywnych metod leczenia, w tym środków dotyczących działań następczych w przypadku przerwania udziału uczestnika w badaniu;</p> <p>b)</p> <p>być wyczerpujące, zwięzłe, jasne, odpowiednie i zrozumiałe dla uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego;</p> <p>c)</p> <p>być przekazane w trakcie przeprowadzanej przed badaniem rozmowy z członkiem zespołu prowadzącego badanie, który ma odpowiednie kwalifikacje zgodnie z prawem krajowym; oraz</p> <p>d)</p> <p>obejmować informacje o mającym zastosowanie systemie odszkodowania, o którym mowa w art. 65;</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>e)</p> <p>zawierać ogólnounijny niepowtarzalny numer identyfikacyjny danego badania działania, o którym mowa w art. 66 ust. 1, oraz informacje o dostępności wyników badania działania zgodnie z ust. 6 niniejszego artykułu.</p> <p>3. Informacje, o których mowa w ust. 2, są przygotowywane na piśmie i są udostępniane uczestnikowi lub – w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie wyrazić świadomej zgody – jego przedstawicielowi ustawowemu.</p> <p>4. W trakcie rozmowy, o której mowa w ust. 2 lit. c), szczególną uwagę poświęca się potrzebom określonych populacji pacjentów i poszczególnych uczestników w zakresie informacji, a także metodom stosowanym przy udzielaniu informacji.</p> <p>5. W trakcie rozmowy, o której mowa w ust. 2 lit. c), sprawdza się, czy uczestnik zrozumiał informacje.</p> <p>6. Uczestnik jest informowany, że sprawozdanie z badania działania oraz streszczenie opracowane w formie zrozumiałej dla przewidzianego użytkownika zostaną udostępnione na podstawie art. 73 ust. 5 w systemie elektronicznym dotyczącym badań działania, o którym mowa w art. 69, niezależnie od wyniku badania działania, a także jest w miarę możliwości informowany o ich udostępnieniu.</p> <p>7. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla prawa krajowego, zgodnie z którym w przypadku małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny udzielanych mu informacji, oprócz świadomej zgody wyrażonej przez jego przedstawiciela ustawowego, aprobatę w celu udziału w badaniu działania musi wyrazić również sam małoletni.</p>				
60	1. W przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, którzy nie wyrazili lub nie odmówili wyrażenia świadomej zgody, zanim stali się	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>niezdolni do jej wyrażenia, badanie działania może być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 58 ust. 5, wszystkich następujących warunków:</p> <p>a)</p> <p>uzyskano świadomą zgodę ich przedstawiciela ustawowego;</p> <p>b)</p> <p>uczestnicy niezdolni do wyrażenia zgody otrzymali informacje, o których mowa w art. 59 ust. 2, w sposób odpowiedni do ich zdolności zrozumienia tych informacji;</p> <p>c)</p> <p>badacz respektuje jednoznaczne życzenie uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody, lecz zdolnego do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 59 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu działania lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;</p> <p>d)</p> <p>wobec uczestników lub ich przedstawicieli ustawowych nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu działania;</p> <p>e)</p> <p>istnieje konieczność przeprowadzenia badania działania z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, a danych o porównywalnym znaczeniu nie można uzyskać w badaniach działania z udziałem osób</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

<p>zdolnych do wyrażenia świadomej zgody ani z wykorzystaniem innych metod badawczych;</p> <p>f)</p> <p>badanie działania dotyczy bezpośrednio schorzenia, na które cierpi dany uczestnik;</p> <p>g)</p> <p>istnieją naukowe podstawy, aby przypuszczać, że udział w badaniu działania przyniesie:</p> <p>(i)</p> <p>uczestnikowi niezdolnemu do wyrażenia zgody bezpośrednio korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia; lub</p> <p>(ii)</p> <p> pewne korzyści populacji reprezentowanej przez uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody, w przypadku gdy badanie działania będzie wiązało się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla zainteresowanego uczestnika niezdolnego do wyrażenia zgody w porównaniu do standardowego sposobu leczenia schorzenia, na które cierpi dany uczestnik niezdolny do wyrażenia zgody.</p> <p>2. Uczestnik bierze w możliwie największym zakresie udział w procedurze wyrażania świadomej zgody.</p> <p>3. Ust. 1 lit. g) ppkt (ii) pozostaje bez uszczerbku dla surowszych przepisów prawa krajowego zabraniających prowadzenia takich badań działania z udziałem uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody, w</p>				
---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>przypadku gdy nie istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu działania przyniesie uczestnikowi bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia.</p>				
61	<p>1. Badania działania z udziałem małoletnich mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 58 ust. 5, wszystkich następujących warunków:</p> <p>a)</p> <p>uzyskano świadomą zgodę ich przedstawiciela ustawowego;</p> <p>b)</p> <p>badacze lub członkowie zespołu prowadzącego badanie przeszkoleni w zakresie postępowania z dziećmi lub posiadający doświadczenie w tej dziedzinie udzielili małoletnim informacji, o których mowa w art. 59 ust. 2, w sposób dostosowany do ich wieku i dojrzałości umysłowej;</p> <p>c)</p> <p>badacz respektuje jednoznaczne życzenie małoletniego, który jest zdolny do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 59 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu działania, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili;</p> <p>d)</p> <p>wobec uczestników lub ich przedstawicieli ustawowych nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu działania;</p> <p>e)</p>	N			



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>celem badania działania jest zbadanie sposobów leczenia schorzenia występującego tylko u małoletnich lub istnieje konieczność przeprowadzenia badania działania z udziałem małoletnich w celu walidacji danych uzyskanych w badaniach działania z udziałem osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych;</p> <p>f)</p> <p>badanie działania dotyczy bezpośrednio schorzenia występującego u danego małoletniego albo ma taki charakter, że można je przeprowadzić tylko z udziałem małoletnich;</p> <p>g)</p> <p>istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu działania przyniesie:</p> <p>(i)</p> <p>uczestnikowi małoletniemu bezpośrednio korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia; lub</p> <p>(ii)</p> <p>pewne korzyści populacji reprezentowanej przez danego małoletniego, w przypadku gdy badanie działania będzie wiązało się jedynie z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla zainteresowanego małoletniego w porównaniu do standardowego sposobu leczenia schorzenia, na które cierpi dany małoletni;</p> <p>h)</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>małoletni bierze udział w procedurze wyrażania świadomej zgody w sposób dostosowany do jego wieku i dojrzałości umysłowej;</p> <p>i)</p> <p>jeżeli w trakcie trwania badania działania małoletni osiągnie wiek, w którym osiąga zdolność do wyrażenia świadomej zgody określoną w prawie krajowym, wymagane jest uzyskanie jego wyraźnej świadomej zgody na udział w badaniu działania przed kontynuacją udziału tego uczestnika w badaniu działania.</p> <p>2. Ust. 1 lit. g) ppkt (ii) pozostaje bez uszczerbku dla surowszych przepisów prawa krajowego zabraniających prowadzenia takich badań działania z udziałem małoletnich, w przypadku gdy nie istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział w badaniu działania przyniesie uczestnikowi bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia.</p>				
62	<p>Badania działania z udziałem kobiet w ciąży lub karmiących piersią mogą być prowadzone jedynie w przypadku spełnienia, oprócz warunków określonych w art. 58 ust. 5, wszystkich następujących warunków:</p> <p>a)</p> <p>badanie działania może przynieść bezpośrednie korzyści danej kobiecie w ciąży lub karmiącej piersią lub jej embrionowi, płodowi lub dziecku po urodzeniu, które to korzyści będą większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia;</p> <p>b)</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>jeżeli takie badanie działania nie przynosi bezpośrednich korzyści danej kobiecie w ciąży lub karmiącej piersią lub jej embrionowi, płodowi lub dziecku po urodzeniu, może być prowadzone, tylko jeżeli:</p> <p>(i)</p> <p>badanie działania o porównywalnej skuteczności nie może zostać przeprowadzone na kobietach, które nie są w ciąży ani nie karmią piersią;</p> <p>(ii)</p> <p>badanie działania przyczynia się do osiągnięcia wyników, które mogą przynieść korzyści kobietom w ciąży lub karmiącym piersią lub innym kobietom w związku z rozrodnością, lub innym embrionom, płodom lub dzieciom; oraz</p> <p>(iii)</p> <p>badanie działania wiąże się z minimalnym ryzykiem i minimalnym obciążeniem dla danej kobiety w ciąży lub karmiącej piersią, jej embrionu, płodu lub dziecka po urodzeniu;</p> <p>c)</p> <p>w przypadku prowadzenia badania z udziałem kobiet karmiących piersią dokłada się szczególnych starań, aby uniknąć jakiegokolwiek niepożądanego wpływu na zdrowie dziecka;</p> <p>d)</p> <p>wobec uczestników nie są stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe z wyjątkiem rekompensaty za poniesione koszty i utratę zarobków bezpośrednio związane z udziałem w badaniu działania.</p>				
---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

63	Państwa członkowskie mogą utrzymywać dodatkowe środki dotyczące osób odbywających obowiązkową służbę wojskową, osób pozbawionych wolności, osób, które na podstawie decyzji sądu nie mogą brać udziału w badaniach działania lub osób przebywających w ośrodkach opieki.	N			
64	<p>1. W drodze odstępstwa od art. 58 ust. 5 lit. f), art. 60 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 61 ust. 1 lit. a) i b) świadomą zgodę na udział w badaniu działania można uzyskać, a informacji dotyczących badania działania można udzielić po decyzji o włączeniu uczestnika do badania działania, pod warunkiem że decyzja ta została podjęta w momencie pierwszej interwencji dotyczącej uczestnika, zgodnie z planem badania skuteczności klinicznej dla tego badania działania oraz że spełnione są wszystkie następujące warunki:</p> <p>a)</p> <p>ze względu na nagłość sytuacji, spowodowaną nagłą chorobą zagrażającą życiu lub innym nagłym poważnym schorzeniem, uczestnik nie jest w stanie wyrazić uprzedniej świadomej zgody oraz nie jest możliwe uprzednie przekazanie mu informacji dotyczących badania działania;</p> <p>b)</p> <p>istnieją podstawy naukowe, aby przypuszczać, że udział uczestnika w badaniu działania może przynieść mu bezpośrednio klinicznie istotne korzyści skutkujące wymierną poprawą kondycji zdrowotnej, która polega na złagodzeniu cierpienia lub poprawie stanu zdrowia uczestnika, lub też prowadzące do zdiagnozowania schorzenia uczestnika;</p> <p>c)</p> <p>w czasie okna terapeutycznego nie jest możliwe uprzednie przekazanie wszystkich informacji przedstawicielowi ustawowemu uczestnika i uzyskanie uprzedniej świadomej zgody takiego przedstawiciela;</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>d)</p> <p>badacz zaświadcza, że nie są mu znane jakiegokolwiek zastrzeżenia dotyczące udziału w badaniu działania zgłoszone wcześniej przez uczestnika;</p> <p>e)</p> <p>badanie działania bezpośrednio dotyczy schorzenia uczestnika, z powodu którego nie jest możliwe w czasie okna terapeutycznego uzyskanie od uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego uprzedniej świadomej zgody ani uprzednie przekazanie informacji, a badanie działania ma taki charakter, że może być prowadzone wyłącznie w sytuacjach nadzwyczajnych;</p> <p>f)</p> <p>badanie działania wiąże się z minimalnym ryzykiem i obciążeniem dla uczestnika w porównaniu do standardowego sposobu leczenia schorzenia, na które cierpi dany uczestnik.</p> <p>2. Po interwencji, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, uzyskuje się świadomą zgodę zgodnie z art. 59, aby umożliwić dalszy udział uczestnika w badaniu działania, oraz udziela się informacji dotyczących badania działania, zgodnie z następującymi wymogami:</p> <p>a)</p> <p>w przypadku uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody oraz małoletnich badacz uzyskuje świadomą zgodę od ich przedstawiciela ustawowego bez zbędnej zwłoki, a informacji, o których mowa w art. 59 ust. 2, udziela się w najkrótszym możliwym terminie uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu;</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>b)</p> <p>w przypadku innych uczestników badacz uzyskuje świadomą zgodę bez zbędnej zwłoki od uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego, w zależności od tego, od kogo można ją uzyskać wcześniej, a informacji, o których mowa w art. 59 ust. 2, udziela się w najkrótszym możliwym terminie, w odpowiednim przypadku, uczestnikowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu.</p> <p>Do celów lit. b), w przypadku gdy świadomą zgodę uzyskano od przedstawiciela ustawowego, świadomą zgodę na kontynuowanie udziału w badaniu działania uzyskuje się od uczestnika, gdy tylko będzie on zdolny do wyrażenia świadomej zgody.</p> <p>3. Jeżeli uczestnik lub, w stosownych przypadkach, jego przedstawiciel ustawowy nie wyrazi zgody, informuje się go o prawie do niewyrażenia zgody na wykorzystanie danych uzyskanych w ramach badania działania.</p>				
65	<p>1. Państwa członkowskie zapewniają funkcjonowanie systemów odszkodowania – w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, która jest odpowiednia do charakteru i skali ryzyka – za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z udziału w badaniu działania prowadzonym na ich terytorium.</p> <p>2. Sponsor i badacz korzystają z systemu, o którym mowa w ust. 1, w formie odpowiedniej dla państwa członkowskiego, w którym prowadzone jest badanie działania.</p>	N	32	<p>1. Sponsor i badacz są obowiązani posiadać ubezpieczenie, o którym mowa w art. 69 ust. 1 rozporządzenia 2017/745.</p> <p>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</p>	Wykonanie obowiązku określonego w rozporządzeniu

TABELA ZGODNOŚCI

				działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę ryzyko szkody związane z prowadzeniem badania.	
66	<p>1. Sponsor badania działania, o którym mowa w art. 58 ust. 1 i 2, wprowadza i przedkłada państwu członkowskiemu, w którym badanie działania ma być prowadzone (zwanemu dalej do celów niniejszego artykułu „zainteresowanym państwem członkowskim”), wniosek wraz z dokumentacją, o której mowa w załączniku XIII sekcja 2 i 3 i w załączniku XIV.</p> <p>Wniosek przedkłada się za pomocą system elektronicznego, o którym mowa w art. 69, który generuje dla badania działania ogólnounijny niepowtarzalny numer identyfikacyjny, który będzie używany we wszelkiej wymianie informacji dotyczącej tego badania działania. W ciągu dziesięciu dni od otrzymania wniosku państwo członkowskie powiadamia sponsora, czy dane badanie działania wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny zgodnie z załącznikiem XIV rozdział I.</p> <p>2. W ciągu tygodnia od wystąpienia jakiegokolwiek zmiany dotyczącej dokumentacji, o której mowa w załączniku XIV rozdział I, sponsor aktualizuje odpowiednie dane w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 69, i wyraźnie oznacza tę zmianę w dokumentacji. Zainteresowane państwo członkowskie powiadamia się o aktualizacji za pomocą tego systemu elektronicznego.</p> <p>3. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie stwierdzi, że badanie działania będące przedmiotem wniosku nie wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia lub że wniosek nie jest kompletny,</p>	N	41	<p>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.</p> <p>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</p>	Dostosowanie przepisów proceduralnych

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>powiadamia o tym sponsora i wyznacza mu termin maksymalnie dziesięciu dni na przedstawienie uwag lub uzupełnienie wniosku za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69. Zainteresowane państwo członkowskie może w stosownych przypadkach przedłużyć ten termin o maksymalnie 20 dni.</p> <p>Jeżeli sponsor nie przedstawi uwag ani nie uzupełni wniosku w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, wniosek uznaje się za niezłożony. W przypadku gdy sponsor uważa, że wniosek wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia lub jest kompletny, natomiast zainteresowane państwo członkowskie uważa, że tak nie jest, wniosek uznaje się za odrzucony. Zainteresowane państwo członkowskie ustanawia procedurę odwoławczą na wypadek takiej odmowy.</p> <p>Zainteresowane państwo członkowskie w ciągu pięciu dni od otrzymania uwag lub dodatkowych informacji, o które wystąpiło, powiadamia sponsora, czy dane badanie działania uznaje się za wchodzące w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, a wniosek jest kompletny.</p> <p>4. Zainteresowane państwo członkowskie może również przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 1 i 3, o kolejnych pięć dni.</p> <p>5. Do celów niniejszego rozdziału data powiadomienia sponsora zgodnie z ust. 1 lub 3 jest datą walidacji wniosku. W przypadku gdy sponsor nie został powiadomiony, datą walidacji wniosku jest ostatni dzień terminów, o których mowa, odpowiednio, w ust. 1, 3 i 4.</p> <p>6. W czasie gdy wniosek jest oceniany, państwo członkowskie może zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje. Bieg terminu określonego w ust. 7 lit. b) ulega zawieszeniu od daty pierwszego zwrócenia się o informacje do czasu otrzymania dodatkowych informacji.</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	---	--



## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>7. Sponsor może rozpocząć badanie działania w następujących okolicznościach:</p> <p>a)</p> <p>w przypadku badań działania przeprowadzanych zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. a) oraz w przypadku gdy pobieranie próbek nie stwarza poważnego ryzyka klinicznego dla uczestnika badania – o ile prawo krajowe nie stanowi inaczej – niezwłocznie po dacie walidacji wniosku zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu i pod warunkiem że w sprawie badania działania nie została wydana przez komisję etyczną zainteresowanego państwa członkowskiego opinia negatywna, która zgodnie z prawem krajowym jest ważna na terytorium całego państwa członkowskiego;</p> <p>b)</p> <p>w przypadku badań działania przeprowadzanych zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. b) i c) oraz art. 58 ust. 2 lub badań działania innych niż te, o których mowa w lit. a) niniejszego ustępu – gdy tylko zainteresowane państwo członkowskie powiadomiło sponsora o udzieleniu pozwolenia na prowadzenie badania działania i pod warunkiem że w sprawie badania działania nie została wydana przez komisję etyczną zainteresowanego państwa członkowskiego opinia negatywna, która zgodnie z prawem krajowym jest ważna na terytorium całego państwa członkowskiego. Państwo członkowskie powiadamia sponsora o pozwoleniu w terminie 45 dni od daty walidacji wniosku, o której mowa w ust. 5. Państwo członkowskie może również przedłużyć ten termin o kolejnych 20 dni w celu skonsultowania się z ekspertami.</p> <p>8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 108 aktów delegowanych zmieniających – w świetle postępu technicznego i zmian regulacyjnych na świecie – wymogi określone w załączniku XIV rozdział I.</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	9. W celu zapewnienia jednolitego stosowania wymogów określonych w załączniku XIV rozdział I, Komisja może przyjmować akty wykonawcze niezbędne do rozwiązania kwestii rozbieżnych interpretacji i stosowania w praktyce. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.				
67	<p>1. Państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wnioski lub podejmujące decyzje w jego sprawie nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób fizycznych lub prawnych finansujących dane badanie działania, a także by nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom.</p> <p>2. Państwa członkowskie zapewniają, by ocena była dokonywana wspólnie przez stosowną liczbę osób, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie.</p> <p>3. Państwa członkowskie oceniają, czy badanie działania zostało zaprojektowane w taki sposób, by potencjalne ryzyko dla uczestników lub osób trzecich utrzymujące się po zminimalizowaniu ryzyka było uzasadnione w porównaniu ze spodziewanymi korzyściami klinicznymi. Analizują one – biorąc pod uwagę mające zastosowanie wspólne specyfikacje lub normy zharmonizowane – w szczególności:</p> <p>a)</p> <p>wykazanie zgodności wyrobu do badania działania z mającymi zastosowanie ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, z wyjątkiem kwestii objętych badaniem działania oraz czy w odniesieniu do tych kwestii podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa uczestników. Obejmuje to – w przypadku badań działania – ocenę skuteczności analitycznej, a w przypadku interwencyjnych badań skuteczności klinicznej – ocenę</p>	N	127	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.	Dostosowanie do przepisów rozporządzenia a

TABELA ZGODNOŚCI

<p>skuteczności analitycznej, skuteczności klinicznej i znaczenia naukowego, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy;</p> <p>b)</p> <p>czy zastosowane przez sponsora rozwiązania minimalizujące ryzyko zostały opisane w normach zharmonizowanych, a w przypadku gdy sponsor nie stosuje norm zharmonizowanych, czy rozwiązania minimalizujące ryzyko zapewniają poziom ochrony równoważny z tym, który zapewniają normy zharmonizowane;</p> <p>c)</p> <p>czy środki planowane dla bezpiecznej instalacji, wprowadzenia do używania i utrzymywania wyrobu do badania działania są odpowiednie;</p> <p>d)</p> <p>wiarygodność i solidność danych wygenerowanych w wyniku badania działania, przy uwzględnieniu przyjętego podejścia statystycznego, projektu badania działania i kwestii metodycznych, w tym wielkości próby, komparatora i punktów końcowych;</p> <p>e)</p> <p>czy spełnione są wymogi określone w załączniku XIV.</p> <p>4. Państwa członkowskie odmawiają udzielenia pozwolenia na badanie działania, jeżeli:</p> <p>a)</p> <p>wniosek przedłożony zgodnie z art. 66 ust. 3 pozostaje niekompletny;</p>		<p>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:</p> <p>1) przed zawarciem umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze;</p> <p>2) w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o okolicznościach, o których mowa w ust. 1.</p> <p>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.</p> <p>4. W przypadku naruszenia obowiązków, o których mowa w ust. 1–3, art. 9 ust. 4 stosuje się odpowiednio.</p>	
---	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>b) wyrób lub przedłożone dokumenty, zwłaszcza plan badania działania i broszura badacza, nie odpowiadają stanowi wiedzy naukowej, a badanie działania – w szczególności – nie jest odpowiednie, by dostarczyć dowodów na bezpieczeństwo, charakterystykę działania lub korzyści płynące z danego wyrobu dla uczestników lub pacjentów;</p> <p>c) nie zostały spełnione wymogi art. 58; lub</p> <p>d) którakolwiek z ocen wydanych na podstawie ust. 3 jest negatywna.</p> <p>Państwa członkowskie ustanawiają procedurę odwoławczą na wypadek odmowy na podstawie akapitu pierwszego.</p>				
68	<p>1. Sponsor i badacz zapewniają, by badanie działania było prowadzone zgodnie z zatwierdzonym planem badania działania.</p> <p>2. Aby zweryfikować ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników, wiarygodność i solidność przedstawianych danych oraz zgodność prowadzenia badania działania z wymogami niniejszego rozporządzenia, sponsor zapewnia odpowiednie monitorowanie prowadzenia badania działania. Zakres i charakter tego monitorowania sponsor określa na podstawie oceny, która uwzględnia wszystkie cechy badania działania, w tym:</p> <p>a) cel i metodykę badania działania; oraz</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>b)</p> <p>stopień odstępstwa danej interwencji od zwykłej praktyki klinicznej.</p> <p>3. Rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie wszystkich informacji dotyczących badania działania odpowiednio przez sponsora lub badacza oraz postępowanie z nimi odbywają się w sposób pozwalający na ich dokładne zgłaszanie, interpretację i weryfikację, przy jednoczesnej ochronie poufności zapisów dotyczących uczestników oraz ich danych osobowych zgodnie z mającym zastosowanie prawem dotyczącym ochrony danych osobowych.</p> <p>4. Wdraża się odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony przetwarzanych informacji i danych osobowych przed nieupoważnionym lub niezgodnym z prawem dostępem, ujawnieniem, rozpowszechnieniem, zmianą, zniszczeniem lub przypadkową utratą, w szczególności w przypadku przetwarzania wiążącego się z transmisją przez sieć.</p> <p>5. Państwa członkowskie przeprowadzają na odpowiednim poziomie kontrole ośrodków badań działania, by sprawdzić, czy badania działania są prowadzone zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia oraz z zatwierdzonym planem badania.</p> <p>6. Sponsor ustanawia procedurę do stosowania w sytuacjach nadzwyczajnych, umożliwiającą natychmiastową identyfikację i, w razie konieczności, natychmiastowe wycofanie z używania wyrobów stosowanych w danym badaniu.</p>				
69	<p>1. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi ustanawia system elektroniczny, zarządza nim i go utrzymuje:</p> <p>a)</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>w celu tworzenia niepowtarzalnych numerów identyfikacyjnych badań działania, o których mowa w art. 66 ust. 1;</p> <p>b)</p> <p>do wykorzystania jako punkt przyjmowania wszystkich wniosków o pozwolenie na badania działania lub powiadomień dotyczących badań działania, o których mowa w art. 66, 70, 71 i 74, oraz wszystkich pozostałych przypadków przedkładania danych lub przetwarzania danych w tym kontekście;</p> <p>c)</p> <p>w celu wymiany między państwami członkowskimi oraz między nimi a Komisją informacji dotyczących badań działania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w tym wymiany informacji, o których mowa w art. 72 i 74;</p> <p>d)</p> <p>w celu umożliwienia sponsorowi informowania zgodnie z art. 73, w tym przekazywania sprawozdania z badania działania i jego streszczenia wymaganych w ust. 5 tego artykułu;</p> <p>e)</p> <p>w celu zgłaszania poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobów oraz związanych z nimi aktualizacji, o których mowa w art. 76.</p> <p>2. Tworząc system elektroniczny, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja zapewnia jego interoperacyjność z bazą danych UE dotyczącą badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi</p>				
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>ustanowioną zgodnie z art. 81 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 (26) w odniesieniu do badań działania wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej.</p> <p>3. Informacje, o których mowa w ust. 1 lit. c), są dostępne wyłącznie dla państw członkowskich i Komisji. Informacje, o których mowa w innych literach tego ustępu, są dostępne publicznie, chyba że w odniesieniu do całości tych informacji lub pewnych ich części uzasadnione jest zachowanie ich poufności ze względu na jedną z następujących przyczyn:</p> <p>a)</p> <p>ochrona danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001;</p> <p>b)</p> <p>ochrona poufnych informacji o charakterze handlowym, zwłaszcza zawartych w broszurze badacza, w szczególności poprzez uwzględnienie statusu oceny zgodności dla danego wyrobu, chyba że ujawnienie tych informacji ma charakter nadrzędny z uwagi na interes publiczny;</p> <p>c)</p> <p>skuteczny nadzór nad prowadzeniem badania działania sprawowany przez zainteresowane państwo lub państwa członkowskie.</p> <p>4. Dane osobowe uczestników nie są dostępne publicznie.</p> <p>5. Interfejs użytkownika systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1, jest dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.</p>				
70	<p>1. W przypadku gdy badanie działania ma być prowadzone w celu dalszej oceny wyrobu, który nosi już oznakowanie CE zgodnie z art. 18 ust. 1, w zakresie jego przewidzianego zastosowania (zwane dalej „badaniem w</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu”), i w przypadku gdy badanie działania obejmowałoby poddanie uczestników dodatkowym zabiegom oprócz zabiegów wykonywanych w normalnych warunkach używania wyrobu i te dodatkowe zabiegi byłyby inwazyjne lub uciążliwe, sponsor powiadamia zainteresowane państwo członkowskie co najmniej na 30 dni przed rozpoczęciem badania działania za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69. Do powiadomienia sponsor dołącza dokumentację, o której mowa w załączniku XIII część A sekcja 2 i w załączniku XIV. Do badań w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu stosuje się art. 58 ust. 5 lit. b)–l) i p), art. 71, 72 i 73, art. 76 ust. 5 oraz odpowiednie przepisy załączników XIII i XIV.</p> <p>2. W przypadku gdy badanie działania ma być prowadzone w celu oceny wyrobu, który już nosi oznakowanie CE zgodnie z art. 18 ust. 1, poza zakresem jego przewidzianego zastosowania, stosuje się art. 58–77.</p>				
71	<p>1. Jeżeli sponsor zamierza wprowadzić w badaniu działania zmiany, które prawdopodobnie będą miały istotny wpływ na bezpieczeństwo, zdrowie lub prawa uczestników lub na solidność lub wiarygodność danych uzyskanych dzięki temu badaniu, powiadamia – w terminie tygodnia – za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69, państwo członkowskie, w którym badanie działania jest lub ma być prowadzone, o powodach i charakterze tych zmian. Do powiadomienia sponsor dołącza – jako element tego powiadomienia – zaktualizowaną wersję odpowiedniej dokumentacji, o której mowa w załączniku XIV. Zmiany w odpowiedniej dokumentacji są wyraźnie oznaczone.</p> <p>2. Państwo członkowskie ocenia każdą istotną zmianę w badaniu działania zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 67.</p> <p>3. Sponsor może wdrożyć zmiany, o których mowa w ust. 1, najwcześniej 38 dni od powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, chyba że:</p> <p>a)</p>	N	42 ust. 2	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.	Dostosowanie polskich procedur do przepisów rozporządzenia



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>państwo członkowskie, w którym badanie działania jest lub ma być prowadzone, powiadomiło sponsora o odmowie ze względu na powody, o których mowa w art. 67 ust. 4, lub z uwagi na kwestie związane ze zdrowiem publicznym, bezpieczeństwem lub zdrowiem uczestników i użytkowników lub porządkiem publicznym; lub</p> <p>b)</p> <p>komisja etyczna w tym państwie członkowskim wydała opinię negatywną dotyczącą istotnej zmiany w badaniu działania i opinia ta zgodnie z prawem krajowym jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego.</p> <p>4. Zainteresowane państwo członkowskie może również przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 3, o kolejnych siedem dni w celu skonsultowania się z ekspertami.</p>				
72	<p>1. W przypadku gdy państwo członkowskie, w którym badanie działania jest lub ma być prowadzone, ma powody, by uznać, że nie są spełnione wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu, może na swoim terytorium zastosować co najmniej dowolny z następujących środków:</p> <p>a)</p> <p>uchylić pozwolenie na badanie działania;</p> <p>b)</p> <p>zawiesić lub zakończyć badanie działania;</p> <p>c)</p> <p>zobowiązać sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania działania.</p>	N	42 ust. 9	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.	Dostosowanie polskich procedur do przepisów rozporządzenia

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>2. Zanim zainteresowane państwo członkowskie zastosuje którykolwiek ze środków, o których mowa w ust. 1, z wyjątkiem sytuacji, w której wymagane jest podjęcie natychmiastowych działań, zwraca się do sponsora lub badacza lub do nich obu o wyrażenie opinii. Opinię tę wydaje się w terminie siedmiu dni.</p> <p>3. Państwo członkowskie, które zastosowało jeden ze środków, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, lub odmówiło udzielenia pozwolenia na badanie działania, lub zostało powiadomione przez sponsora o wcześniejszym zakończeniu badania działania ze względów bezpieczeństwa, powiadamia o odpowiedniej decyzji i powodach jej podjęcia wszystkie państwa członkowskie i Komisję za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69.</p> <p>4. W przypadku cofnięcia wniosku przez sponsora przed wydaniem decyzji przez państwo członkowskie, informacja ta jest udostępniana za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69, wszystkim państwom członkowskim i Komisji.</p>				
73	<p>1. Jeżeli sponsor tymczasowo wstrzymał badanie działania lub zakończył badanie działania wcześniej, w ciągu 15 dni powiadamia on państwa członkowskie, w których to badanie działania zostało tymczasowo wstrzymane lub zakończone wcześniej, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69, o tymczasowym wstrzymaniu lub wcześniejszym zakończeniu. W przypadku gdy sponsor tymczasowo wstrzymał badanie działania lub zakończył badanie działania wcześniej ze względów bezpieczeństwa, powiadamia o tym w ciągu 24 godzin wszystkie państwa członkowskie, w których to badanie działania było prowadzone.</p> <p>2. Za zakończenie badania działania uznaje się ostatnią wizytę ostatniego uczestnika, chyba że plan badania działania przewiduje zakończenie badania w innym terminie.</p>	N	46	<p>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.</p> <p>2. Zgłoszenia, o których mowa w art. 76 rozporządzenia 2017/746, sponsor przedkłada Prezesowi</p>	<p>Dostosowanie polskich procedur do przepisów rozporządzenia</p>

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>3. Sponsor powiadamia każde państwo członkowskie, w którym prowadzone jest badanie działania, o zakończeniu tego badania działania w tym państwie członkowskim. Powiadomienia tego dokonuje się w ciągu 15 dni od zakończenia badania działania w odniesieniu do tego państwa członkowskiego.</p> <p>4. Jeżeli badanie prowadzone jest w więcej niż jednym państwie członkowskim, sponsor powiadamia wszystkie państwa członkowskie, w których to badanie działania było prowadzone, o zakończeniu badania działania we wszystkich państwach członkowskich. Powiadomienia tego dokonuje się w ciągu 15 dni od zakończenia badania działania.</p> <p>5. Niezależnie od wyniku badania działania, w ciągu roku od jego zakończenia lub w ciągu trzech miesięcy od jego wcześniejszego zakończenia lub tymczasowego wstrzymania sponsor przedkłada państwom członkowskim, w których badanie działania było prowadzone, sprawozdanie z badania działania, o którym mowa w załączniku XIII część A sekcja 2.3.3.</p> <p>Wraz ze sprawozdaniem z badania działania przedkłada się streszczenie sporządzone w taki sposób, by było łatwo zrozumiałe dla przewidzianego użytkownika. Zarówno sprawozdanie, jak i jego streszczenie są przedkładane przez sponsora za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69.</p> <p>W przypadku gdy z powodów naukowych przedłożenie sprawozdania z badania działania nie jest możliwe w ciągu roku od zakończenia badania, sprawozdanie takie przedkłada się, gdy tylko stanie się dostępne. W takim przypadku w planie badania skuteczności klinicznej, o którym mowa w załączniku XIII część A sekcja 2.3.2, określa się, kiedy wyniki badania działania będą dostępne, i podaje uzasadnienie.</p>			<p>Urzędu w języku polskim lub języku angielskim.</p>	
--	---	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>6. Komisja wydaje wytyczne dotyczące treści i struktury streszczenia sprawozdania z badania działania.</p> <p>Ponadto Komisja może wydawać wytyczne dotyczące formatowania i udostępniania surowych danych, w przypadkach gdy sponsor postanawia dobrowolnie udostępniać surowe dane. Wytyczne te można – w miarę możliwości – przyjmować na podstawie istniejących wytycznych dotyczących udostępniania surowych danych w dziedzinie badań działania oraz dostosowywać do takich istniejących wytycznych.</p> <p>7. Streszczenie i sprawozdanie z badania działania, o których mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, udostępnia się publicznie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69, najpóźniej w momencie rejestracji wyrobu zgodnie z art. 26, a przed jego wprowadzeniem do obrotu. W przypadku wcześniejszego zakończenia lub tymczasowego wstrzymania badania streszczenie i sprawozdanie udostępnia się publicznie natychmiast po ich przedłożeniu.</p> <p>Jeżeli wyrób nie zostanie zarejestrowany zgodnie z art. 26 w ciągu roku od wprowadzenia streszczenia i sprawozdania z badania działania do systemu elektronicznego zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu, zostają one udostępnione publicznie w tym momencie.</p>				
74	<p>1. Sponsor badania działania, które ma być prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim, może – do celów art. 66 – złożyć, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69, jeden wniosek, który po otrzymaniu zostanie przekazany drogą elektroniczną wszystkim państwom członkowskim, w których badanie działania ma być prowadzone.</p> <p>2. W jednym wniosku, o którym mowa w ust. 1, sponsor wskazuje, że jedno z państw członkowskich, w których badanie działania ma być prowadzone, pełnić będzie rolę koordynującego państwa członkowskiego. Państwa członkowskie, w których ma być prowadzone badanie działania,</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>w ciągu sześciu dni od złożenia wniosku uzgadniają, które z nich przyjmie rolę koordynującego państwa członkowskiego. Jeżeli nie zgadzają się co do tego, które z nich ma pełnić rolę koordynującego państwa członkowskiego, rolę tę przyjmuje państwo wskazane przez sponsora.</p> <p>3. Pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, o którym mowa w ust. 2, zainteresowane państwa członkowskie koordynują ocenę wniosku, w szczególności ocenę dokumentacji, o której mowa w załączniku XIV rozdział I.</p> <p>Jednak kompletność dokumentacji, o której mowa w załączniku XIV rozdział I sekcje 1.13, 4.2, 4.3 i 4.4 oraz w załączniku XIII część A sekcja 2.3.2 lit. c), każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia samodzielnie, zgodnie z art. 66 ust. 1–5.</p> <p>4. W odniesieniu do dokumentacji innej niż ta, o której mowa w ust. 3 akapit drugi, koordynujące państwo członkowskie:</p> <p>a)</p> <p>w ciągu sześciu dni od otrzymania jednego wniosku powiadamia sponsora, że to ono będzie koordynującym państwem członkowskim („data powiadomienia”);</p> <p>b)</p> <p>do celów walidacji wniosku uwzględnia wszelkie uwagi przekazane przez którekolwiek z zainteresowanych państw członkowskich w ciągu siedmiu dni od daty powiadomienia;</p> <p>c)</p>				
--	--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>w ciągu 10 dni od daty powiadomienia ocenia, czy badanie działania wchodzi w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia i czy wniosek jest kompletny, i powiadamia o tym sponsora. Art. 66 ust. 1 i ust. 3–5 stosuje się do koordynującego państwa członkowskiego w zakresie tej oceny;</p> <p>d)</p> <p>ustala wyniki swojej oceny w projekcie sprawozdania z oceny, który ma zostać przekazany zainteresowanym państwom członkowskim w ciągu 26 dni od daty walidacji. Do 38. dnia od daty walidacji pozostałe zainteresowane państwa członkowskie przekazują swoje uwagi i propozycje dotyczące projektu sprawozdania z oceny oraz powiązanego z nim wniosku koordynującemu państwu członkowskiemu, które należy uwzględnić te uwagi i propozycje przy ustalaniu ostatecznej wersji końcowego sprawozdania z oceny, które w ciągu 45 dni od daty walidacji ma zostać przekazane sponsorowi i pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim.</p> <p>Końcowe sprawozdanie z oceny jest uwzględniane przez wszystkie zainteresowane państwa członkowskie przy podejmowaniu decyzji w sprawie wniosku sponsora zgodnie z art. 66 ust. 7.</p> <p>5. W przypadku oceny dokumentacji, o której mowa w ust. 3 akapit drugi, każde zainteresowane państwo członkowskie może jednokrotnie zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje. Sponsor przekazuje te dodatkowe informacje, o które się zwrócono, w ustalonym przez zainteresowane państwo członkowskie terminie nieprzekraczającym 12 dni od otrzymania wniosku. Bieg ostatecznego terminu określonego w ust. 4 lit. d) ulega zawieszeniu od daty zwrócenia się o informacje do czasu otrzymania tych dodatkowych informacji.</p>				
--	---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>6. W przypadku wyrobów klas C i D koordynujące państwo członkowskie może również przedłużyć terminy, o których mowa w ust. 4, o kolejnych 50 dni w celu skonsultowania się z ekspertami.</p> <p>7. Komisja może w drodze aktów wykonawczych doprecyzowywać procedury i harmonogramy skoordynowanych ocen, które mają być uwzględniane przez zainteresowane państwa członkowskie przy podejmowaniu decyzji w sprawie wniosku sponsora. Takie akty wykonawcze mogą również zawierać procedury i harmonogramy skoordynowanej oceny w przypadku istotnych zmian zgodnie z ust. 12 niniejszego artykułu, w przypadku zgłoszenia zdarzeń niepożądanych zgodnie z art. 76 ust. 4 oraz w przypadku badań działania obejmujących wyroby do diagnostyki w terapii celowanej, w przypadku gdy produkty lecznicze podlegają równoległej skoordynowanej ocenie badania klinicznego na mocy rozporządzenia (UE) nr 536/2014. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p> <p>8. W przypadku gdy z konkluzji koordynującego państwa członkowskiego dotyczącej obszaru skoordynowanej oceny wynika, że prowadzenie danego badania działania jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzja ta jest uznawana za konkluzję wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.</p> <p>Niezależnie od akapitu pierwszego zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z konkluzją koordynującego państwa członkowskiego dotyczącą obszaru skoordynowanej oceny sprawozdania jedynie z następujących przyczyn:</p> <p>a)</p>				
---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>państwo to uważa, że w wyniku udziału w badaniu działania uczestnik otrzymałby leczenie gorsze niż leczenie, które otrzymałby w ramach zwykłej praktyki klinicznej w tym zainteresowanym państwie członkowskim;</p> <p>b)</p> <p>naruszenie prawa krajowego; lub</p> <p>c)</p> <p>kwestie dotyczące bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i solidności danych przedkładanych na podstawie ust. 4 lit. d).</p> <p>W przypadku gdy jedno z zainteresowanych państw członkowskich nie zgadza się z konkluzją na podstawie akapitu drugiego niniejszego ustępu, informuje o swoim braku zgody – podając szczegółowe uzasadnienie – za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69, Komisję, wszystkie pozostałe zainteresowane państwa członkowskie oraz sponsora.</p> <p>9. W przypadku gdy w konkluzji koordynującego państwa członkowskiego dotyczącej obszaru skoordynowanej oceny stwierdza się, że badanie działania jest niedopuszczalne, konkluzję tę uznaje się za konkluzję wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.</p> <p>10. Zainteresowane państwo członkowskie odmawia udzielenia pozwolenia na badanie działania, jeżeli nie zgadza się z konkluzją koordynującego państwa członkowskiego w odniesieniu do którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w ust. 8 akapit drugi, lub jeżeli na należycie uzasadnionej podstawie stwierdzi brak dostosowania się do kwestii ujętych w załączniku XIV rozdział I sekcje 1.13, 4.2, 4.3 i 4.4, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała opinię negatywną w związku z tym</p>				
--	--	--	--	--



## TABELA ZGODNOŚCI

<p>badaniem działania, która zgodnie z prawem krajowym jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego. To państwo członkowskie ustanawia procedurę odwoławczą na wypadek takiej odmowy.</p> <p>11. Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69, czy udziela pozwolenia na badanie działania, czy udziela pozwolenia pod określonymi warunkami, czy też odmówiło udzielenia pozwolenia. Powiadomienia dokonuje się w drodze jednej decyzji w ciągu pięciu dni od daty przekazania przez koordynujące państwo członkowskie, zgodnie z ust. 4 lit. d) niniejszego artykułu, końcowego sprawozdania z oceny. W przypadku gdy pozwolenie na badanie działania zostało udzielone pod określonymi warunkami, warunki te mogą mieć tylko taki charakter, że nie mogą być spełnione w momencie udzielania tego pozwolenia.</p> <p>12. Zainteresowane państwa członkowskie są za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69, powiadamiane o wszelkich istotnych zmianach, o których mowa w art. 71. Ewentualną ocenę, czy istnieją powody do niewyrażenia zgody, o której mowa w ust. 8 akapit drugi niniejszego artykułu, prowadzi się pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, z wyjątkiem istotnych zmian dotyczących załącznika XIV rozdział I sekcje 1.13, 4.2, 4.3 i 4.4 oraz załącznika XIII część A sekcja 2.3.2 lit. c), które każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia samodzielnie.</p> <p>13. Komisja zapewnia koordynującemu państwu członkowskiemu obsługę administracyjną w zakresie realizacji zadań na mocy niniejszego rozdziału.</p> <p>14. Procedurę określoną w niniejszym artykule stosują, do dnia 27 maja 2029 r., jedynie te państwa członkowskie, w których prowadzi się badania działania i które wyraziły zgodę na jej stosowanie. Po dniu 27 maja 2029 r. wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do stosowania tej procedury.</p>				
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

75	Do dnia 27 maja 2028 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące doświadczeń zebranych w wyniku stosowania art. 74 oraz – w razie konieczności – proponuje przegląd art. 74 ust. 14 i art. 113 ust. 3 lit. g).	N			
76	<p>1. Sponsor rejestruje w całości wszystkie następujące okoliczności:</p> <p>a)</p> <p>zdarzenia niepożądane należące do kategorii, którą w planie badania działania określono jako decydującą dla oceny wyników tego badania działania;</p> <p>b)</p> <p>poważne zdarzenie niepożądane;</p> <p>c)</p> <p>defekty wyrobu, które mogłyby doprowadzić do poważnego zdarzenia niepożądanego, gdyby nie zostało podjęte odpowiednie działanie lub nie nastąpiła interwencja, lub gdyby okoliczności były mniej sprzyjające;</p> <p>d)</p> <p>nowe ustalenia w odniesieniu do zdarzeń, o których mowa w lit. a)–c).</p> <p>2. Sponsor – za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69 – niezwłocznie zgłasza wszystkim państwom członkowskim, w których prowadzone jest badanie działania, wszystkie poniższe okoliczności:</p> <p>a)</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>poważne zdarzenia niepożądane, w przypadku których zachodzi związek przyczynowy z wyrobem, komparatorem lub procedurą badania, lub jeżeli taki związek przyczynowy jest racjonalnie możliwy;</p> <p>b)</p> <p>defekty wyrobu, które mogły doprowadzić do poważnego zdarzenia niepożądanego, gdyby nie zostało podjęte odpowiednie działanie lub nie nastąpiła interwencja, lub gdyby okoliczności były mniej sprzyjające;</p> <p>c)</p> <p>nowe ustalenia w odniesieniu do zdarzeń, o których mowa w lit. a) i b).</p> <p>Przy określaniu terminu zgłoszenia uwzględnia się stopień ciężkości zdarzenia. W przypadku gdy jest to konieczne dla zapewnienia terminowego zgłoszenia, sponsor może dokonać zgłoszenia wstępnego, które jest niepełne, a następnie dokonać zgłoszenia pełnego.</p> <p>Na żądanie któregośkolwiek z państw członkowskich, w których prowadzone jest badanie działania, sponsor przedkłada wszystkie informacje, o których mowa w ust. 1.</p> <p>3. Sponsor – za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69 – zgłasza również zainteresowanym państwom członkowskim, w których badanie działania jest prowadzone, każdą okoliczność, o której mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, która miała miejsce w państwach trzecich, w których badanie działania jest prowadzone na podstawie tego samego planu badania skuteczności klinicznej co plan stosowany do badania działania objętego niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>4. W przypadku badania działania, dla którego sponsor złożył jeden wniosek, o którym mowa w art. 74, sponsor zgłasza każde zdarzenie, o</p>				
---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69. Po otrzymaniu zgłoszenia jest ono przekazywane drogą elektroniczną do wszystkich państw członkowskich, w których badanie działania jest prowadzone.</p> <p>Państwa członkowskie pod kierownictwem koordynującego państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 74 ust. 2, koordynują ocenę poważnych zdarzeń niepożądanych oraz defektów wyrobu w celu stwierdzenia, czy należy zmienić zawiesić lub zakończyć badanie działania lub uchylić pozwolenie na badanie działania.</p> <p>Niniejszy ustęp nie wpływa na prawo pozostałych państw członkowskich do przeprowadzenia własnej oceny i do przyjęcia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem środków w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów. Koordynujące państwo członkowskie i Komisja są na bieżąco informowane o wynikach takiej oceny i o przyjęciu wszelkich takich środków.</p> <p>5. W przypadku badań w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w art. 70 ust. 1, zamiast niniejszego artykułu stosuje się przepisy dotyczące obserwacji zawarte w art. 82–85 i w aktach wykonawczych przyjętych zgodnie z art. 86.</p> <p>6. Niezależnie od przepisów ust. 5, niniejszy artykuł stosuje się w przypadkach, w których stwierdzono związek przyczynowy między poważnym zdarzeniem niepożądanym a poprzedzającym je badaniem działania.</p>				
77	<p>Komisja może w drodze aktów wykonawczych określać szczegółowe zasady i kwestie proceduralne konieczne do wdrożenia przepisów niniejszego rozdziału w odniesieniu do:</p> <p>a)</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>zharmonizowanych elektronicznych formularzy wniosków o pozwolenie na badanie działania i ich oceny, o czym mowa w art. 66 i 74, z uwzględnieniem określonych kategorii i grup wyrobów;</p> <p>b)</p> <p>funkcjonowania systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 69;</p> <p>c)</p> <p>zharmonizowanych elektronicznych formularzy powiadomienia o badaniach w ramach obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, o którym to powiadomieniu mowa w art. 70 ust. 1, i zharmonizowanych formularzy powiadomienia o istotnych zmianach, o którym mowa w art. 71;</p> <p>d)</p> <p>wymiany informacji między państwami członkowskimi, o której mowa w art. 72;</p> <p>e)</p> <p>zharmonizowanych elektronicznych formularzy zgłoszeń poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobu, o których mowa w art. 76;</p> <p>f)</p> <p>terminów zgłaszania poważnych zdarzeń niepożądanych i defektów wyrobu, z uwzględnieniem stopnia ciężkości zdarzenia będącego przedmiotem zgłoszenia, o czym mowa w art. 76;</p> <p>g)</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>jednolitego stosowania wymogów dotyczących dowodów lub danych klinicznych niezbędnych do wykazania zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I.</p> <p>Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p>				
78	<p>1. Dla każdego wyrobu producenci planują, ustanawiają, dokumentują, wdrażają, utrzymują i aktualizują system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w sposób proporcjonalny do klasy ryzyka i odpowiedni dla danego rodzaju wyrobu. System ten jest integralną częścią systemu zarządzania jakością danego producenta, o którym mowa w art. 10 ust. 8.</p> <p>2. System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu musi być odpowiedni do aktywnego i systematycznego gromadzenia, zapisywania i analizowania odpowiednich danych dotyczących jakości, działania i bezpieczeństwa wyrobu w całym jego okresie używania, wyciągania niezbędnych wniosków oraz ustalania, wdrażania i monitorowania wszelkich działań zapobiegawczych i korygujących.</p> <p>3. Dane zgromadzone przez producenta w systemie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu są w szczególności wykorzystywane do:</p> <p>a)</p> <p>aktualizacji ustalenia stosunku korzyści do ryzyka oraz do usprawnienia zarządzania ryzykiem, o czym mowa w załączniku I rozdział I;</p> <p>b)</p> <p>aktualizacji informacji dotyczących projektu i wytwarzania, instrukcji używania oraz oznakowania;</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>c) aktualizacji oceny działania;</p> <p>d) aktualizacji podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania, o którym mowa w art. 29;</p> <p>e) identyfikacji konieczności podjęcia działań zapobiegawczych, korygujących lub zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa;</p> <p>f) identyfikacji opcji poprawy użyteczności, działania i bezpieczeństwa danego wyrobu;</p> <p>g) w stosownych przypadkach – do celów nadzoru po wprowadzeniu do obrotu w przypadku innych wyrobów; oraz</p> <p>h) wykrywania i raportowania tendencji zgodnie z art. 83.</p> <p>Odpowiednio aktualizuje się dokumentację techniczną.</p> <p>4. Jeżeli w trakcie prowadzenia nadzoru po wprowadzeniu do obrotu stwierdzi się konieczność podjęcia działań zapobiegawczych lub korygujących lub obu rodzajów tych działań jednocześnie, producent</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	wdraża odpowiednie środki oraz informuje zainteresowane właściwe organy i – w stosownych przypadkach – jednostkę notyfikowaną. W przypadku stwierdzenia poważnego incydentu lub wdrożenia zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa, są one zgłaszane zgodnie z art. 82.				
79	System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 78, oparty jest na planie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, dla którego wymogi określono w załączniku III sekcja 1. Plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu jest częścią dokumentacji technicznej określonej w załączniku II.	N			
80	Producenci wyrobów klasy A i B sporządzają raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu podsumowujący wyniki i wnioski z analizy danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zebranych w wyniku realizacji planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 79, wraz z uzasadnieniem i opisem wszelkich podjętych działań zapobiegawczych i korygujących. Raport ten jest w razie konieczności aktualizowany i udostępniany jednostce notyfikowanej oraz właściwemu organowi na ich żądanie.	N			
81	1. Producenci wyrobów klasy C i D sporządzają okresowy raport o bezpieczeństwie w odniesieniu do każdego wyrobu i, w stosownych przypadkach, każdej kategorii lub grupy wyrobów, podsumowujący wyniki i wnioski z analizy danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zebranych w wyniku realizacji planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 79, wraz z uzasadnieniem i opisem wszelkich podjętych działań zapobiegawczych i korygujących. W całym okresie używania danego wyrobu w okresowym raporcie o bezpieczeństwie zawiera się:  a)  wnioski wynikające z ustalenia stosunku korzyści do ryzyka;  b)	N			



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>główne ustalenia wynikające z obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu; oraz</p> <p>c)</p> <p>wielkość sprzedaży danego wyrobu oraz oszacowaną liczebność i inne właściwości populacji korzystającej z danego wyrobu, a także – jeżeli to możliwe w praktyce – częstotliwość korzystania z wyrobu.</p> <p>Producenci wyrobów klasy C i D aktualizują okresowy raport o bezpieczeństwie nie rzadziej niż raz do roku. Okresowy raport o bezpieczeństwie jest częścią dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III.</p> <p>2. Producenci wyrobów klasy D przedkładają okresowy raport o bezpieczeństwie za pośrednictwem systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 87, jednostce notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności takich wyrobów zgodnie z art. 48. Jednostka notyfikowana zapoznaje się z raportem i dodaje swoją ocenę do systemu elektronicznego ze szczegółami dotyczącymi wszelkich podjętych działań. Ten okresowy raport o bezpieczeństwie i ocena przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną udostępniane są właściwym organom za pośrednictwem tego systemu elektronicznego.</p> <p>3. W przypadku wyrobów klasy C producenci udostępniają okresowe raporty o bezpieczeństwie jednostce notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności oraz – na żądanie – właściwym organom.</p>				
82	<p>1. Producenci wyrobów udostępnionych na rynku unijnym, innych niż wyroby do badania działania, zgłaszają odpowiednim organom właściwym zgodnie z art. 87 ust. 5 i 7:</p> <p>a)</p>	N	48 i 49	Art. 48. 1. Każdy może zgłosić Prezesowi Urzędu poważny incydent, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.	Dostosowanie polskich przepisów proceduralnych

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>poważne incydenty związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, z wyjątkiem spodziewanych błędnych wyników jasno udokumentowanych i ujętych liczbowo w informacji o produkcie oraz w dokumentacji technicznej oraz podlegających raportowaniu tendencji zgodnie z art. 83;</p> <p>b)</p> <p>zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, w tym wszelkie zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa podjęte w państwie trzecim w odniesieniu do wyrobu legalnie udostępnionego również na rynku unijnym, jeżeli powód tego zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa nie ogranicza się do wyrobu udostępnionego w państwie trzecim.</p> <p>Zgłoszeń, o których mowa w akapicie pierwszym, dokonuje się za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 87.</p> <p>2. Co do zasady, przy określeniu terminu zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, uwzględnia się stopień ciężkości danego poważnego incydentu.</p> <p>3. Producenci zgłaszają wszelkie poważne incydenty, o których mowa w lit. a), natychmiast po ustaleniu przez nich związku przyczynowego między incydem a ich wyrobem lub po ustaleniu, że taki związek przyczynowy jest racjonalnie możliwy, nie później jednak niż w ciągu 15 dni od momentu, gdy dowiedzieli się o takim incydencie.</p> <p>4. Niezależnie od ust. 3, w przypadku poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, jest dokonywane natychmiast, nie później jednak niż w ciągu dwóch dni od momentu, gdy producent dowiedział się o takim zagrożeniu.</p>		<p>2. Poważne incydenty mają obowiązek zgłosić producentowi wyrobu lub jego upoważnionemu przedstawicielowi bez uzasadnionej zwłoki:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p>	
---	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>5. Niezależnie od ust. 3, w przypadku zgonu lub nieprzewidzianego poważnego pogorszenia stanu zdrowia danej osoby zgłoszenie jest dokonywane natychmiast po ustaleniu przez producenta związku przyczynowego lub natychmiast po stwierdzeniu podejrzenia zachodzenia takiego związku między wyrobem a poważnym incydentem, nie później jednak niż w ciągu 10 dni od dnia, w którym producent dowiedział się o danym poważnym incydencie.</p> <p>6. W przypadku gdy jest to konieczne do zapewnienia terminowego zgłoszenia, producent może dokonać zgłoszenia wstępnego, które jest niepełne, a następnie dokonać zgłoszenia pełnego.</p> <p>7. Jeżeli po dowiedzeniu się o incydencie potencjalnie podlegającym zgłoszeniu, producent nie ma pewności co do tego, czy dany incydent podlega zgłoszeniu, dokonuje on mimo wszystko zgłoszenie w terminach wymaganych zgodnie z ust. 2–5.</p> <p>8. Z wyjątkiem pilnych przypadków, w których producent musi natychmiast podjąć zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, producent bez zbędnej zwłoki zgłasza zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1 lit. b), zanim takie zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa zostaną podjęte.</p> <p>9. W przypadku wystąpienia podobnych poważnych incydentów dotyczących tego samego wyrobu lub rodzaju wyrobów i których główną przyczynę stwierdzono lub w stosunku do których przeprowadzono zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa lub w przypadku gdy incydenty są powszechne i dobrze udokumentowane, producent może dokonywać okresowych zgłoszeń zbiorczych zamiast zgłoszeń indywidualnych poważnych incydentów, pod warunkiem że właściwy organ koordynujący, o którym mowa w art. 84 ust. 9, w</p>		<p>3. Obowiązek zgłoszenia poważnego incydentu ustaje, jeżeli podmioty, o których mowa w ust. 2, powzięły informację, że dany poważny incydent został już zgłoszony.</p> <p>4. Kopię zgłoszenia poważnego incydentu przesyła się Prezesowi Urzędu.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
---	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>porozumieniu z właściwymi organami, o których mowa w art. 87 ust. 8 lit. a) i b), uzgodniły z producentem format, treść i częstotliwość dokonywania takich okresowych zgłoszeń zbiorczych. W przypadku gdy w art. 87 ust. 8 lit. a) i b) mowa jest o jednym właściwym organie, producent może dokonywać okresowych zgłoszeń zbiorczych w porozumieniu z tym właściwym organem.</p> <p>10. Państwa członkowskie podejmują odpowiednie środki, takie jak organizowanie ukierunkowanych kampanii informacyjnych, aby zachęcić pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów do zgłaszania właściwym organom podejrzewanych poważnych incydentów, o których mowa w ust. 1 lit. a), oraz umożliwić im takie zgłaszanie.</p> <p>Właściwe organy rejestrują centralnie na szczeblu krajowym zgłoszenia otrzymywane od pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów.</p> <p>11. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego otrzymuje od pracowników służby zdrowia, użytkowników lub pacjentów takie zgłoszenia podejrzewanych poważnych incydentów, o których mowa w ust. 1 lit. a), podejmuje konieczne kroki w celu zapewnienia, by producent przedmiotowego wyrobu został niezwłocznie poinformowany o podejrzewanym poważnym incydencie.</p> <p>W przypadku gdy producent danego wyrobu uzna, że dany incydent jest poważnym incydentem, dokonuje zgodnie z ust. 1–5 niniejszego artykułu zgłoszenia tego poważnego incydentu właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ten poważny incydent wystąpił, i podejmuje odpowiednie dalsze działania zgodnie z art. 84.</p> <p>W przypadku gdy producent danego wyrobu uważa, że incydent nie jest poważnym incydentem lub gdy uważa, że incydent należy traktować jako nasilenie spodziewanych błędnych wyników, których dotyczy obowiązek raportowania tendencji zgodnie z art. 83, przedkłada on oświadczenie</p>		<p>7. Zgłoszenia poważnego incydentu dokonuje się na formularzu zgłoszenia poważnego incydentu, w którym podaje się, jeżeli jest to możliwe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) adresata zgłoszenia, w tym nazwę, adres i adres poczty elektronicznej;</li> <li>2) informacje o poważnym incydencie i jego skutkach, w tym: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli został nadany,</li> <li>b) datę przesłania zgłoszenia poważnego incydentu do producenta, upoważnionego przedstawiciela lub dostawcy,</li> <li>c) datę i miejsce poważnego incydentu,</li> <li>d) opis poważnego incydentu, w tym: <ul style="list-style-type: none"> <li>– liczbę pacjentów, których dotknął poważny incydent,</li> <li>– liczbę wyrobów, których dotyczył poważny incydent,</li> <li>– miejsce znajdowania się wyrobu na dzień zgłoszenia,</li> <li>– informację, czy osobą posługującą się wyrobem w chwili wystąpienia poważnego incydentu był profesjonalny</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>	
--	--	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>wyjaśniające. Jeżeli właściwy organ nie zgadza się z wnioskami oświadczenia wyjaśniającego, może zwrócić się do producenta o dokonanie zgłoszenia zgodnie z ust. 1–5 niniejszego artykułu i zażądać od niego zapewnienia podjęcia odpowiednich dalszych działań zgodnie z art. 84.</p>		<p>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</p>	
--	---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>który implant pozostawał wszczepiony, informację o wyposażeniu wyrobu lub o towarzyszących wyrobach;</p> <p>8) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>11) inne dane, jeżeli w ocenie podmiotu zgłaszającego poważny incydent są one niezbędne do przekazania pełnej informacji o stwierdzonym poważnym incydencie;</p> <p>12) potwierdzenie poprawności informacji zawartych w formularzu przez osobę wypełniającą formularz opatrzone podpisem wraz ze</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>wskazaniem imienia i nazwiska podpisującego, daty i miejsca podpisania.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>10. Zgłaszający poważny incydent jest obowiązany udzielić</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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 incydem, w szczególności jest obowiązany udzielić niezbędnych informacji i udostępnić do badań i oceny wyrób będący przedmiotem zgłoszenia poważnego incydem oraz wyroby i produkty stosowane łącznie z wyrobem podczas wystąpienia tego poważnego incydem.</p> <p>11. Jeżeli producent nie jest w stanie podjąć postępowania wyjaśniającego dotyczącego zgłoszonego poważnego incydem, który miał miejsce na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezwłocznie informuje o tym Prezesa Urzędu.</p> <p>12. Podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, osoby zatrudnione w podmiotach wykonujących działalność leczniczą lub wykonujące inne</p>	
--	--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. Notatkę bezpieczeństwa przeznaczoną dla odbiorców na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sporządza się w języku polskim.</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p>	
83	<p>1. Producenci przekazują za pomocą elektronicznego systemu, o którym mowa w art. 87, raporty o każdym statystycznie istotnym wzroście częstotliwości lub wzroście stopnia ciężkości incydentów niebędących poważnymi incydentami, które mogłyby mieć istotny wpływ na analizę stosunku korzyści do ryzyka, o której mowa w załączniku I sekcje 1 i 5, i które doprowadziły lub mogą doprowadzić do niedopuszczalnego ryzyka</p>	N		

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, lub o każdym istotnym wzroście występowania spodziewanych błędnych wyników stwierdzonym w porównaniu z deklarowanym działaniem wyrobu, o którym mowa w załączniku I sekcja 9.1 lit. a) i b), określonym w dokumentacji technicznej i informacjach o produkcie.</p> <p>Producent określa sposób postępowania w przypadku incydentów, o których mowa w akapicie pierwszym, oraz metodykę wykorzystywaną przy ustalaniu statystycznie istotnego wzrostu częstotliwości lub wzrostu stopnia ciężkości takich zdarzeń lub zmian działania, jak również okres obserwacji, w planie nadzoru rynku po wprowadzeniu do obrotu, o którym mowa w art. 79.</p> <p>2. Właściwe organy mogą prowadzić własne oceny raportów dotyczących tendencji, o których mowa w ust. 1, i nakazać producentowi przyjęcie odpowiednich środków zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, aby zapewnić ochronę zdrowia publicznego i bezpieczeństwo pacjentów. Każdy właściwy organ informuje Komisję, inne właściwe organy oraz jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat, o wynikach takiej oceny oraz o przyjęciu takich środków.</p>				
84	<p>1. W następstwie zgłoszenia poważnego incydentu zgodnie z art. 82 ust. 1 producent niezwłocznie przeprowadza niezbędne postępowanie wyjaśniające dotyczące poważnego incydentu oraz przedmiotowych wyrobów. Obejmuje ono ocenę ryzyka odnoszącą się do incydentu oraz zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, z uwzględnieniem odpowiednich kryteriów, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu.</p> <p>Podczas postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w akapicie pierwszym, producent współpracuje z właściwymi organami oraz – w stosownych przypadkach – z zainteresowaną jednostką notyfikowaną i nie podejmuje żadnego działania, które obejmowałoby zmianę wyrobu lub próbki z przedmiotowej partii w taki sposób, który mógłby wpłynąć na</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>późniejszą ocenę przyczyn incydentu, dopóki nie poinformuje o takim działaniu właściwego organu.</p> <p>2. Państwa członkowskie podejmują konieczne kroki w celu zapewnienia, by wszelkie podane im do wiadomości zgodnie z art. 82 informacje dotyczące poważnego incydentu, który miał miejsce na ich terytorium, lub zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa, które zostało lub ma zostać podjęte na ich terytorium, podlegały centralnej ocenie, dokonywanej przez właściwy organ, w miarę możliwości we współpracy z producentem oraz – w stosownych przypadkach – z zainteresowaną jednostką notyfikowaną.</p> <p>3. W ramach oceny, o której mowa w ust. 2, właściwy organ ocenia ryzyko wynikające ze zgłoszonego poważnego incydentu oraz ocenia wszelkie zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego oraz takie kryteria, jak związek przyczynowy, wykrywalność i prawdopodobieństwo ponownego wystąpienia problemu, częstotliwość stosowania wyrobu, prawdopodobieństwo wystąpienia bezpośredniej lub pośredniej szkody oraz stopień ciężkości tej szkody, korzyści kliniczne związane z wyrobem, przewidziani i potencjalni użytkownicy oraz populacja, której to dotyczy. Właściwy organ analizuje również adekwatność planowanych lub podjętych przez producenta zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, konieczność podjęcia wszelkich innych działań korygujących, a także rodzaj takich działań, w szczególności z uwzględnieniem zasady bezpieczeństwa pasywnego zawartej w załączniku I.</p> <p>Na żądanie właściwego organu krajowego producenci przedkładają wszystkie dokumenty niezbędne do przeprowadzenia tej oceny ryzyka.</p> <p>4. Właściwy organ monitoruje postępowanie wyjaśniające dotyczące poważnego incydentu prowadzone przez producenta. W razie</p>				
---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>konieczności właściwy organ może włączyć się do postępowania wyjaśniającego prowadzonego przez producenta lub wszcząć niezależne postępowanie wyjaśniające.</p> <p>5. Za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 87, producent przedkłada właściwemu organowi końcowy raport zawierający jego ustalenia z postępowania wyjaśniającego. Raport zawiera wnioski oraz – w stosownych przypadkach – wskazuje działania korygujące, które należy podjąć.</p> <p>6. W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej właściwy organ dokonujący oceny lub właściwy organ koordynujący, o którym mowa w ust. 9 niniejszego artykułu, powiadamiają, stosownie do przypadku, odpowiedni organ państwa członkowskiego, który udzielił pozwolenia na produkty lecznicze, lub EMA – w zależności od tego, z którym z tych dwóch podmiotów przeprowadzono konsultacje zgodnie z procedurami określonymi w załączniku IX sekcja 5.2 i w załączniku X sekcja 3.11.</p> <p>7. Po przeprowadzeniu oceny zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu właściwy organ dokonujący oceny niezwłocznie powiadamia za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 87, pozostałe właściwe organy o działaniu korygującym podjętym lub planowanym przez producenta lub wymaganym od niego w celu zminimalizowania ryzyka ponownego wystąpienia poważnego incydentu, podając jednocześnie informacje o poważnych incydentach leżących u jego podstaw oraz o wynikach jego oceny.</p> <p>8. Producent zapewnia, by informacja o podjętych zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa została niezwłocznie przekazana użytkownikom danego wyrobu za pomocą notatki bezpieczeństwa. Notatkę bezpieczeństwa sporządza się w języku lub językach urzędowych Unii, określonych przez państwo członkowskie, w</p>				
---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>którym podejmowane są zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa. Z wyjątkiem pilnych przypadków projekt notatki bezpieczeństwa przekazuje się właściwemu organowi dokonującemu oceny lub – w przypadkach, o których mowa w ust. 9 – właściwemu organowi koordynującemu, by umożliwić im zgłoszenie uwag. Treść notatki bezpieczeństwa jest jednolita we wszystkich państwach członkowskich oprócz przypadków należycie uzasadnionych sytuacją danego państwa członkowskiego.</p> <p>Notatka bezpieczeństwa pozwala na prawidłową identyfikację przedmiotowego wyrobu lub przedmiotowych wyrobów, w szczególności dzięki podaniu odpowiedniego kodu UDI, a także na prawidłową identyfikację, w szczególności dzięki podaniu – o ile został on już wydany – niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego producenta, który podjął zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa. W notatce bezpieczeństwa – w sposób jasny, nie bagatelizując poziomu ryzyka – wyjaśnia się przyczyny podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa z odniesieniem do rodzaju wadliwego działania wyrobu oraz związanego z tym ryzyka dla pacjentów, użytkowników lub innych osób, a także wyraźnie wskazuje się wszystkie działania, jakie muszą podjąć użytkownicy.</p> <p>Producent wprowadza notatkę bezpieczeństwa do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 87 i za pomocą którego jest ona udostępniana publicznie.</p> <p>9. Właściwe organy aktywnie uczestniczą w procedurze w celu koordynacji przeprowadzanych przez nie ocen, o których mowa w ust. 3, w następujących przypadkach:</p> <p>a)</p>				
--	--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>gdy w więcej niż jednym państwie członkowskim występują obawy dotyczące konkretnego poważnego incydentu lub szeregu poważnych incydentów związanych z tym samym wyrobem lub rodzajem wyrobów, lub z tym samym producentem;</p> <p>b)</p> <p>gdy w więcej niż jednym państwie członkowskim istnieją wątpliwości dotyczące stosowności zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa zaproponowanego przez producenta.</p> <p>Ta skoordynowana procedura obejmuje następujące elementy:</p> <p>—</p> <p>gdy jest to wymagane – wyznaczenie właściwego organu koordynującego po analizie konkretnego przypadku,</p> <p>—</p> <p>zdefiniowanie procesu skoordynowanej oceny, w tym zadań i obowiązków właściwego organu koordynującego oraz udziału innych właściwych organów.</p> <p>O ile właściwe organy nie ustalą inaczej, właściwym organem koordynującym jest właściwy organ państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.</p> <p>Właściwy organ koordynujący za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 87, informuje producenta, pozostałe właściwe organy i Komisję o przyjęciu przez siebie roli organu koordynującego.</p>			
--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>10. Wyznaczenie właściwego organu koordynującego nie wpływa na prawo pozostałych właściwych organów do przeprowadzenia własnej oceny i do przyjęcia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem środków w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów. Właściwy organ koordynujący i Komisja są na bieżąco informowane o wynikach każdej takiej własnej oceny i o przyjęciu wszelkich takich środków.</p> <p>11. Komisja zapewnia właściwemu organowi koordynującemu obsługę administracyjną w zakresie realizacji zadań wynikających z niniejszego rozdziału.</p>				
85	<p>Komisja we współpracy z państwami członkowskimi wdraża systemy i procesy pozwalające na aktywne monitorowanie danych dostępnych w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 87, aby identyfikować tendencje, wzorce lub sygnały w danych, które mogą wskazywać na nowe ryzyko lub obawy związane z bezpieczeństwem.</p> <p>W przypadku gdy zostanie zidentyfikowane nieznane wcześniej ryzyko lub gdy częstotliwość występowania przewidywanego ryzyka w znaczący i niepożądan sposób wpłynie na ustalenie stosunku korzyści do ryzyka, właściwy organ lub – w stosownych przypadkach – właściwy organ koordynujący informują producenta lub – w stosownych przypadkach – upoważnionego przedstawiciela, którzy podejmują następnie niezbędne działania korygujące.</p>	N			
86	<p>Komisja może w drodze aktów wykonawczych i po konsultacji z MDCG określać szczegółowe zasady i kwestie proceduralne niezbędne do wdrożenia art. 80–85 oraz art. 87 w odniesieniu do:</p> <p>a)</p> <p>typologii poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa związanych z określonymi wyrobami lub kategoriami lub grupami wyrobów;</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

	<p>b)</p> <p>zgłaszania poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, notatek bezpieczeństwa oraz przekazywania przez producentów okresowych zgłoszeń zbiorczych, raportów z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, okresowych raportów o bezpieczeństwie oraz raportów dotyczących tendencji, o których mowa, odpowiednio, w art. 80, 81, 82, 83 i 84;</p>				
	<p>c)</p> <p>standardowych ustrukturyzowanych formularzy elektronicznego i nieelektronicznego zgłaszania, w tym minimalnego zestawu danych przy zgłaszaniu podejrzewanych poważnych incydentów przez pracowników służby zdrowia, użytkowników i pacjentów;</p>				
	<p>d)</p> <p>terminów zgłaszania zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa oraz przekazywania przez producentów okresowych zgłoszeń zbiorczych i raportów dotyczących tendencji, z uwzględnieniem stopnia ciężkości zgłaszanego incydentu, jak określono w art. 82;</p>				
	<p>e)</p> <p>zharmonizowanych formularzy wymiany informacji między właściwymi organami, jak określono w art. 84;</p>				
	<p>f)</p>				

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>procedur wyznaczania właściwego organu koordynującego; procesu skoordynowanej oceny, w tym zadań i obowiązków właściwego organu koordynującego oraz udziału innych właściwych organów w tym procesie.</p> <p>Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p>				
87	<p>1. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi tworzy system elektroniczny, którym zarządza, służący gromadzeniu i przetwarzaniu następujących informacji:</p> <p>a)</p> <p>dokonane przez producentów zgłoszenia poważnych incydentów i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 82 ust. 1 i art. 84 ust. 5;</p> <p>b)</p> <p>dokonane przez producentów okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 82 ust. 9;</p> <p>c)</p> <p>przekazane przez producentów raporty dotyczące tendencji, o których mowa w art. 83;</p> <p>d)</p> <p>okresowe raporty o bezpieczeństwie, o których mowa w art. 81;</p> <p>e)</p>				

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>sporządzone przez producentów notatki bezpieczeństwa, o których mowa w art. 84 ust. 8;</p> <p>f)</p> <p>informacje, które mają być wymieniane między właściwymi organami państw członkowskich oraz między nimi a Komisją zgodnie z art. 84 ust. 7 i 9.</p> <p>Ten system elektroniczny obejmuje odpowiednie połączenia z bazą danych UDI.</p> <p>2. Informacje, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, są udostępniane za pomocą systemu elektronicznego właściwym organom państw członkowskich i Komisji. Jednostki notyfikowane również mają dostęp do tych informacji w zakresie, w jakim odnoszą się one do wyrobów, dla których jednostki te wydały certyfikat zgodnie z art. 49.</p> <p>3. Komisja zapewnia pracownikom służby zdrowia i ogółowi społeczeństwa odpowiedni poziom dostępu do systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1.</p> <p>4. Komisja może udzielić właściwym organom państw trzecich lub organizacjom międzynarodowym dostępu do systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1, w odpowiednim zakresie na podstawie porozumień zawieranych między Komisją a takimi właściwymi organami lub takimi organizacjami. Porozumienia takie opierają się na wzajemności i zawierają postanowienia dotyczące poufności i ochrony danych równoważne odpowiednim przepisom stosowanym w Unii.</p> <p>5. Raporty dotyczące poważnych incydentów, o których mowa w art. 82 ust. 1 lit. a), są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu,</p>				
---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym wystąpił incydent.</p> <p>6. Raporty dotyczące tendencji, o których mowa w art. 83 ust. 1, są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, właściwym organom państw członkowskich, w których wystąpiły incydenty.</p> <p>7. Zgłoszenia dotyczące zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 82 ust. 1 lit. b), są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, właściwym organom następujących państw członkowskich:</p> <p>a)</p> <p>państwa członkowskiego, w którym zostało podjęte lub ma zostać podjęte zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa;</p> <p>b)</p> <p>państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.</p> <p>8. Okresowe zgłoszenia zbiorcze, o których mowa w art. 82 ust. 9, są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, właściwemu organowi:</p> <p>a)</p>			
---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>państwa członkowskiego uczestniczącego lub państw członkowskich uczestniczących w procedurze koordynacji zgodnie z art. 84 ust. 9, które wyraziły zgodę na okresowe zgłoszenie zbiorcze;</p> <p>b)</p> <p>państwa członkowskiego, w którym producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności.</p> <p>9. Informacje, o których mowa w ust. 5–8 niniejszego artykułu, są po otrzymaniu automatycznie przekazywane za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, jednostce notyfikowanej, która wydała dla danego wyrobu certyfikat zgodnie z art. 51.</p>				
88	<p>1. Właściwe organy przeprowadzają odpowiednie kontrole zgodności właściwości i działania wyrobów, w tym – w stosownych przypadkach – przegląd dokumentacji oraz badania fizyczne lub laboratoryjne korzystając z odpowiednich próbek. Właściwe organy uwzględniają w szczególności ustalone zasady dotyczące oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, dane z obserwacji i skargi.</p> <p>2. Właściwe organy sporządzają roczne plany działań w zakresie nadzoru i przydzielają wystarczającą ilość zasobów materialnych i odpowiednich zasobów ludzkich w celu przeprowadzenia tych działań, uwzględniając przy tym europejski program nadzoru rynku opracowany przez MDCG zgodnie z art. 99 oraz warunki lokalne.</p> <p>3. W celu wypełniania obowiązków określonych w ust. 1, właściwe organy:</p> <p>a)</p>	N	Art. 54-61	<p>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.</p> <p>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</p>	Wprowadzenie jednolitych zasad prowadzenia kontroli i inspekcji wyrobów medycznych w celu właściwego wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzeń

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>mogą zażądać od podmiotów gospodarczych, między innymi, udostępnienia dokumentacji i informacji niezbędnych do celów działań prowadzonych przez te organy oraz – w uzasadnionych przypadkach – bezpłatnego udostępnienia niezbędnych próbek wyrobów lub udzielenia dostępu do wyrobów; oraz</p> <p>b)</p> <p>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.</p> <p>4. Właściwe organy przygotowują roczne podsumowanie wyników ich działań w zakresie nadzoru i udostępniają je innym właściwym organom za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 95.</p> <p>5. Właściwe organy mogą zająć, zniszczyć lub w inny sposób unieszkodliwić wyroby stwarzające niedopuszczalne ryzyko lub wyroby sfałszowane, jeżeli uznają to za konieczne w interesie ochrony zdrowia publicznego.</p> <p>6. Po każdej inspekcji przeprowadzonej do celów, o których mowa w ust. 1, właściwy organ sporządza sprawozdanie zawierające ustalenia z inspekcji dotyczące zgodności z wymogami prawnymi i technicznymi mającymi zastosowanie na mocy niniejszego rozporządzenia. Sprawozdanie zawiera wszelkie konieczne działania korygujące.</p> <p>7. Właściwy organ, który przeprowadził inspekcję, przekazuje treść sprawozdania, o którym mowa w ust. 6 niniejszego artykułu, podmiotowi gospodarczemu, który był przedmiotem inspekcji. Przed przyjęciem końcowego sprawozdania właściwy organ zapewnia temu podmiotowi gospodarczemu możliwość przedstawienia uwag. To końcowe</p>		<p>materiałów skierowanych do profesjonalistów.</p> <p>2. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>2) zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów;</li> <li>3) dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez osoby posiadające określone kwalifikacje.</li> </ol> <p>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</p>	
---	--	---	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p> sprawozdanie z inspekcji wprowadza się do systemu elektronicznego przewidzianego w art. 95.</p> <p>8. Państwa członkowskie dokonują przeglądów i ocen funkcjonowania swoich działań w zakresie nadzoru rynku. Takie przeglądy i oceny są przeprowadzane nie rzadziej niż co cztery lata, a ich wyniki przekazywane są pozostałym państwom członkowskim i Komisji. Każde państwo członkowskie udostępnia publicznie podsumowanie wyników za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 95.</p> <p>9. Właściwe organy państw członkowskich koordynują działania w zakresie nadzoru rynku, współpracują ze sobą i dzielą się między sobą i z Komisją wynikami w tym zakresie, aby zapewnić zharmonizowany i wysoki poziom nadzoru rynku we wszystkich państwach członkowskich.</p> <p>Właściwe organy państw członkowskich uzgadniają w stosownych przypadkach podział zadań, wspólne działania w zakresie nadzoru rynku i specjalizację.</p> <p>10. Jeżeli w danym państwie członkowskim za nadzór rynku i kontrole na granicach zewnętrznych odpowiada więcej niż jeden organ, organy te współpracują ze sobą, prowadząc wymianę informacji mających znaczenie dla pełnionych przez nie ról i wykonywanych przez nie funkcji.</p> <p>11. W stosownych przypadkach właściwe organy państw członkowskich współpracują z właściwymi organami państw trzecich w celu wymiany informacji i pomocy technicznej oraz wsparcia działań związanych z nadzorem rynku.</p>		<p> podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób.</p> <p>Art. 56. 1. Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez podmiot gospodarczy.</p> <p>2. Reklama wyrobu może być prowadzona również przez inne podmioty po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, przez dany podmiot gospodarczy.</p> <p>Odpowiedzialność za zgodność reklamy z przepisami prawa ponosi ten podmiot gospodarczy.</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) usunięcie stwierdzonych naruszeń lub</li> <li>2) zaprzestanie publikowania, ukazywania się lub prowadzenia danej reklamy, lub</li> <li>3) publikację wydanej decyzji w miejscach lub środkach masowego przekazu, w których ukazała się dana reklama.</li> </ol>	
--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

			<p>2. Decyzje, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, podlegają natychmiastowemu wykonaniu.</p> <p>Art. 58. 1. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 wypożyczenia, najmu lub użyczenia wyrobów;</li> <li>2) prezentowania wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowanie takich spotkań;</li> <li>3) kierowania do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści;</li> <li>4) odwiedzania osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów;</li> <li>5) sponsorowania targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami;</li> </ol>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>6) prezentowania wyrobów w czasie wydarzeń, o których mowa w pkt 5.</p> <p>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.</p> <p>3. Nadzór nad reklamą, o której mowa w ust. 1 pkt 2–6, jest sprawowany przez Prezesa Urzędu.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>5. Osoby upoważnione przez Prezesa Urzędu są uprawnione do bezpłatnego wstępu na wydarzenia, o których mowa w ust. 1 pkt 5 i 6.</p> <p>Art. 59. Za reklamę wyrobu nie uważa się katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową lub cenę wyrobu.</p> <p>Art. 60. 1. Reklamę wyrobu prowadzi się w formie audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej.</p> <p>2. Reklama wyrobu prowadzona w aptekach i podmiotach prowadzących działalność leczniczą, w tym odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny, nie może utrudniać prowadzonej tam działalności.</p> <p>3. Reklama wyrobu zawiera co najmniej nazwę lub nazwę handlową wyrobu oraz przewidziane zastosowanie wyrobu.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) formę reklamy wyrobów,</li> <li>2) niezbędne dane, jakie ma zawierać reklama,</li> </ol>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>3) sposób prezentowania reklamy</p> <p>– uwzględniając konieczność obiektywnej prezentacji wyrobu, bezpieczeństwo jego stosowania, stan wiedzy użytkowników wyrobów oraz konieczność zapewnienia niezakłóconego korzystania z usług zdrowotnych i usług farmaceutycznych.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. Dostawca usług medialnych lub wydawca są obowiązani na żądanie Prezesa Urzędu udostępnić posiadane nazwy i adresy przedsiębiorców lub osób fizycznych, zamieszczających</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

				<p>odpłatne ogłoszenia lub reklamy oraz wszelkie inne materiały związane z reklamą.</p> <p>4. Dostawcy usług medialnych lub wydawcy są obowiązani przechowywać informacje oraz materiały, o których mowa w ust. 3, przez okres nie krótszy niż rok.</p> <p>5. Prezes Urzędu współpracuje z Krajową Radą Radiofonii i Telewizji w zakresie reklamy wyrobów.</p>	
89	<p>W przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego w oparciu o dane uzyskane z obserwacji lub działań w zakresie nadzoru rynku lub o inne informacje mają powody przypuszczać, że wyrób:</p> <p>a)</p> <p>może stwarzać niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego; lub</p> <p>b)</p> <p>w inny sposób nie jest zgodny z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu;</p> <p>przeprowadzają ocenę tego wyrobu obejmującą wszystkie określone w niniejszym rozporządzeniu wymogi związane z ryzykiem stwarzanym przez dany wyrób lub innym brakiem zgodności wyrobu.</p> <p>Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują z właściwymi organami.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

90	<p>1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 89 właściwe organy stwierdzą, że wyrób stwarza niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego, organy te niezwłocznie wzywają producenta danych wyrobów, jego upoważnionego przedstawiciela oraz wszystkie inne odpowiednie podmioty gospodarcze do podjęcia wszelkich odpowiednich i należycie uzasadnionych działań korygujących w celu osiągnięcia przez wyrób zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia dotyczącymi ryzyka stwarzanego przez wyrób oraz – w sposób proporcjonalny do rodzaju ryzyka – do ograniczenia udostępniania wyrobu na rynku, objęcia udostępniania wyrobu na rynku określonymi wymogami, wycofania wyrobu z obrotu lub wycofania go z używania, w rozsądnym – jasno określonym i przekazanym zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu – terminie.</p> <p>2. Właściwe organy niezwłocznie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 95, powiadamiają Komisję, pozostałe państwa członkowskie oraz – w przypadku gdy dla danego wyrobu został wydany certyfikat zgodnie z art. 51 – jednostkę notyfikowaną, która wydała ten certyfikat, o wynikach oceny oraz o działaniach, do których podjęcia zostały wezwane podmioty gospodarcze.</p> <p>3. Podmioty gospodarcze, o których mowa w ust. 1, niezwłocznie zapewniają, by w całej Unii podjęto wszystkie odpowiednie działania korygujące w odniesieniu do wszystkich odpowiednich wyrobów udostępnionych przez nich na rynku.</p> <p>4. Jeżeli podmiot gospodarczy, o którym mowa w ust. 1, nie podejmie odpowiednich działań korygujących w terminie, o którym mowa w ust. 1, właściwe organy wprowadzają wszelkie odpowiednie środki w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wyrobu na ich rynkach krajowych lub wycofania wyrobu z obrotu lub z używania.</p>	N	50	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. W przypadku, o którym mowa w art. 97 ust. 2 rozporządzenia</p>	Dostosowanie polskich procedur do przepisów rozporządzenia
----	---	---	----	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

<p>Za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 95, właściwe organy niezwłocznie powiadamiają o takich środkach Komisję, pozostałe państwa członkowskie oraz jednostkę notyfikowaną, o której mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.</p> <p>5. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 4, obejmuje wszystkie dostępne informacje, w szczególności dane konieczne do identyfikacji i śledzenia wyrobu niezgodnego z odpowiednimi wymogami, informacje na temat pochodzenia wyrobu, charakteru i przyczyn domniemanego braku zgodności z odpowiednimi wymogami i związanego z nim ryzyka, rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych środków krajowych, a także argumenty przedstawione przez dany podmiot gospodarczy.</p> <p>6. Państwa członkowskie inne niż państwo wszczynające procedurę niezwłocznie – za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 95 – powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich odpowiednich dodatkowych, będących w ich dyspozycji informacjach dotyczących braku zgodności danego wyrobu z odpowiednimi wymogami oraz o wszelkich środkach przyjętych przez te państwa w odniesieniu do danego wyrobu.</p> <p>W przypadku braku zgody na środek krajowy, o którym powiadomiono, niezwłocznie informują one Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swoich zastrzeżeniach za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 95.</p> <p>7. W przypadku gdy w terminie dwóch miesięcy od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w ust. 4, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosiły zastrzeżeń do środków przyjętych przez państwo członkowskie, środki te uznaje się za uzasadnione. W tym przypadku wszystkie państwa członkowskie zapewniają, by w odniesieniu do danego wyrobu niezwłocznie zostały podjęte odpowiednie środki ograniczające</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>6. Prezes Urzędu niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kopie decyzji, o których mowa w ust. 1 i 3–5.</p>	
---	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

	lub zakazujące, w tym wycofanie z obrotu, wycofanie z używania lub ograniczenie dostępności danego wyrobu na ich rynku krajowym.				
91	<p>1. Jeżeli w ciągu dwóch miesięcy od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w art. 90 ust. 4, którekolwiek z państw członkowskich zgłosi zastrzeżenia do środka przyjętego przez inne państwo członkowskie lub jeżeli Komisja uzna ten środek za sprzeczny z prawem Unii, Komisja dokonuje oceny tego środka krajowego po konsultacji z zainteresowanymi właściwymi organami oraz – w razie konieczności – z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi. Na podstawie wyników tej oceny Komisja może w drodze aktów wykonawczych zdecydować, czy środek krajowy jest uzasadniony. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p> <p>2. W przypadku gdy Komisja zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu uzna środek krajowy za uzasadniony, stosuje się art. 90 ust. 7 akapit drugi. Jeżeli Komisja uzna krajowy środek za nieuzasadniony, zainteresowane państwo członkowskie cofa ten środek.</p> <p>W przypadku gdy w ciągu ośmiu miesięcy od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w art. 90 ust. 4, Komisja nie przyjmie decyzji, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, środek krajowy uznaje się za uzasadniony.</p> <p>3. W przypadku gdy państwo członkowskie lub Komisja uznają, że środki przyjęte przez zainteresowane państwo członkowskie lub państwa członkowskie nie mogą w zadowalający sposób złagodzić stwarzanego przez dany wyrób ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa, Komisja – na wniosek państwa członkowskiego lub z własnej inicjatywy – może przyjąć w drodze aktów wykonawczych konieczne i należyte uzasadnione środki w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, w tym środki ograniczające wprowadzanie danego wyrobu do obrotu lub do używania albo środki zakazujące takiego wprowadzania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p>	N			



TABELA ZGODNOŚCI

92	<p>1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 89 właściwe organy państwa członkowskiego stwierdzą, że wyrób nie jest zgodny z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, ale nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego, organy te wzywają odpowiedni podmiot gospodarczy do usunięcia danego braku zgodności z odpowiednimi wymogami w rozsądnym – jasno określonym i przekazanym zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu – terminie proporcjonalnym do tego braku zgodności.</p> <p>2. Jeżeli dany podmiot gospodarczy nie usunie braku zgodności z odpowiednimi wymogami w terminie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zainteresowane państwo członkowskie niezwłocznie przyjmuje wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania produktu na rynku lub zapewnienia jego wycofania z użytkowania lub wycofania z obrotu. Państwo to niezwłocznie powiadamia o tych środkach Komisję i pozostałe państwa członkowskie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 95.</p> <p>3. W celu zapewnienia jednolitego stosowania niniejszego artykułu, Komisja może w drodze aktów wykonawczych określić odpowiednie środki, które właściwe organy muszą podjąć, aby reagować na dane rodzaje braku zgodności. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p>	N			
93	<p>1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny, która wskaże na potencjalne ryzyko związane z danym wyrobem lub kategorią, lub grupą wyrobów, państwo członkowskie 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 użytkowania wyrobu lub określonej kategorii, lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczegółowymi wymogami lub też że taki wyrób lub kategorię, lub grupę wyrobów należy</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>wycofać z obrotu lub z używania, może podjąć wszelkie konieczne i uzasadnione środki.</p> <p>2. Państwo członkowskie, o którym mowa w ust. 1, niezwłocznie powiadamia Komisję i wszystkie pozostałe państwa członkowskie za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 95, podając jednocześnie uzasadnienie podjętej decyzji.</p> <p>3. Komisja w porozumieniu z MDCG oraz – w razie konieczności – z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi ocenia podjęte środki krajowe. Komisja może w drodze aktów wykonawczych zdecydować, czy środki krajowe są uzasadnione. W przypadku braku decyzji Komisji w ciągu sześciu miesięcy od powiadomienia, środki krajowe uznaje się za uzasadnione. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p> <p>4. Komisja może przyjmować akty wykonawcze w celu przyjęcia koniecznych i należycie uzasadnionych środków, jeżeli ocena, o której mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, wykaże, że udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do używania wyrobu, określonej kategorii lub grupy wyrobów należy objąć zakazem, ograniczeniem lub szczegółowymi wymogami lub że taki wyrób, kategorię lub grupę wyrobów należy wycofać z obrotu lub z używania we wszystkich państwach członkowskich w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub ochrony innych aspektów zdrowia publicznego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p>				
94	<p>1. We wszelkich środkach przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich na podstawie art. 90–93 podaje się dokładnie podstawę ich przyjęcia. W przypadku gdy taki środek skierowany jest do określonego podmiotu gospodarczego, właściwy organ powiadamia bezzwłocznie zainteresowany podmiot gospodarczy o tym środku i jednocześnie informuje ten podmiot gospodarczy o środkach odwoławczych</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>przysługujących mu na mocy prawa lub praktyki administracyjnej danego państwa członkowskiego oraz o terminach wniesienia takich środków odwoławczych. Środek, który jest powszechnie obowiązujący, jest odpowiednio publikowany.</p> <p>2. Oprócz przypadków, gdy z powodu niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa ludzi konieczne jest podjęcie natychmiastowych działań, umożliwia się danemu podmiotowi gospodarczemu zgłoszenie właściwemu organowi uwag w odpowiednim – jasno określonym – terminie przed przyjęciem jakiegokolwiek środka.</p> <p>W przypadku gdy działanie podjęto bez umożliwienia podmiotowi gospodarczemu zgłoszenia uwag zgodnie z akapitem pierwszym, podmiotowi temu jak najszybciej umożliwia się zgłoszenie uwag, a podjęte działanie poddaje się następnie bezzwłocznie przeglądowi.</p> <p>3. Przyjęte środki cofa się lub zmienia natychmiast po wykazaniu przez podmiot gospodarczy, że podjął on skuteczne działanie korygujące i że wyrób spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia.</p> <p>4. W przypadku gdy środek przyjęty zgodnie z art. 90–93 dotyczy wyrobu, w którego ocenie zgodności uczestniczyła jednostka notyfikowana, właściwy organ za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 95, informuje o podjętym środku odpowiednią jednostkę notyfikowaną oraz organ odpowiedzialny za daną jednostkę notyfikowaną.</p>				
95	<p>1. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi tworzy system elektroniczny, którym zarządza, służący gromadzeniu i przetwarzaniu następujących informacji:</p> <p>a)</p> <p>podsumowania wyników działań w zakresie nadzoru, o których mowa w art. 88 ust. 4;</p>	N	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,	Dostosowanie polskich procedur do przepisów rozporządzenia a

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>b) końcowe sprawozdanie z inspekcji, o którym mowa w art. 88 ust. 7;</p> <p>c) informacje związane z wyrobami, które stwarzają niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 90 ust. 2, 4 i 6;</p> <p>d) informacje związane z brakiem zgodności produktów z odpowiednimi wymogami, o którym mowa w art. 92 ust. 2;</p> <p>e) informacje związane ze środkami zapobiegawczymi w zakresie ochrony zdrowia, o których mowa w art. 93 ust. 2;</p> <p>f) podsumowania wyników przeglądów i ocen działań państw członkowskich w zakresie nadzoru rynku, o których mowa w art. 88 ust. 8.</p> <p>2. Informacje, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, są natychmiast przekazywane za pomocą systemu elektronicznego wszystkim zainteresowanym właściwym organom oraz – w stosownych przypadkach – jednostce notyfikowanej, która zgodnie z art. 51 wydała certyfikat dla danego wyrobu, i są udostępniane państwom członkowskim i Komisji.</p> <p>3. Informacje wymieniane między państwami członkowskimi nie są udostępniane publicznie, jeżeli takie udostępnienie mogłoby utrudnić</p>		<p>wycofania z obrotu lub wycofania z używania wyrobu.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
--	---	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

	działania w zakresie nadzoru rynku i współpracę między państwami członkowskimi.			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.	
96	Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub organy odpowiedzialne za wdrażanie niniejszego rozporządzenia. Powierzają one swoim organom uprawnienia, zasoby, wyposażenie i wiedzę niezbędne do prawidłowego wykonywania ich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Państwa członkowskie przekazują Komisji nazwy i dane kontaktowe właściwych organów, Komisja zaś publikuje wykaz właściwych organów.	N			
97	1. Właściwe organy państw członkowskich współpracują ze sobą oraz z Komisją. Komisja zapewnia organizację wymiany niezbędnych informacji pozwalających na jednolite stosowanie niniejszego rozporządzenia.  2. Państwa członkowskie przy wsparciu Komisji uczestniczą – w stosownych przypadkach – w inicjatywach podejmowanych na poziomie międzynarodowym w celu zapewnienia współpracy między organami regulacyjnymi w dziedzinie wyrobów medycznych.	N			

TABELA ZGODNOŚCI

98	Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), ustanowiona zgodnie z warunkami i szczegółowymi zasadami określonymi w art. 103 i 107 rozporządzenia (UE) 2017/745, wykonuje, przy wsparciu Komisji, jak przewidziano w art. 104 rozporządzenia (UE) 2017/745, zadania powierzone jej na mocy niniejszego rozporządzenia, a także rozporządzenia (UE) 2017/745.	N			
99	<p>Na mocy niniejszego rozporządzenia do zadań MDCG należy:</p> <p>a)</p> <p>udział w ocenie jednostek oceniających zgodność będących wnioskodawcami oraz jednostek notyfikowanych zgodnie z przepisami określonymi w rozdziale IV;</p> <p>b)</p> <p>doradzanie Komisji – na jej wniosek – w kwestiach dotyczących grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych ustanowionej zgodnie z art. 45;</p> <p>c)</p> <p>udział w opracowywaniu wskazówek, które mają służyć zapewnieniu skutecznego i zharmonizowanego wdrażania niniejszego rozporządzenia, w szczególności w zakresie wyznaczania i monitorowania jednostek notyfikowanych, stosowania ogólnych wymogów w zakresie bezpieczeństwa i działania, przeprowadzania ocen działania przez producentów, dokonywania oceny przez jednostki notyfikowane oraz działań w zakresie obserwacji;</p> <p>d)</p> <p>udział w stałym monitorowaniu postępu technicznego i ocenie, czy ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w niniejszym</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>rozporządzeniu oraz w rozporządzeniu (UE) 2017/745 są odpowiednie do zapewnienia bezpieczeństwa i działania wyrobów, a tym samym przyczyniają się do ustalenia, czy istnieje potrzeba zmiany załącznika I do niniejszego rozporządzenia;</p> <p>e)</p> <p>udział w opracowywaniu norm dotyczących wyrobów oraz wspólnych specyfikacji;</p> <p>f)</p> <p>wspieranie właściwych organów państw członkowskich w ich działaniach koordynacyjnych, w szczególności w zakresie klasyfikacji i ustalania statusu regulacyjnego wyrobów, badań działania, obserwacji i nadzoru rynku, w tym opracowania i rozwijaniu ram europejskiego programu nadzoru rynku, mającego na celu osiągnięcie wydajności i harmonizacji nadzoru rynku w Unii, zgodnie z art. 88;</p> <p>g)</p> <p>zapewnianie doradztwa – z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji – przy ocenie wszelkich kwestii związanych z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia;</p> <p>h)</p> <p>przyczynianie się do zharmonizowania praktyki administracyjnej w państwach członkowskich w odniesieniu do wyrobów.</p>				
100	<p>1. W przypadku określonych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów, lub określonych zagrożeń związanych z daną kategorią lub grupą wyrobów Komisja może wyznaczyć, w drodze aktów wykonawczych, jedno laboratorium referencyjne Unii Europejskiej lub większą ich liczbę (zwane</p>	N			

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>dalej „laboratoriami referencyjnymi UE”), które spełniają kryteria określone w ust. 4. Komisja wyznacza tylko takie laboratoria referencyjne UE, o których wyznaczenie złożyły wniosek państwo członkowskie lub Wspólne Centrum Badawcze Komisji.</p> <p>2. Laboratoria referencyjne UE, w granicach zakresu ich wyznaczenia, mają, w stosownych przypadkach, następujące zadania:</p> <p>a)</p> <p>weryfikacja działania deklarowanego przez producenta i zgodności wyrobów klasy D z mającymi zastosowanie wspólnymi specyfikacjami, o ile są dostępne, lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta, aby zapewnić przynajmniej równoważny poziom bezpieczeństwa i działania, jak określono w art. 48 ust. 3 akapit trzeci;</p> <p>b)</p> <p>przeprowadzanie odpowiednich badań na próbkach wyprodukowanych wyrobów klasy D lub partiach wyrobów klasy D, jak określono w załączniku IX sekcja 4.12 i załączniku XI sekcja 5.1;</p> <p>c)</p> <p>zapewnienie pomocy naukowej i technicznej Komisji, MDCG, państwom członkowskim i jednostkom notyfikowanym w zakresie wdrażania niniejszego rozporządzenia;</p> <p>d)</p> <p>zapewnienie doradztwa naukowego w zakresie aktualnego stanu wiedzy dotyczącego określonych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów;</p>				
--	--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>e) ustanowienie sieci krajowych laboratoriów referencyjnych – po konsultacji z władzami krajowymi – i zarządzanie nią oraz publikowanie wykazu uczestniczących krajowych laboratoriów referencyjnych oraz ich odpowiednich zadań;</p> <p>f) udział w opracowaniu odpowiednich metod testowania i analizy, jakie mają być stosowane w procedurach oceny zgodności i do celów nadzoru rynku;</p> <p>g) współpraca z jednostkami notyfikowanymi przy opracowywaniu najlepszych praktyk dotyczących przeprowadzania procedur oceny zgodności;</p> <p>h) wydawanie zaleceń dotyczących odpowiednich materiałów odniesienia i referencyjnych procedur pomiarowych wyższej klasy metrologicznej;</p> <p>i) udział w opracowywaniu wspólnych specyfikacji oraz norm międzynarodowych;</p> <p>j) opracowywanie opinii naukowych w odpowiedzi na zapytania ze strony jednostek notyfikowanych w ramach konsultacji zgodnie z niniejszym</p>				
--	--	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>rozporządzeniem oraz ich publikacja za pomocą środków elektronicznych po uwzględnieniu krajowych przepisów dotyczących poufności.</p> <p>3. Na wniosek państwa członkowskiego Komisja może również wyznaczyć laboratoria referencyjne UE, jeżeli państwo członkowskie chce skorzystać z takich laboratoriów, w celu weryfikacji działania deklarowanego przez producenta i zgodności wyrobów klasy C z mającymi zastosowanie wspólnymi specyfikacjami – o ile są dostępne – lub z innymi rozwiązaniami wybranymi przez producenta, aby zapewnić przynajmniej równoważne bezpieczeństwo i działanie.</p> <p>4. Laboratoria referencyjne UE spełniają następujące kryteria:</p> <p>a)</p> <p>posiadają odpowiedni i należyte wykwalifikowany personel dysponujący odpowiednią wiedzą i doświadczeniem w dziedzinie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, do których zostały wyznaczone;</p> <p>b)</p> <p>dysponują wyposażeniem i materiałami odniesienia niezbędnymi do wykonywania powierzonych im zadań;</p> <p>c)</p> <p>dysponują niezbędną znajomością międzynarodowych norm i najlepszych praktyk;</p> <p>d)</p> <p>posiadają odpowiednią strukturę administracyjną i organizacyjną;</p>				
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>e) zapewniają, by ich personel przestrzegał zasad poufności informacji i danych uzyskanych w ramach wykonywania ich zadań;</p> <p>f) działają w interesie publicznym i w sposób niezależny;</p> <p>g) zapewniają, by ich pracownicy nie mieli żadnych finansowych ani innych interesów w branży wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność, by złożyli oni oświadczenie o wszelkich bezpośrednich lub pośrednich interesach, jakie mogą mieć w branży wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, i by aktualizowali to oświadczenie w przypadku każdej istotnej zmiany w tym zakresie.</p> <p>5. Laboratoria referencyjne UE tworzą sieć w celu koordynacji i harmonizacji swoich metod pracy w odniesieniu do badania i oceny. Ta koordynacja i harmonizacja obejmuje:</p> <p>a) stosowanie skoordynowanych metod, procedur i procesów;</p> <p>b) uzgodnienie co do stosowania tych samych materiałów odniesienia i wspólnych próbek badawczych oraz paneli serokonwersyjnych;</p> <p>c)</p>				
--	---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>ustanowienie wspólnych kryteriów oceny i interpretacji;</p> <p>d)</p> <p>stosowanie wspólnych protokołów badawczych oraz ocenianie wyników badań z wykorzystaniem ustandaryzowanych i skoordynowanych metod oceny;</p> <p>e)</p> <p>stosowanie ustandaryzowanych i skoordynowanych raportów z badań;</p> <p>f)</p> <p>opracowanie, stosowanie i rozwijanie systemu oceny wzajemnej;</p> <p>g)</p> <p>organizowanie regularnych badań oceny jakości (obejmujących wzajemne kontrole jakości i porównywalności wyników badań);</p> <p>h)</p> <p>uzgodnienie wspólnych wytycznych, instrukcji, instrukcji proceduralnych lub standardowych procedur operacyjnych;</p> <p>i)</p> <p>koordynowanie wprowadzania metod badawczych dla nowych technologii oraz zgodnie z nowymi lub zmienionymi wspólnymi specyfikacjami;</p> <p>j)</p>				
--	---	--	--	--	--

## TABELA ZGODNOŚCI

<p>ponowną ocenę aktualnego stanu wiedzy na podstawie porównywalnych wyników badań lub poprzez dalsze badania na wniosek państwa członkowskiego lub Komisji.</p> <p>6. Laboratoria referencyjne UE mogą otrzymać od Unii wkład finansowy.</p> <p>Komisja może w drodze aktów wykonawczych przyjmować szczegółowe zasady przyznawania laboratoriom referencyjnym UE wkładu finansowego Unii oraz jego wysokość, mając na uwadze cele związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwem, propagowaniem innowacji i opłacalnością. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p> <p>7. W przypadku gdy jednostki notyfikowane lub państwa członkowskie zwracają się o pomoc naukową lub techniczną ze strony laboratorium referencyjnego UE lub o jego opinię naukową, mogą być one zobowiązane do uiszczenia opłaty w pełni lub częściowo pokrywającej koszty poniesione przez to laboratorium w celu wykonania takiego zadania, zgodnie z uzgodnionymi wcześniej, przejrzystymi warunkami.</p> <p>8. Komisja w drodze aktów wykonawczych określa:</p> <p>a)</p> <p>szczegółowe przepisy ułatwiające stosowanie ust. 2 niniejszego artykułu oraz szczegółowe przepisy służące zapewnieniu zgodności z kryteriami, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu;</p> <p>b)</p> <p>strukturę i wysokość opłat, o których mowa w ust. 7 niniejszego artykułu, które mogą być pobierane przez laboratorium referencyjne UE za opracowywanie opinii naukowych w odpowiedzi na zapytania ze strony</p>				
---	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>jednostek notyfikowanych i państw członkowskich w ramach konsultacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, uwzględniając cele związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa, propagowaniem innowacji i opłacalnością.</p> <p>Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.</p> <p>9. Laboratoria referencyjne UE są przedmiotem kontroli, w tym wizyt na miejscu i audytów, przeprowadzanych przez Komisję w celu sprawdzenia zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia. Jeżeli kontrole te wykażą, że dane laboratorium referencyjne UE nie spełnia wymogów, w odniesieniu do których zostało wyznaczone, Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje odpowiednie środki, w tym ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie wyznaczenia.</p> <p>10. Do personelu laboratoriów referencyjnych UE stosuje się art. 107 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745.</p>				
101	<p>Komisja i państwa członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki mające zachęcać do tworzenia rejestrów i banków danych szczególnych rodzajów wyrobów, ustalając wspólne zasady gromadzenia porównywalnych informacji. Takie rejestry i banki danych wspomagają niezależną ocenę długoterminowego bezpieczeństwa i działania wyrobów.</p>	N	3 ust. 5	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.	Wskazanie organu właściwego
102	<p>1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej oraz bez uszczerbku dla istniejących przepisów i praktyk krajowych w państwach członkowskich w zakresie poufności, wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia przestrzegają zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami w celu ochrony:</p> <p>a)</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>danych osobowych zgodnie z art. 103;</p> <p>b)</p> <p>poufnych informacji o charakterze handlowym i tajemnic przedsiębiorstwa dotyczących osób fizycznych lub prawnych, w tym praw własności intelektualnej, chyba że takie ujawnienie leży w interesie publicznym;</p> <p>c)</p> <p>skutecznego wdrożenia niniejszego rozporządzenia, w szczególności do celów inspekcji, postępowań wyjaśniających lub audytów.</p> <p>2. Bez uszczerbku dla ust. 1, informacji wymienianych na zasadzie poufności między właściwymi organami oraz między właściwymi organami a Komisją nie ujawnia się bez uprzedniej zgody organu, od którego pochodzą.</p> <p>3. Ust. 1 i 2 nie mają wpływu na prawa i obowiązki Komisji, państw członkowskich i jednostek notyfikowanych w odniesieniu do wymiany informacji i upowszechniania ostrzeżeń, ani na obowiązki odpowiednich osób do przekazywania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.</p> <p>4. Komisja i państwa członkowskie mogą wymieniać informacje poufne z organami regulacyjnymi państw trzecich, z którymi zawarły dwustronne lub wielostronne porozumienia dotyczące poufności.</p>				
103	<p>1. Do przetwarzania danych osobowych w państwach członkowskich na podstawie niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie stosują przepisy dyrektywy 95/46/WE.</p> <p>2. Do przetwarzania danych osobowych przez Komisję na podstawie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy rozporządzenia (WE) nr 45/2001.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

104	<p>1. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla możliwości pobierania przez państwa członkowskie opłat za prowadzenie działań określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że wysokość tych opłat ustalona będzie w sposób przejrzysty i na zasadzie zwrotu kosztów.</p> <p>2. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie przynajmniej na trzy miesiące przed przyjęciem struktury i wysokości opłat. Struktura i wysokość opłat są na żądanie udostępniane publicznie.</p>	N	72	<p>1. Opłacie podlega:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 30 ust. 1 – w wysokości nieprzekraczającej 700 zł;</li> <li>2) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 – w wysokości nieprzekraczającej 7000 zł;</li> <li>3) złożenie powiadomienia, o którym mowa w art. 75 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 – w wysokości nieprzekraczającej 3000 zł;</li> <li>4) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 33 ust. 3 – w wysokości nieprzekraczającej 7000 zł;</li> <li>5) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 66 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 – w wysokości nieprzekraczającej 7000 zł;</li> <li>6) złożenie powiadomienia, o którym mowa w art. 71 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 – w wysokości nieprzekraczającej 3000 zł;</li> <li>7) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 52 ust. 1, 2, 4, 5 i 7–9 – w wysokości nieprzekraczającej 120 000 zł.</li> </ol>	Określenie wysokości opłat
-----	--	---	----	---	----------------------------



TABELA ZGODNOŚCI

				2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.	
105	Koszty związane z działaniami w zakresie oceny wspólnej pokrywa Komisja. Komisja w drodze aktów wykonawczych określa skalę i strukturę kosztów podlegających zwrotowi oraz inne niezbędne przepisy wykonawcze. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 107 ust. 3.	N			
106	Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach najpóźniej do dnia 25 lutego 2022 r., a o wszystkich późniejszych ich zmianach informują niezwłocznie.	N	74-103	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 określonymu 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.	Określenie kar administracyjnych

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Art. 75. 1. Producent, który:</p> <p>1) wbrew obowiązkowi określonymu 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,</p> <p>2) wbrew obowiązkowi określonymu w art. 10 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 nie prowadzi oceny klinicznej, w tym obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu do</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>obrotu, lub nie uzasadnia należyte odstępstwa od wymogu prowadzenia oceny klinicznej, w sposób określony w art. 61 ust. 10 rozporządzenia 2017/745,</p> <p>3) wbrew obowiązkowi określonego w art. 10 ust. 3 rozporządzenia 2017/746 nie prowadzi oceny działania,</p> <p>4) wbrew obowiązkowi określonego 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,</p> <p>5) wbrew obowiązkowi określonego 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,</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>6) wbrew obowiązkowi określonymu 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,</p> <p>7) nie podejmuje działań korygujących oraz nie informuje właściwych organów państw członkowskich, jednostki notyfikowanej, upoważnionych przedstawicieli, importerów lub dystrybutorów o tych działaniach wbrew obowiązkom określonym w art. 10 ust. 12 rozporządzenia 2017/745 lub art. 10 ust. 11 rozporządzenia 2017/746</p> <p>– podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.</p> <p>2. Producent wyrobu wykonanego na zamówienie, który wbrew wymogowi określonymu 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.</p> <p>3. Kary, o których mowa w ust. 1 i 2, nakłada się na upoważnionego</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>przedstawiciela, jeżeli został ustanowiony.</p> <p>Art. 76. Upoważniony przedstawiciel, który nie powiadomił Prezesa Urzędu o wypowiedzeniu upoważnienia, wbrew obowiązkowi określonymu 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.</p> <p>Art. 77. 1. Importer, który:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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,</li> <li>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</li> </ol>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>obowiązkowi określone 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,</p> <p>3) nie dodał swoich danych do rejestracji, wbrew obowiązkowi określone w art. 13 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 4 rozporządzenia 2017/746,</p> <p>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 określonymi w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku I do rozporządzenia 2017/746, i spełniały warunki ustanowione przez producenta, wbrew obowiązkowi określone w art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2017/746,</p> <p>5) nie powiadamia niezwłocznie producenta o</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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 określonym 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,</p> <p>6) w przypadku stanowienia przez wyrób poważnego zagrożenia, wbrew obowiązkom określonym 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</p> <p>– podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.</p> <p>2. Importer, który:</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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 określonym 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,</p> <p>2) nie przechowuje dokumentów, o których mowa w art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/745 lub art. 13 ust. 9 rozporządzenia 2017/746,</p> <p>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</p> <p>– podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.</p> <p>Art. 78. 1. Dystrybutor, który:</p> <p>1) udostępnia na rynku wyrób, który nie spełnia</p>	
--	--	--	---	--



TABELA ZGODNOŚCI

			<p>wymogów, o których mowa w art. 14 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 2 rozporządzenia 2017/746,</p> <p>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,</p> <p>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,</p> <p>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 obowiązkom określonym w art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 4 rozporządzenia 2017/746</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>– podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.</p> <p>2. Dystrybutor, który:</p> <p>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 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,</p> <p>2) nie udziela informacji na żądanie Prezesa Urzędu lub nie współpracuje z Prezesem Urzędu wbrew obowiązkowi określonymu w art. 14 ust. 6 rozporządzenia 2017/745 lub art. 14 ust. 6 rozporządzenia 2017/746</p> <p>– podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.</p> <p>Art. 79. 1. Importer lub dystrybutor, który wykonując czynności określone w art. 16 ust.</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>2 rozporządzenia 2017/745 lub art. 16 ust. 2 rozporządzenia 2017/746:</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.</p> <p>2. Tej samej karze podlega, kto, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 17 ust. 2, udostępnia lub dalej używa wyrobu jednorazowego użytku poddanego regeneracji.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Art. 83. 1. Producent, który wbrew obowiązkowi określonymu w art. 27 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 24 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, nie nadaje kodu UDI</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>lub nie nadaje kodu UDI wyższym poziomom opakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 250 000 zł.</p> <p>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.</p> <p>3. Producent, który wbrew obowiązkowi określonymu 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.</p> <p>Art. 84. Kto wbrew obowiązkowi określonymu 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.</p> <p>Art. 85. 1. Producent, który wbrew obowiązkowi określonymu w art. 32 ust. 1 rozporządzenia 2017/745, nie sporządza podsumowania</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>2. Tej samej karze podlega producent, który wbrew obowiązki określone 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.</p> <p>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, umożliwiający łatwe wyszukiwanie i jednoznaczny lub która nie zawiera elementów opisanych w tym załączniku, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5 000 000 zł.</p> <p>2. Producent, który wbrew wymaganiom określonym w</p>	
--	--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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, umożliwiający łatwe wyszukiwanie i jednoznaczny lub która nie zawiera elementów opisanych w tym załączniku, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5 000 000 zł.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>Art. 88. 1. Kto prowadzi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) badanie kliniczne wbrew obowiązkom określonym w art. 62 lub w załączniku XV do rozporządzenia 2017/745, lub</li> <li>2) badanie działania wbrew obowiązkom określonym w art. 57 lub art. 58 lub w załącznikach XIII lub XIV do rozporządzenia 2017/746</li> </ol> <p>– podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.</p> <p>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.</p> <p>Art. 89. 1. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 77 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/745 lub art. 73 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 2017/746, w</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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:</p> <p>1) badania klinicznego lub wcześniejszym zakończeniu badania klinicznego lub nie przedstawił uzasadnienia, lub</p> <p>2) badania działania lub wcześniejszym zakończeniu badania działania</p> <p>– podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.</p> <p>2. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu 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</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>3. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu 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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>działania, nie przedstawia Prezesowi Urzędu sprawozdania z badania klinicznego lub sprawozdania z badania działania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.</p> <p>Art. 91. Producent wyrobu, który wbrew obowiązkowi określonymu 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.</p> <p>Art. 92. Producent wyrobu udostępnionego na rynku unijnym, innego niż badany wyrób, który wbrew obowiązkowi określonymu w art. 87 rozporządzenia 2017/745, lub producent wyrobu udostępnionego na rynku unijnym, innego niż wyrób do badania działania, który wbrew obowiązkowi określonymu w art. 82 rozporządzenia 2017/746, nie zgłosił odpowiedniemu organowi właściwemu poważnego incydentu lub zewnętrznych</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>działań korygujących, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.</p> <p>Art. 93. Producent, który wbrew obowiązkowi określonymu 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.</p> <p>Art. 94. Producent, który wbrew obowiązkowi określonymu 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.</p> <p>Art. 95. 1. Usługodawca zapewniający środki porozumiewania się na odległość, który wbrew obowiązkowi określonymu w art. 7, nie udostępnia danych, o których mowa w art. 7, dotyczących</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Karze, o której mowa w ust. 2, podlega, kto w ramach działalności gospodarczej lub zawodowej używa wyrób, który nie spełnia wymogów</p>	
--	--	--	---	--



TABELA ZGODNOŚCI

			<p>dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych</p> <p>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.</p> <p>5. Karze, o której mowa w ust. 1, podlega, kto, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 6 ust. 3 rozporządzenia 2017/745 lub art. 6 ust. 3 rozporządzenia 2017/746, nie udostępnia na żądanie Prezesa Urzędu kopii</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>deklaracji zgodności UE dla danego wyrobu.</p> <p>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.</p> <p>Art. 97. 1. Producent lub upoważniony przedstawiciel, który wbrew obowiązkowi określonymu 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.</p> <p>2. Tej samej karze podlega podmiot gospodarczy, który wprowadza do używania, dostarcza lub udostępnia na</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>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.</p> <p>Art. 101. 1. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 48 ust. 2 pkt 1 i 3, nie zgłosił producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi poważnego incydentu lub, wbrew obowiązkowi określonymu w art. 48 ust. 4, nie przesłał kopii zgłoszenia poważnego incydentu Prezesowi Urzędu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł.</p> <p>2. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu 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 określonymu w art. 48 ust. 12, nie współpracuje z Prezesem Urzędu, producentem, upoważnionym przedstawicielem lub z podmiotami upoważnionymi przez producenta lub</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>upoważnionego przedstawiciela, w zakresie realizacji zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5000 zł.</p> <p>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.</p> <p>2. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu 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.</p> <p>Art. 103. 1. Kto, wbrew obowiązkowi określonymu 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</p>	
--	--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

				<p>lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5 000 000 zł.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
107	1. Komisję wspomaga Komitet ds. Wyrobów Medycznych ustanowiony w art. 114 rozporządzenia (UE) 2017/745. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 4 lub 5, stosownie do przypadku.</p>				
108	<p>1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.</p> <p>2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 10 ust. 4, art. 17 ust. 4, art. 24 ust. 10, art. 51 ust. 6 oraz art. 66 ust. 8, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 25 maja 2017 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.</p> <p>3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 10 ust. 4, art. 17 ust. 4, art. 24 ust. 10, art. 51 ust. 6 oraz art. 66 ust. 8, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.</p>	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.</p> <p>5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.</p> <p>6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 10 ust. 4, art. 17 ust. 4, art. 24 ust. 10, art. 51 ust. 6 oraz art. 66 ust. 8 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie trzech miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o trzy miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.</p>				
109	Komisja przyjmuje odrębny akt delegowany w odniesieniu do każdego z uprawnień przekazanych jej na mocy niniejszego rozporządzenia.	N			
110	<p>1. Od dnia 26 maja 2022 r. tracą ważność wszelkie notyfikacje dotyczące danej jednostki notyfikowanej opublikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE.</p> <p>2. Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE przed dniem 25 maja 2017 r. pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie, z wyjątkiem certyfikatów wydanych zgodnie z załącznikiem VI do dyrektywy 98/79/WE, które tracą ważność najpóźniej w dniu 27 maja 2024 r.</p> <p>Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE po dniu 25 maja 2017 r. tracą ważność najpóźniej w dniu 27 maja 2024 r.</p>	N	139	<p>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:</p> <p>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.</p>	Dostosowanie okresów przejściowych



## TABELA ZGODNOŚCI

<p>3. W drodze odstępstwa od art. 5 niniejszego rozporządzenia wyrób z certyfikatem wydanym zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, który jest ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do używania tylko wtedy, jeżeli od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia pozostaje on zgodny z tą dyrektywą oraz nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu. Jednakże określone w niniejszym rozporządzeniu wymogi dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, obserwacji, rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów stosuje się zamiast odpowiadających im wymogów określonych w tej dyrektywie.</p> <p>Z zastrzeżeniem rozdziału IV i ust. 1 niniejszego artykułu jednostka notyfikowana, która wydała certyfikat, o którym mowa w akapicie pierwszym, pozostaje właściwa do sprawowania odpowiedniego nadzoru w odniesieniu do wszystkich mających zastosowanie wymogów odnoszących się do wyrobów, które certyfikowała.</p> <p>4. Wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektywy 98/79/WE przed dniem 26 maja 2022 r., oraz wyroby, które zostały wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2022 r. na podstawie certyfikatu, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 27 maja 2025 r.</p> <p>5. W drodze odstępstwa od dyrektywy 98/79/WE wyroby, które są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, mogą być wprowadzane do obrotu przed dniem 26 maja 2022 r.</p> <p>6. W drodze odstępstwa od dyrektywy 98/79/WE jednostki oceniające zgodność, które stosują się do przepisów niniejszego rozporządzenia, mogą być wyznaczane i notyfikowane przed dniem 26 maja 2022 r. Jednostki notyfikowane, które zostały wyznaczone i notyfikowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, mogą stosować procedury oceny zgodności</p>		<p>26 rozporządzenia 2017/746, w odniesieniu do producentów i upoważnionych przedstawicieli;</p> <p>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;</p> <p>3) do dnia wejścia w życie art. 23, w odniesieniu do producentów wyrobów na zamówienie lub ich upoważnionych przedstawicieli;</p> <p>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.</p> <p>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</p>	
--	--	---	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>określone w niniejszym rozporządzeniu i wydawać certyfikaty zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przed dniem 26 maja 2022 r.</p> <p>7. W odniesieniu do wyrobów podlegających procedurom, o których mowa w art. 48 ust. 3 i 4, stosuje się ust. 5 niniejszego artykułu, pod warunkiem że dokonano koniecznych powołań do MDCG i paneli ekspertów oraz laboratoriów referencyjnych UE.</p> <p>8. W drodze odstępstwa od art. 10 i art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i jednostki notyfikowane, którzy w okresie rozpoczynającym się w dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 113 ust. 3 lit. f), i kończącym się po 18 miesiącach stosują się do przepisów art. 27 ust. 3, art. 28 ust. 1 oraz art. 51 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, uznaje się za przestrzegających przepisów ustawowych i wykonawczych przyjętych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 10 i art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE, jak określono w decyzji 2010/227/UE.</p> <p>9. Zezwolenia przyznane przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z art. 9 ust. 12 dyrektywy 98/79/WE zachowują ważność określoną w zezwoleniu.</p> <p>10. Do czasu wyznaczenia przez Komisję zgodnie z art. 24 ust. 2 podmiotów wydających, za wyznaczone podmioty wydające uznaje się GS1, HIBCC i ICCBBA.</p>		<p>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.</p> <p>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:</p> <p>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;</p> <p>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</p>	
--	---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>której mowa w art. 31 rozporządzenia 2017/745;</p> <p>3) do dnia wejścia w życie art. 21, w odniesieniu do dystrybutorów;</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>5. Opłaty za zgłoszenia, o których mowa w ust. 1 i 2, i zmianę tych zgłoszeń wynoszą odpowiednio za:</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

			<p>1) zgłoszenie wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego:</p> <p>a) będącego wyrobem wykonanym na zamówienie – 30 zł za jeden zgłaszany wyrób,</p> <p>b) niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie – 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;</p> <p>2) zgłoszenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, będącego:</p> <p>a) wyrobem, o którym mowa w art. 58 ust. 2a ustawy uchylanej w art. 146 ust. 1 – 30 zł za jeden zgłaszany wyrób,</p> <p>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;</p> <p>3) zgłoszenie systemu lub zestawu zabiegowego – 150 zł za jeden zgłaszany system lub zestaw zabiegowy;</p> <p>4) zgłoszenie działalności polegającej na sterylizacji systemów lub zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE przeznaczonych przez</p>	
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

				<p>ich wytwórcę do sterylizacji przed użyciem – 150 zł za jeden system lub zestaw zabiegowy lub wyrób medyczny oznakowany znakiem CE;</p> <p>5) zmianę zgłoszeń, o których mowa w pkt 1–4 – połowę opłaty ustalonej za złożenie odpowiedniego zgłoszenia.</p> <p>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.</p>	
111	Do dnia 27 maja 2027 r. Komisja dokonuje oceny stosowania niniejszego rozporządzenia i sporządza sprawozdanie z oceny postępów w realizacji jego celów, w tym oceny zasobów potrzebnych do wdrożenia niniejszego rozporządzenia. Szczególną uwagę należy zwrócić na identyfikowalność wyrobów za pomocą przechowywania, zgodnie z art. 24, kodów UDI przez podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego oraz pracowników służby zdrowia. Ocena ta obejmuje także przegląd funkcjonowania art. 4.	N			
112	Bez uszczerbku dla art. 110 ust. 3 i 4 niniejszego rozporządzenia oraz bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich i producentów w odniesieniu do obserwacji oraz obowiązków producentów w odniesieniu do udostępniania dokumentacji na podstawie dyrektywy 98/79/WE, dyrektywa ta traci moc z dniem 26 maja 2022 r., z wyjątkiem:	N			

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>a)</p> <p>art. 11, art. 12 ust. 1 lit. c) i art. 12 ust. 2 i 3 dyrektywy 98/79/WE oraz obowiązków dotyczących obserwacji i badań działania przewidzianych w odpowiednich załącznikach, które tracą moc z dniem przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 113 ust. 2 i ust. 3 lit. f) niniejszego rozporządzenia; oraz</p> <p>b)</p> <p>art. 10 i art. 12 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 98/79/WE oraz obowiązków dotyczących rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych oraz powiadamiania o certyfikatach, przewidzianych w odpowiednich załącznikach, które tracą moc 18 miesięcy po dniu przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 113 ust. 2 i ust. 3 lit. f) niniejszego rozporządzenia.</p> <p>W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 110 ust. 3 i 4 niniejszego rozporządzenia, dyrektywę 98/79/WE stosuje się nadal do dnia 27 maja 2025 r. w zakresie niezbędnym do stosowania tych ustępów.</p> <p>Decyzja 2010/227/UE przyjęta w ramach wdrożenia dyrektyw 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE traci moc z dniem przypadającym na późniejszą spośród dat, o których mowa w art. 113 ust. 2 i ust. 3 lit. f) niniejszego rozporządzenia.</p> <p>Odesłania do uchylonej dyrektywy traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku XV.</p>				
113	<p>1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.</p> <p>2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 26 maja 2022 r.</p>	N	147	Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:	Dostosowanie okresów przejściowych

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>3. W drodze odstępstwa od ust. 2:</p> <p>a)</p> <p>art. 27 ust. 3 i art. 51 ust. 5 stosuje się od dnia 27 listopada 2023 r.;</p> <p>b)</p> <p>art. 31–46 i art. 96 stosuje się od dnia 26 listopada 2017 r. Niemniej jednak od tego dnia do dnia 26 maja 2022 r. obowiązki jednostek notyfikowanych zgodnie z art. 31–46 mają zastosowanie jedynie do tych jednostek, które złożyły wnioski o wyznaczenie zgodnie z art. 34;</p> <p>c)</p> <p>art. 97 stosuje się od dnia 26 maja 2018 r.;</p> <p>d)</p> <p>art. 100 stosuje się od dnia 25 listopada 2020 r.;</p> <p>e)</p> <p>w przypadku wyrobów klasy D art. 24 ust. 4 stosuje się od dnia 26 maja 2023 r. W przypadku wyrobów klas B i C art. 24 ust. 4 stosuje się od dnia 26 maja 2025 r. W przypadku wyrobów klasy A art. 24 ust. 4 stosuje się od dnia 26 maja 2027 r.;</p> <p>f)</p> <p>bez uszczerbku dla obowiązków Komisji określonych w art. 34 rozporządzenia (UE) 2017/745, w przypadku gdy z uwagi na okoliczności,</p>		<p>1) art. 54–61, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.;</p> <p>2) art. 146 ust. 1, który wchodzi w życie z dniem 26 maja 2022 r.;</p> <p>3) art. 21–25, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.</p>	
--	---	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

<p>których nie można było racjonalnie przewidzieć w momencie sporządzania planu, o którym mowa w art. 34 ust. 1 tego rozporządzenia, baza danych Eudamed nie będzie w pełni operacyjna w dniu 26 maja 2022 r., obowiązki i wymogi, które są związane z bazą danych Eudamed, mają zastosowanie od dnia przypadającego po upływie sześciu miesięcy od daty opublikowania powiadomienia, o którym mowa w art. 34 ust. 3 tego rozporządzenia. Przepisy, o których mowa w poprzedzającym zdaniu, to:</p> <p>— art. 26, — art. 28, — art. 29, — art. 36 ust. 2 zdanie drugie, — art. 38 ust. 10, — art. 39 ust. 2, —</p>				
--	--	--	--	--



TABELA ZGODNOŚCI

	<p>art. 40 ust. 12 akapit drugi, — art. 42 ust. 7 lit. d) i e), — art. 49 ust. 2, — art. 50 ust. 1, — art. 66–73, — art. 74 ust. 1–13, — art. 75–77, — art. 81 ust. 2, —</p>				
--	--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

<p>art. 82 i 83,</p> <p>—</p> <p>art. 84 ust. 5, 7 i ust. 8 akapit trzeci,</p> <p>—</p> <p>art. 85,</p> <p>—</p> <p>art. 88 ust. 4, 7 i 8,</p> <p>—</p> <p>art. 90 ust. 2 i 4,</p> <p>—</p> <p>art. 92 ust. 2 zdanie ostatnie,</p> <p>—</p> <p>art. 94 ust. 4,</p> <p>—</p> <p>art. 110 ust. 3 akapit pierwszy zdanie drugie.</p> <p>Dopóki baza danych Eudamed nie będzie w pełni operacyjna, nadal stosuje się odpowiednie przepisy dyrektywy 98/79/WE w celu spełnienia obowiązków określonych w przepisach wymienionych w akapicie</p>				
--	--	--	--	--

TABELA ZGODNOŚCI

	<p>pierwszym niniejszej litery dotyczących wymiany informacji, w tym, i w szczególności, informacji dotyczących badań działania, sprawozdawczości w ramach obserwacji, rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych oraz powiadamiania o certyfikatach;</p> <p>g)</p> <p>procedurę określoną w art. 74 stosuje się od dnia 26 maja 2027 r., bez uszczerbku dla art. 74 ust. 14;</p> <p>h)</p> <p>art. 110 ust. 10 stosuje się od dnia 26 maja 2019 r.</p>				
--	--	--	--	--	--

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA FINASÓW, FUNDUSZY I POLITYKI**  
**REGIONALNEJ<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro**

Na podstawie art. 32 ust. 2 ustawy z dnia ..... o wyrobach medycznych (Dz. U. ....) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa szczegółowy zakres ubezpieczenia sponsora i badacza, o których mowa w art. 32 ust. 1 ustawy z dnia ..... o wyrobach medycznych, za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, zwanego dalej „ubezpieczeniem”, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia.

**§ 2. 1.** Ubezpieczeniem jest objęta odpowiedzialność cywilna sponsora i badacza za szkody wyrządzone działaniem lub zaniechaniem ubezpieczonego, które miało miejsce w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

2. Ubezpieczenie obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 1, bez możliwości umownego ograniczenia odpowiedzialności ubezpieczyciela, z wyłączeniem szkód:

- 1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie rzeczy;
- 2) polegających na zapłacie kar umownych;
- 3) powstałych wskutek działań wojennych, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

**§ 3.** Obowiązek ubezpieczenia powstaje nie później niż w dniu złożenia wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

---

<sup>1)</sup> Minister Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej kieruje działem administracji rządowej – finanse publiczne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 6 października 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej (Dz. U. poz. 1719).

§ 4. 1. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia, zależy od liczby uczestników badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro i wynosi równowartość w złotych:

- 1) 50 000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób;
- 2) 100 000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób;
- 3) 200 000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób;
- 4) 400 000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób;
- 5) 500 000 euro - jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób.

2. Minimalna suma gwarancyjna, o której mowa w ust. 1, jest określona łącznie w odniesieniu do sponsora i badaczy uczestniczących w badaniu klinicznym wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

3. Kwoty, o których mowa w ust. 1, są ustalane przy zastosowaniu średniego kursu euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym umowa ubezpieczenia OC została zawarta.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>2)</sup>

**MINISTER FINANSÓW, FUNDUSZY  
I POLITYKI REGIONALNEJ**

---

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 145 pkt 3 ustawy z dnia ..... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. ...).

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej w sprawie ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro stanowi wykonanie delegacji zawartej w art. 32 ust. 2 ustawy z dnia ..... o wyrobach medycznych (Dz. U. ....), zwanej dalej „ustawą”. Projektowana regulacja wynika z konieczności zastąpienia obowiązującej ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565) obecnie procedowanym projektem ustawy, który wprowadzenia do stosowania prawo unijne wynikające z 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, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9 i Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165), 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 (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11 i Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167), 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. Projekt utrzymuje dotychczasowe rozwiązania zawarte w przepisach rozporządzenia 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), które utraci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Projektowane przepisy określają 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, a także termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie nakłada obowiązków o charakterze majątkowym i nie wpłynie na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Proponuje się wejście w życie projektowanego rozporządzenia w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p><b>Nazwa projektu</b></p> <p>Rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej w sprawie ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b></p> <p>Ministerstwo Finansów</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b></p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b></p>	<p><b>Data sporządzenia</b></p> <p>19.07.2021 r.</p> <p><b>Źródło</b></p> <p>art. 32 ust. 2 ustawy z dnia ..... o wyrobach medycznych (Dz. U. ....)</p> <p><b>Nr w Wykazie prac Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej</b></p>
--	--

### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

#### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt określa 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, a także termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia

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

Projektowana regulacja wynika z konieczności zastąpienia obowiązującej ustawy o wyrobach medycznych obecnie procedowanym projektem ustawy o wyrobach medycznych, który wprowadzenia do stosowania prawo unijne wynikające z 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, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9 i Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165), 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 (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11 i Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167). Przepisy ww. rozporządzeń UE 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.

Projekt utrzymuje dotychczasowe rozwiązania zawarte w przepisach rozporządzenia 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), które utraci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

#### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Zasady prowadzenia badań klinicznych w państwach członkowskich są zbliżone, przy czym różni się wysokość tych opłat.

#### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Sponsorzy i badacze – wytwórcy wyrobów medycznych lub ich przedstawiciele	ok. 60 podmiotów	Urząd Rejestracji	obowiązek ubezpieczenia
Pacjenci – uczestnicy badania klinicznego	ok. 500 osób		Pośrednie: możliwość uzyskania odszkodowania





budżet państwa (MZ)													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Wydatki ogółem</b>													
budżet państwa (MZ)													
JST													
Narodowy Fundusz Zdrowia													
<b>Saldo ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
Narodowy Fundusz Zdrowia													
Źródła finansowania	Wejście w życie projektowanych przepisów nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>													
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												
	(dodaj/usuń)												
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt rozporządzenia nie wpływa na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw												
	rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe	Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, rodzinę i gospodarstwa domowe.											

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt rozporządzenia jest zgodny z przepisami ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. 2021 poz. 162) i nie nakłada na przedsiębiorców żadnych nowych obowiązków administracyjnych; w związku z powyższym nie występuje konieczność zastosowania ograniczeń, o których mowa w art. 68 ww. ustawy.
--	---

### 8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

Zmiana nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
--	---

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: poprawa dostępności do świadczeń gwarantowanych	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
--	---

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
--	---

Komentarz: brak

### 9. Wpływ na rynek pracy

Wprowadzana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

### 10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu

### 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

### 12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Z uwagi na zakres i charakter projektu, ewaluacja efektów projektu nie jest planowana

### 13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

**z dnia**

**w sprawie wzoru formularza zgłoszenia poważnego incydentu**

Na podstawie art. 48 ust. 13 ustawy z dnia ..... 2021 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. ....) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór formularza zgłoszenia poważnego incydentu określa załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

WZÓR

Formularz zgłoszenia poważnego incydentu  
Form for serious incident notification

1. Informacje administracyjne / Administrative information	
Adresat / Destination	
Nazwa / Name	
Adres / Address	
E-mail:	
2. Informacje o zgłaszającym poważny incydent / Information on entity/person reporting of the serious incident	
Status zgłaszającego poważny incydent / Status of entity/person reporting of the serious incident	
<input type="checkbox"/> Osoba niebędąca profesjonalnym użytkownikiem/pacjent / Lay user/patient <input type="checkbox"/> Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Importer / Importer <input type="checkbox"/> Organ nadzoru/inspekcji / Regulatory/inspection authority <input type="checkbox"/> Podmiot świadczący usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów Entity providing services in repairs, the service, the maintenance and the calibration of devices <input type="checkbox"/> Podmiot prowadzący zewnętrzną ocenę jakości pracy laboratoriów diagnostycznych Entity conducting external quality assessment schemes for diagnostic laboratories <input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):	
Nazwa/imię i nazwisko zgłaszającego poważny incydent / Name entity/person reporting of the serious incident	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	
E-mail	Państwo / Country
Imię i nazwisko osoby do kontaktu / Name of the contact person	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	
E-mail	Państwo / Country
3. Informacje o producencie / Manufacturer information	
Nazwa producenta / Manufacturer name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	
E-mail	Państwo / Country
4. Informacje o upoważnionym przedstawicielu / Authorised representative information	
Nazwa upoważnionego przedstawiciela / Name of the authorised representative	
Adres / Address	

Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	
E-mail	Państwo / Country
<b>5. Informacje o importerze / Importer information</b>	
Nazwa importera / Name of the importer	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	
E-mail	Państwo / Country
<b>6. Informacje o dostawcy wyrobu / Information on supplier of the device</b>	
Nazwa dostawcy wyrobu / Name of the supplier of the device	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	
E-mail	Państwo / Country
<b>7. Informacje o wyrobie / Medical device information</b>	
Nazwa handlowa i rodzajowa /nazwa firmowa/marka / Commercial and generic name/brand name/mark	
Model lub numer katalogowy / Model or catalogue number	
Numer(-y) seryjny(-e) i/lub numer (-y) fabryczne i/lub numer(-y) serii/partii i/lub kod UDI/ Serial number(s) and/or lot/batch number(s) and/or IDU code	
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)	
Data produkcji / Manufacturing date	Data ważności (jeżeli dotyczy) / Expiry date (if applicable)
Data wszczepienia implantu / Implant date (for implants)	Data usunięcia implantu / Explant date (for implants only)
Okres, przez który implant pozostawał wszczepiony (jeżeli nie są znane dokładne daty implantacji lub jego usunięcia) Duration of implantation (to be filled if the exact implant or explant dates are unknown)	
Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body ID number	
<b>8. Informacje o poważnym incydencie i jego skutkach / Serious incident information and its outcome</b>	
Numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli dotyczy User facility report reference number, if applicable	
Data przesłania zgłoszenia poważnego incydentu do producenta/upoważnionego przedstawiciela/dostawcy (podkreślić odpowiednie) Date of sending incident notification for the manufacturer/ authorised representative/supplier (underline appropriate)	
Data wystąpienia poważnego incydentu / Date of serious incident occurred	
Miejsce wystąpienia poważnego incydentu / Place of serious incident occurred	

Opis poważnego incydentu / Serious incident description narrative	
Liczba pacjentów, których dotknął poważny incydent Number of patients involved	Liczba wyrobów, których dotyczył poważny incydent Number of medical devices involved
Obecne miejsce znajdowania się/przekazania wyrobu Medical device current location/disposition	
Osoba posługująca się wyrobem w chwili wystąpienia poważnego incydentu (wybrać jedno) Operator of the medical device at the time of incident (select one)	
<input type="checkbox"/> profesjonalny użytkownik / health care professional <input type="checkbox"/> pacjent / patient <input type="checkbox"/> inna / other	
Użycie wyrobu (wybrać z listy poniżej) / Usage of the medical device (select from list below)	
<input type="checkbox"/> pierwsze użycie / initial use <input type="checkbox"/> ponowne użycie wyrobu do wielokrotnego użytku / reuse of a reusable medical device <input type="checkbox"/> problem zauważony przed użyciem / problem noted prior use <input type="checkbox"/> inne (określić, jakie) / other (please specify):	
Skutki dla pacjenta / Patient outcome	
Działania zaradcze/lecznicze związane z opieką nad pacjentem podjęte przez instytucję zdrowia publicznego Remedial action taken by the health institution relevant to the care of the patient	
Wiek pacjenta, jeżeli dotyczy / Age of the patient, if applicable	
Płeć, jeżeli dotyczy / Gender, if applicable <input type="checkbox"/> Kobieta / Female <input type="checkbox"/> Mężczyzna / Male	
Masa ciała w kilogramach, jeżeli dotyczy / Weight in kilograms, if applicable	
<b>9. Uwagi / Comments</b>	

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....  
Podpis / Signature

Imię i nazwisko / Name

Miejscowość / City

Data / Date



## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 48 ust. 13 ustawy z dnia ..... 2021 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. ....), zwanej dalej „ustawą”. Projekt określa wzór formularza zgłoszenia poważnego incydentu.

Obowiązek zgłaszania incydentów wynika z art. 87 ust. 1 lit. a 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.) oraz z art. 82 ust. 1 lit. a 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.). Projekt rozporządzenia nie wprowadza zasadniczych zmian w stosunku do rozporządzenia 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) i stanowi wyłącznie dostosowanie do wymienionych wyżej rozporządzeń.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie nakłada obowiązków o charakterze majątkowym i nie wpłynie na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Proponuje się wejście w życie projektowanego rozporządzenia w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru formularza zgłoszenia poważnego incydentu <b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia <b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Sebastian Migdalski – Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych Tel. 22 4921105 e-mail: sebastian.migdalski@urpl.gov.pl</p>		<p><b>Data sporządzenia</b> 19.07.2021 r. <b>Źródło</b> Upoważnienie ustawowe – art. 43 ust. 13 ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. ...) <b>Nr w Wykazie prac Ministra Zdrowia – ...</b></p>	
<b>OCENA SKUTKÓW REGULACJI</b>			
<b>1. Jaki problem jest rozwiązywany?</b>			
Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 43 ust. 13 ustawy z dnia ..... 2021 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. ....), zwanej dalej „ustawą”.			
<b>2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt</b>			
Projekt określa wzór formularza zgłoszenia poważnego incydentu.			
<b>3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?</b>			
Z uwagi na techniczny charakter projektowanego rozporządzenia nie przeprowadzono analizy prawno-porównawczej.			
<b>4. Podmioty, na które oddziałuje projekt</b>			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Producenci	b.d. – obecnie trwa etap rejestracji w bazie Eudamed	Baza Eudamed	Zobowiązanie do przestrzegania przepisów prawa powszechnie obowiązującego.
<b>5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji</b>			
<p>Odnosnie projektowanego rozporządzenia nie prowadzono tzw. pre-konsultacji. Projekt rozporządzenia otrzymają do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag następujące podmioty:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Narodowy Fundusz Zdrowia;</li> <li>2) Naczelna Izba Lekarska;</li> <li>3) Naczelna Izba Aptekarska;</li> <li>4) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;</li> <li>5) Krajowa Izba Fizjoterapeutów;</li> <li>6) Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;</li> <li>7) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;</li> <li>8) Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związek Pracodawców;</li> <li>9) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;</li> <li>10) NSZZ „Solidarność 80”</li> <li>11) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;</li> <li>12) Forum Związków Zawodowych;</li> <li>13) Business Centre Club – Związek Pracodawców;</li> <li>14) Konfederacja Lewiatan;</li> <li>15) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;</li> </ol>			



budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Wejście w życie projektowanych przepisów nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	-											
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>												
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 2020 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		Projekt rozporządzenia nie wpływa na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, dzięki wprowadzeniu jasnych i jednoznacznych regulacji dotyczących reklamy wyrobów medycznych.									
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe											
Niemierzalne	przedsiębiorstwa (w tym MŚP) rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe		-									
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt rozporządzenia jest zgodny z przepisami ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. 2021 poz. 162) i nie nakłada na przedsiębiorców żadnych nowych obowiązków administracyjnych; w związku z powyższym nie występuje konieczność zastosowania ograniczeń, o których mowa w art. 68 ww. ustawy.											
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>												
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy						

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur	
<input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy	<input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy	
<input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Regulacje prawne zawarte w projekcie rozporządzenia nie mają wpływu na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
<input type="checkbox"/> inne:		
Omówienie wpływu	Projekt rozporządzenia jest nakierowany na ochronę zdrowia użytkowników wyrobów.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Z uwagi na zakres i charakter projektu, ewaluacja efektów projektu nie jest planowana.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak.		

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA**<sup>1)</sup>

z dnia

**w sprawie reklamy wyrobów medycznych**

Na podstawie art. 60 ust. 4 ustawy z dnia ..... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. ....) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) formę reklamy wyrobów;
- 2) niezbędne dane, jakie ma zawierać reklama;
- 3) sposób prezentowania reklamy.

**§ 2. 1.** Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości zawiera:

- 1) nazwę lub nazwę handlową wyrobu;
- 2) przewidziane zastosowanie wyrobu;
- 3) przeciwwskazania do używania wyrobów;
- 4) informacje dla użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;
- 5) wskazanie producenta i upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został wyznaczony.

2. Dane, o których mowa w ust. 1, przekazuje się w brzmieniu zgodnym z instrukcją używania wyrobu lub etykietą wyrobu.

3. Dane, o których mowa w ust. 1, przedstawia się w formie:

- 1) audiowizualnej i wizualnej w sposób widoczny i czytelny;
- 2) dźwiękowej w sposób wyraźny.

**§ 3. 1.** Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości, poza danymi określonymi w § 2 ust. 1, zawiera informację, że prezentowany produkt jest wyrobem medycznym oraz ostrzeżenie o następującej treści:

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- 1) „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem.” – w przypadku wyrobów dla których nie zidentyfikowano przeciwwskazań;
- 2) „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie.” – w przypadku wyrobów dla których zidentyfikowano przeciwwskazania.

2. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1:

- 1) w przypadku reklamy w formie audiowizualnej:
  - a) umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20% jej powierzchni,
  - b) umieszcza się w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter,
  - c) musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim i ukazywać się na ekranie nie krócej niż 8 sekund;
- 2) w przypadku reklamy w formie dźwiękowej musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 8 sekund;
- 3) w przypadku reklamy w formie wizualnej umieszcza się:
  - a) w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni,
  - b) w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter;
- 4) w przypadku reklamy kierowanej do publicznej wiadomości w formie wizualnej obejmującej więcej niż jedną stronę, ostrzeżenie umieszcza się na pierwszej stronie.

§ 4. 1. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości w aptekach nie może ograniczać powierzchni ekspedycyjnej przeznaczonej dla osób korzystających z usług apteki; musi być rozmieszczona w sposób uporządkowany w stałych, wydzielonych miejscach.

2. Reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości w podmiotach leczniczych może być rozmieszczana jedynie w poczekalniach dla pacjentów.

3. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości prowadzona w aptekach i podmiotach leczniczych nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych i audiowizualnych.

4. Przepisy ust. 1–3 stosuje się odpowiednio w:

- 1) miejscu wykonywania praktyki lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarstwa, położnej lub fizjoterapeuty;
- 2) punktach felczerskich;
- 3) punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego.

§ 5. W przypadku reklamy, o której mowa w art. 58 ust. 1 pkt 3–6 ustawy z dnia ..... r. o wyrobach medycznych, konieczne jest poinformowanie o wszystkich otrzymanych korzyściach, zarówno materialnych i niematerialnych. Informacja ta powinna być umieszczona w formie graficznej lub dźwiękowej. § 3 ust. 2 stosuje się odpowiednio.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.

**MINISTER ZDROWIA**



## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych wykonuje art. 60 ust. 4 ustawy z dnia ..... r. o wyrobach medycznych (Dz.U. poz. ....). Wymieniona ustawa zawiera ogólne wytyczne dotyczące reklamy wyrobów, pozostawiając szczegółowe regulacje do doprecyzowania w akcie wykonawczym.

Rozporządzenie określa:

- 1) formy reklamy wyrobów;
- 2) niezbędne dane, jakie ma zawierać reklama;
- 3) sposób prezentowania reklamy.

W projekcie rozporządzenia przewiduje się:

- 1) określenie elementów, które zawiera reklama kierowana do publicznej wiadomości - w celu zapewnienia, by laicy otrzymali odpowiednią wiedzę co do reklamowanego wyrobu i dane te nie mogą wykraczać poza instrukcję oraz etykietę wyrobu;
- 2) formy przekazywania reklamy wyrobów medycznych - analogicznie do form przekazywania reklamy produktów leczniczych wraz z odpowiednim ostrzeżeniem emitowanym lub umieszczanym wraz z reklamą.
- 3) ograniczeniu form reklamy w aptekach i podmiotach leczniczych w celu umożliwienia prawidłowego świadczenia usług w tych miejscach.

Przepisy dotyczące reklamy stosuje się również do reklamy wyrobów w miejscu wykonywania praktyki lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarstwa, położnictwa lub fizjoterapeuty, punktach felczerskich, punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego.

W celu zapewnienia transparentności reklamy wyrobów w § 6 ust. 1 projektu rozporządzenia wprowadzono obowiązek poinformowania o wszystkich otrzymanych korzyściach, zarówno materialnych i niematerialnych.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie nakłada obowiązków o charakterze majątkowym i nie wpłynie na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Proponuje się wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem 1 stycznia 2022 r.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Sebastian Migdalski – Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych Tel. 22 4921105 e-mail: sebastian.migdalski@urpl.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 4.08.2021 r.</p> <p><b>Źródło</b> Upoważnienie ustawowe – art. 60 ust. 4 ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. ...)</p> <p><b>Nr w Wykazie prac Ministra Zdrowia – ...</b></p>
---	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych wykonuje art. 60 ust. 4 ustawy z dnia ..... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. ....). Wymieniona ustawa zawiera ogólne wytyczne dotyczące reklamy wyrobów, pozostawiając szczegółowe regulacje do doprecyzowania w akcie wykonawczym.

Rozporządzenie określa:

- 1) formę reklamy wyrobów;
- 2) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać;
- 3) sposób przekazywania reklamy.

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

W projekcie rozporządzenia przewiduje się:

- 1) określenie elementów, które zawiera reklama kierowana do publicznej wiadomości - w celu zapewnienia, by laicy otrzymali odpowiednią wiedzę co do reklamowanego wyrobu i dane te nie mogą wykraczać poza instrukcję oraz etykietę wyrobu;
- 2) formy przekazywania reklamy wyrobów medycznych - analogicznie do form przekazywania reklamy produktów leczniczych wraz z odpowiednim ostrzeżeniem emitowanym lub umieszczanym wraz z reklamą;
- 3) ograniczeniu form reklamy w aptekach i podmiotach leczniczych w celu umożliwienia prawidłowego świadczenia usług w tych miejscach.

Przepisy dotyczące reklamy stosuje się również do reklamy wyrobów w miejscu wykonywania praktyki lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarstwa, położnictwa lub fizjoterapeuty, punktach felczerskich, punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego.

W celu zapewnienia transparentności reklamy wyrobów w § 6 ust. 1 projektu wprowadzono obowiązek poinformowania o wszystkich otrzymanych korzyściach, zarówno materialnych i niematerialnych.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Z uwagi na techniczny charakter projektowanego rozporządzenia nie przeprowadzono analizy prawno-porównawczej.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
1) Producenci	b.d. –	Baza Eudamed	Zobowiązanie do przestrzegania przepisów prawa powszechnie obowiązującego w zakresie reklamy wyrobów
2) Upoważnieni przedstawiciele	obecnie trwa		
3) Importerzy	etap		

4) Dystrybutorzy	rejestracji w bazie Eudamed		
------------------	-----------------------------	--	--

#### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Odnosnie projektowanego rozporządzenia nie prowadzono tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia otrzymają do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-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 zostanie 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 zostanie 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 zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

#### 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

	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)
<b>Dochody ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa												
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Wydatki ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa												
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Saldo ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Wejście w życie projektowanych przepisów nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	-											

#### 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							Łącznie (0-10)
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10		
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2020 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	Projekt rozporządzenia ma pozytywny wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, dzięki wprowadzeniu jasnych i jednoznacznych regulacji dotyczących reklamy wyrobów medycznych.							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								

	rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe	
Niemierzalne	przedsiębiorstwa (w tym MŚP) rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe	-
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt rozporządzenia jest zgodny z przepisami ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. 2021 poz. 162) i nie nakłada na przedsiębiorców żadnych nowych obowiązków administracyjnych; w związku z powyższym nie występuje konieczność zastosowania ograniczeń, o których mowa w art. 68 ww. ustawy.	
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Regulacje prawne zawarte w projekcie rozporządzenia nie mają wpływu na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projekt rozporządzenia jest nakierowany na zwiększenie przejrzystości reklamy wyrobów medycznych i ochronę zdrowia użytkowników wyrobów.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Z uwagi na zakres i charakter projektu, ewaluacja efektów projektu nie jest planowana.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak.		

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia...

**w sprawie opłat dotyczących wyrobów medycznych**

Na podstawie art. 73 ustawy z dnia ..... o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. ....) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Opłata za złożenie:

- 1) wniosku, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia ..... o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą”, wynosi 400 zł;
- 2) wniosku, o którym mowa w art. 70 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 wynosi 4 000 zł;
- 3) powiadomienia, o którym mowa w art. 75 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 wynosi 2 000 zł;
- 4) wniosku, o którym mowa w art. 33 ust. 3 ustawy wynosi 4 000 zł;
- 5) wniosku, o którym mowa w art. 66 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 wynosi 4 000 zł;
- 6) powiadomienia, o którym mowa w art. 71 ust. 1 rozporządzenia 2017/746 wynosi 2 000 zł;
- 7) wniosku, o którym mowa w art. 52 ust. 1, 2, 4, 5 i 7–9 ustawy wynosi 80 000 zł.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>2)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (Dz. U. poz. 202), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 145 pkt 4 ustawy z dnia ..... r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. ...).

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 73 ustawy z dnia ..... o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. ....). Projekt określa wysokość opłat za poszczególne czynności wykonywane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wysokość opłat została określona na poziomie zbliżonym do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (Dz. U. poz. 202) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków (Dz. U. poz. 208), w oparciu o koszt realizowania tych czynności.

Wysokość opłat uwzględnia nakład pracy oraz poziom kosztów ponoszonych w związku z rozpatrzeniem wniosków lub wydawaniem opinii.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie nakłada obowiązków o charakterze majątkowym i nie wpłynie na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Proponuje się wejście w życie projektowanego rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.



<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie opłat dotyczących wyrobów medycznych <b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia <b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Sebastian Migdalski – Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych Tel. 22 4921105 e-mail: sebastian.migdalski@urpl.gov.pl</p>		<p><b>Data sporządzenia</b> 19.07.2021 r. <b>Źródło</b> Upoważnienie ustawowe – art. 73 ustawy z dnia ... o wyrobach medycznych (Dz. U. ...) <b>Nr w Wykazie prac Ministra Zdrowia – ...</b></p>	
<b>OCENA SKUTKÓW REGULACJI</b>			
<b>1. Jaki problem jest rozwiązywany?</b>			
Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 73 ustawy z dnia ..... o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. ....). Projekt określa wysokość opłat za poszczególne czynności wykonywane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.			
<b>2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt</b>			
Wysokość opłat została określona na poziomie zbliżonym do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (Dz. U. poz. 202) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków (Dz. U. poz. 208), w oparciu o koszt realizowania tych czynności.			
<b>3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?</b>			
Z uwagi na techniczny charakter projektowanego rozporządzenia nie przeprowadzono analizy prawno-porównawczej.			
<b>4. Podmioty, na które oddziałuje projekt</b>			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
1) Producenci 2) Upoważnieni przedstawiciele 3) Sponsorzy badań klinicznych 4) Podmioty prowadzące ocenę działania	b.d. – obecnie trwa etap tworzenia bazy danych Eudamed	Baza Eudamed	Zobowiązanie do przestrzegania przepisów prawa powszechnie obowiązującego.
<b>5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji</b>			
<p>Odnośnie projektowanego rozporządzenia nie prowadzono tzw. pre-konsultacji. Projekt rozporządzenia otrzymają do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag następujące podmioty:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Narodowy Fundusz Zdrowia;</li> <li>2) Naczelna Izba Lekarska;</li> <li>3) Naczelna Izba Aptekarska;</li> </ol>			



<b>Dochody ogółem</b>	0,15	0,4 4 5	0,4 7	0,4 9	0,5	0,5 1	0,5 2	0,5 4	0,5 6	0,5 8	0,5 9	5,35
budżet państwa	0,15	0,4 4 5	0,4 7	0,4 9	0,5	0,5 1	0,5 2	0,5 4	0,5 6	0,5 8	0,5 9	5,35
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Wydatki ogółem</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa												
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Saldo ogółem</b>	0,15	0,4 4 5	0,4 7	0,4 9	0,5	0,5 1	0,5 2	0,5 4	0,5 6	0,5 8	0,5 9	5,35
budżet państwa	0,15	0,4 4 5	0,4 7	0,4 9	0,5	0,5 1	0,5 2	0,5 4	0,5 6	0,5 8	0,5 9	5,35
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Wejście w życie projektowanych przepisów nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	-											
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>												
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 2020 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				Projekt rozporządzenia nie wpływa na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne oraz gospodarstwa domowe											

Niemierzalne	przedsiębiorstwa (w tym MŚP) rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe	-
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt rozporządzenia jest zgodny z przepisami ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. 2021 poz. 162) i nie nakłada na przedsiębiorców żadnych nowych obowiązków administracyjnych; w związku z powyższym nie występuje konieczność zastosowania ograniczeń, o których mowa w art. 68 ww. ustawy.	
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Regulacje prawne zawarte w projekcie rozporządzenia nie mają wpływu na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu		
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Z uwagi na zakres i charakter projektu, ewaluacja efektów projektu nie jest planowana.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak.		